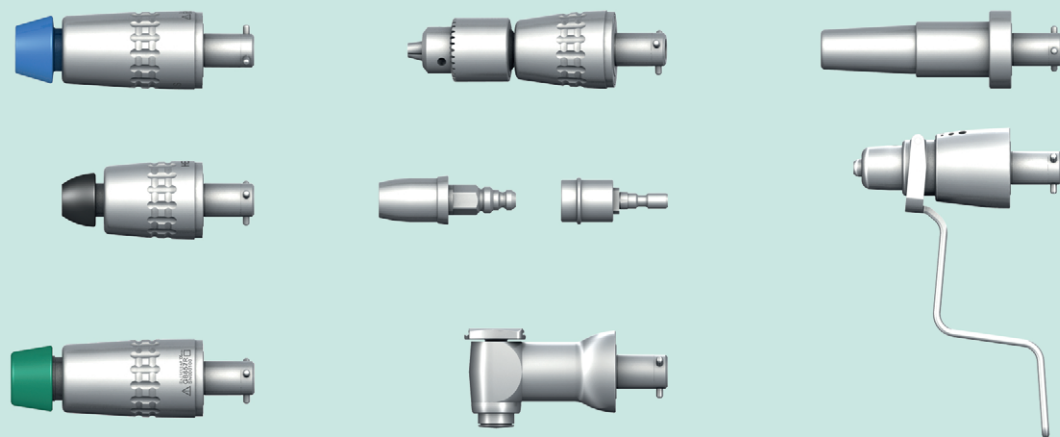


Aesculap® Acculan 4



en Instructions for use/Technical description

Attachments

USA Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Aufsätze

fr Mode d'emploi/Description technique

Embouts

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Cabezales

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Terminali

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Cabeçotes

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Opzetstukken

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Indsatser

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Tillsatser

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Istukat

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

Otsakud

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Uzgaļi

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Antgaliai

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Насадки

cs Návod k použití/Technický popis

Násadce

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Nasadki

sk Návod na použitie/Technický opis

Nadstavce

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

Toldatok

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Nastavki

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Nastavci

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Ajutaje

bg Упътване за употреба/Техническо описание

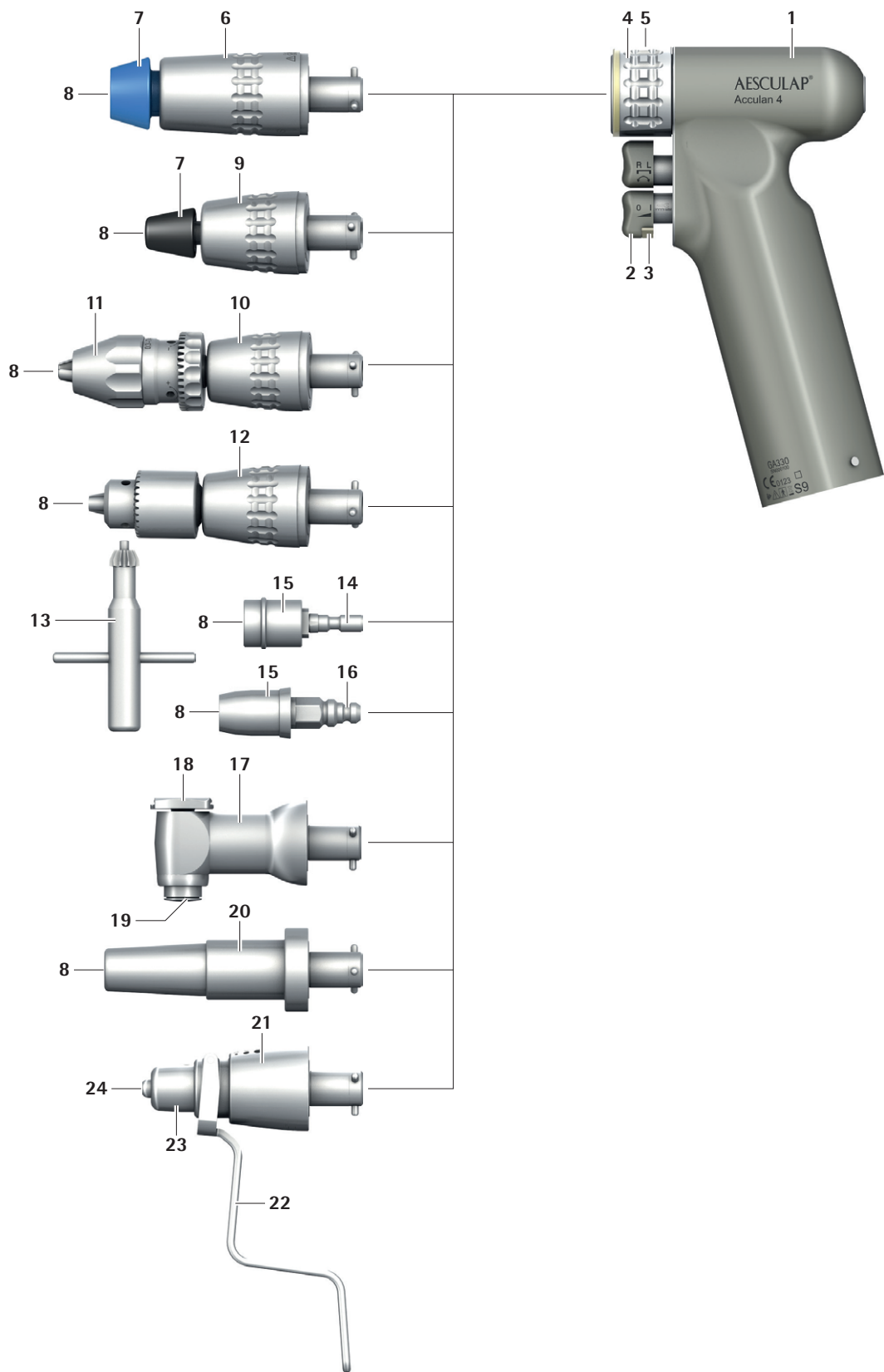
Накрайници

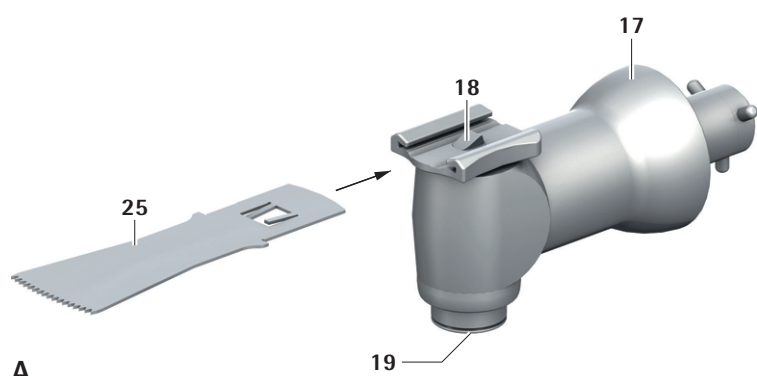
tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Başlıklar

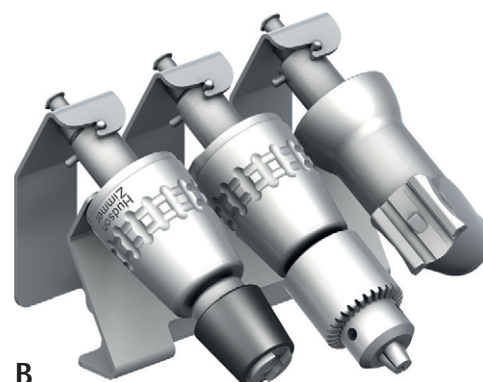
el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Εξαρτήματα

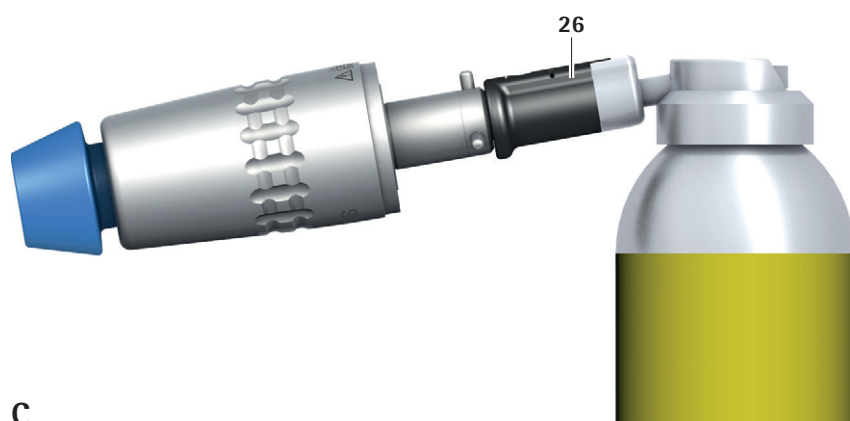




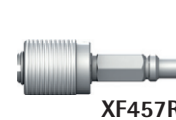
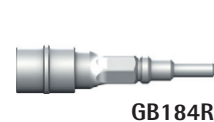
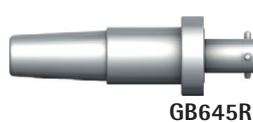
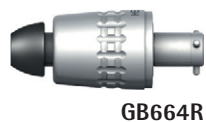
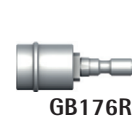
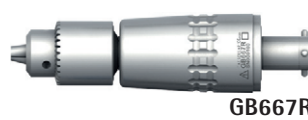
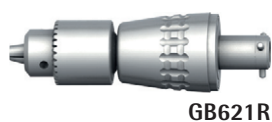
A



B



C



Aesculap® Acculan 4

Attachments

Legend

- 1 Drill
- 2 Knob (for speed control)
- 3 Safety catch
- 4 Rotating sleeve
- 5 Arrow
- 6 Reamer attachment with quick-action chuck adapter
- 7 Unlocking sleeve
- 8 Tool coupling
- 9 Drill attachment with quick-action chuck adapter
- 10 Drill attachment keyless Jacobs chuck
- 11 Locking sleeve
- 12 Attachment with Jacobs chuck
- 13 Tightening key
- 14 Zimmer chuck with Hudson/Zimmer coupling
- 15 Unlocking sleeve
- 16 Adapter AO large to DHS/DCS step drill
- 17 Sagittal saw attachment
- 18 Tool holder with Rapid Action tool attachment
- 19 Knob for tool release
- 20 Drill attachment for Synthes radiolucent angle transmission
- 21 Kirschner wire attachment
- 22 Clamping lever
- 23 Adjustment sleeve
- 24 Kirschner wire chuck
- 25 Rapid Action saw blade
- 26 Oil spray adapter

The diagrams are only schematic.

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
	Two-dimensional machine readable code The code contains a unique serial number that can be used for electronically tracking single instruments. The serial number is based on the worldwide standard sGTIN (GS1).
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Manufacturer's batch name
	Manufacturer serial number
	Manufacturer order number

Rx only

According to US federal law, this product may only be sold by a physician or by the order of a physician



CE mark according to Regulation (EU) 2017/745



Medical device

Contents

1.	About this document	3
1.1	Scope	3
1.2	Warnings	3
2.	General information	3
2.1	Intended use	3
2.2	Main functions and design characteristics	3
2.2.1	Operating mode	3
2.3	Indications	4
2.4	Absolute contraindications	4
2.5	Relative contraindications	4
3.	Safe handling	4
4.	Product description	4
4.1	Scope of supply	4
4.2	Components required for operation	5
4.3	Operating principle	5
5.	Preparation	5
6.	Working with the device	5
6.1	System set-up	5
6.1.1	Connecting the accessories	5
6.2	Protection against inadvertent activation	5
6.3	Coupling and uncoupling of attachment to drill and reamer	5
6.4	Attaching and detaching the tool from the attachment	5
6.4.1	Attachments with quick-action chuck GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	6
6.4.2	Drill attachment keyless Jacobs chuck GB620R	6
6.4.3	Attachments with three-jaw chuck GB621R/GB639R/GB667R	6
6.4.4	Zimmer chuck with Hudson/Zimmer shaft GB176R	6
6.4.5	Harris chuck with AO large shaft GB184R and DIN chuck with AO large shaft XF457R	6
6.4.6	Adapter AO large to DHS/DCS step drill GB628R	6
6.4.7	Sagittal saw attachment GB660R	6
6.4.8	Drill attachment for Synthes radiolucent angle transmission GB645R	6
6.4.9	Insert and clamp Kirschner wire attachment GB641R	6
6.5	Function checks	7
6.6	Safe operation	7
7.	Validated reprocessing procedure	8
7.1	General safety notes	8
7.2	General information	8
7.3	Reusable products	8
7.4	Preparations at the place of use	8
7.5	Preparation before cleaning	8

7.6	Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure	8
7.7	Manual cleaning with wipe disinfection	9
7.8	Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning ..	10
7.8.1	Manual pre-cleaning with a brush	10
7.8.2	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	11
7.9	Inspection, maintenance and checks	11
7.10	Packaging	11
7.11	Steam sterilization	11
7.12	Storage	11
8.	Maintenance	11
9.	Troubleshooting list	12
10.	Technical Service	13
11.	Accessories/Spare parts	13
12.	Technical data	13
12.1	Classification according to Regulation (EU) 2017/745	13
12.2	Performance data, information about standards	13
12.3	Operating mode	15
12.4	Ambient conditions	15
13.	Disposal	15

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Art. no.	Designation
GB176R	Zimmer chuck with Hudson/Zimmer shaft
GB184R	Harris chuck with AO large shaft
GB620R	Drill attachment keyless Jacobs chuck
GB621R	Drill attachment large Jacobs chuck
GB623R	Drill attachment AO small
GB628R	Adapter AO large to DHS/DCS step drill
GB639R	Drill attachment small Jacobs chuck
GB641R	Kirschner wire attachment
GB645R	Drill attachment for Synthes radiolucent miter gear
GB657R	Medullary reamer attachment AO large
GB660R	Sagittal saw attachment
GB663R	Drill attachment Trinkle
GB664R	Drill attachment Aesculap hexagonal
GB665R	Drill attachment Hudson/Zimmer
GB667R	Milling attachment large Jacobs chuck
GB668R	Milling attachment AO large
GB669R	Reamer attachment Hudson/Zimmer
GB670R	Reamer attachment Harris
XF457R	DIN chuck with AO large shaft

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

1.2 Warnings

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

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

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

2. General information

2.1 Intended use

Task/Function

When combined with the appropriate attachment and tool, the drill and reamer unit GA330, GA671 and GA672 are used to work on hard tissue, cartilage and related materials, as well as bone replacement materials, to screw bone pins in and out, and also set K-wires.

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).

2.2 Main functions and design characteristics

Speed	GB667R	0 rpm to max. 250 rpm
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	0 rpm to max. 370 rpm
	GB645R	0 rpm to max. 900 rpm
	GB620R	0 rpm to max. 1 000 rpm
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	
	GB665R	
	GB623R	0 rpm to max. 1 250 rpm
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	0 rpm to max. 17 000 rpm
Direction of rotation		Right and left rotation, oscillation

2.2.1 Operating mode

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

Clockwise/counterclockwise rotation

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

Reaming (clockwise/counterclockwise rotation)

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

Drilling (oscillation)

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

Saw operation using GB660R

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

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

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

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

2.3 Indications

Type and area of application depend on the selected tool.

2.4 Absolute contraindications

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

2.5 Relative contraindications

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

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

3. Safe handling**⚠ WARNING**

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

- ▶ Use the product only for its intended purpose.

⚠ WARNING

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

- ▶ Follow the instructions for use of all products used.

- General risks of surgical intervention are not described in these instructions for use.
- The surgeon is responsible for the proper execution of the surgical intervention.
- The surgeon must be proficient in both the practical and theoretical aspects of the recognized surgical 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.
- ▶ To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:
 - Use product only in accordance with these instructions for use.
 - Observe safety information and maintenance instructions.
 - Only Aesculap products may be combined 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 instructions for use accessible to the user.
- ▶ Always adhere to applicable standards.
- ▶ Ensure that the electrical installation of the room fulfills the requirements of IEC/DIN EN.
- ▶ Do not operate the product in explosion-hazard areas.
- ▶ Sterilize product before use.
- ▶ When using ECCOS holder systems, observe relevant instructions for use TA009721, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

Note

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

4. Product description**4.1 Scope of supply**

Art. no.	Designation
GB176R	One of the following attachments/adapters: Zimmer chuck with Hudson/Zimmer shaft Harris chuck with AO large shaft Drill attachment keyless Jacobs chuck Drill attachment large Jacobs chuck Drill attachment AO small Adapter AO large to DHS/DCS step drill Drill attachment small Jacobs chuck Kirschner wire attachment Drill attachment for Synthes radiolucent miter gear Medullary reamer attachment AO large Sagittal saw attachment Drill attachment Trinkle Drill attachment Aesculap hexagon Drill attachment Hudson/Zimmer Milling attachment large Jacobs chuck Reamer attachment AO large Reamer attachment Hudson/Zimmer Reamer attachment Harris DIN chuck with AO large shaft
GB184R	
GB620R	
GB621R	
GB623R	
GB628R	
GB639R	
GB641R	
GB645R	
GB657R	
GB660R	
GB663R	
GB664R	
GB665R	
GB667R	
GB668R	
GB669R	
GB670R	
XF457R	
GA031R	Chuck key for large Jacobs chuck (GB620R, GB621R and GB667R)
GA062R	Chuck key for small three-jaw chuck (GB639)
TA014541	Instructions for use for Acculan 4 attachments (flyer)

4.2 Components required for operation

- Drill and reamer GA330 (ready)
 - or –
- Acculan 3Ti drill and milling machine GA672 (ready for operation)
 - or –
- Acculan 3Ti Small drill GA671 (ready for operation)
- Tool (depending on indication)

4.3 Operating principle

The attachment can be coupled to the drill and reamer in three different positions, each offset by 120°.

The attachment locks automatically when attached to the drill and reamer. The attachment can be removed by operating a rotating sleeve on the drill and reamer.

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

5. Preparation

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

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

6. Working with the device

WARNING

Risk of infection and contamination!

Product is delivered unsterilized!

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

WARNING

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

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

WARNING

The product can be damaged by dropping!

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

WARNING

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

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

6.1 System set-up

6.1.1 Connecting the accessories

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

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

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

6.2 Protection against inadvertent activation

The rotational speed control button can be locked to prevent inadvertent activation of the drill and reamer during a tool/attachment change.

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.

Note

For further information on the drill and reamer, see TA014538 or TA014539 (flyer).

6.3 Coupling and uncoupling of attachment to drill and reamer

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 drill and reamer 1 against inadvertent activation with the safety catch 3, see Protection against inadvertent activation.

Coupling

- ▶ Push the attachment onto drill and reamer 1 until it engages with a click.
- ▶ Pull at attachment to check that it is securely coupled.

Uncoupling

- ▶ Turn the sleeve 4 in the direction of the arrow 5 and simultaneously remove the attachment from the drill and reamer 1.

6.4 Attaching and detaching the tool from the attachment

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.
- ▶ Ensure that the tool connector and attachment type are compatible.

6.4.1 Attachments with quick-action chuck GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Coupling

- ▶ Pull back on the unlocking sleeve 7.
- ▶ Insert the tool shaft in the correct position up to the stop in the tool holder 8 of the attachment 6/9.
- ▶ Release the unlocking sleeve 7.
Tool is attached.
- ▶ Pull at tool to check that it is securely coupled.

Uncoupling

- ▶ Pull back the unlocking sleeve 7.
- ▶ Remove tool.

6.4.2 Drill attachment keyless Jacobs chuck GB620R

Note

The drill attachment keyless Jacobs chuck GB620R may open during left-hand rotation of tools (e.g. when pulling out tools).

To operate tools in left-hand rotation, use the Jacobs chuck with key GB621R, GB639R or GB667R.

Note

If necessary, the key GA031R can be used for coupling and decoupling.

Coupling

- ▶ Rotate the locking sleeve 11 clockwise and open Jacobs chuck.
- ▶ Insert the tool shaft in the correct position up to the stop in the tool holder 8 of the attachment 10.
- ▶ Rotate locking sleeve 11 counterclockwise and close Jacobs chuck.
- ▶ Pull at tool to check that it is securely coupled.

Uncoupling

- ▶ Rotate the locking sleeve 11 clockwise and open Jacobs chuck.
- ▶ Remove tool.
- ▶ Rotate the locking sleeve 11 counterclockwise and close Jacobs chuck.

6.4.3 Attachments with three-jaw chuck GB621R/GB639R/GB667R

Coupling

- ▶ Open the Jacobs chuck with the key 13.
- ▶ Insert the tool shaft in the correct position up to the stop in the tool holder 8 of the attachment 12.
- ▶ Close the Jacobs chuck with the key 13 and pull tight.
- ▶ Pull at tool to check that it is securely coupled.

Uncoupling

- ▶ Open the Jacobs chuck with the key 13.
- ▶ Remove tool.

6.4.4 Zimmer chuck with Hudson/Zimmer shaft GB176R

Coupling

- ▶ Push unlocking sleeve forward 15 and hold.
- ▶ Insert the tool shaft in the correct position up to the stop in the tool holder 8 of the attachment 14.
- ▶ Release the unlocking sleeve 15.
- ▶ Pull at tool to check that it is securely coupled.

Uncoupling

- ▶ Push unlocking sleeve forward 15 and hold.
- ▶ Remove tool.

6.4.5 Harris chuck with AO large shaft GB184R and DIN chuck with AO large shaft XF457R

Coupling

- ▶ Push unlocking sleeve back 15 and hold.
- ▶ Insert the tool shaft in the correct position up to the stop in the tool holder 8 of the attachment 14.
- ▶ Release the unlocking sleeve 15.
- ▶ Pull at tool to check that it is securely coupled.

Uncoupling

- ▶ Push unlocking sleeve back 15 and hold.
- ▶ Remove tool.

6.4.6 Adapter AO large to DHS/DCS step drill GB628R

Coupling

- ▶ Push unlocking sleeve back 15 and hold.
- ▶ Insert the tool shaft in the correct position up to the stop in the tool holder 8 of the attachment 16.
- ▶ Release the unlocking sleeve 15.
- ▶ Pull at tool to check that it is securely coupled.

Uncoupling

- ▶ Push unlocking sleeve back 15 and hold.
- ▶ Remove tool.

6.4.7 Sagittal saw attachment GB660R

Coupling

- ▶ Insert saw blade 25 into the slot of the tool holder 18, see Fig. A. Ensure that the side stops of the saw blade are aligned with the tool holder.
The tool engages.
- ▶ Pull on the attachment 22 to ensure a secure fit.

Uncoupling

- ▶ Press knob for tool release 19 and pull saw blade 25 out of the tool holder 18.

6.4.8 Drill attachment for Synthes radiolucent angle transmission GB645R

The drill attachment allows connecting a radiolucent angle transmission for applying drill holes in the bone under radiographic control.

The drill attachment is only suitable for use of the radiolucent angle transmission 511.300 from the Synthes company.

- ▶ Follow the instructions for the radiolucent angle transmission 511.300 in the operating instructions of the Synthes company.

Coupling the angle transmission

- ▶ Push the radiolucent angle transmission up to the stop on holder 8 of the drill attachment 20.
- ▶ If necessary, slightly move the radiolucent unit.

Decouple angled handpiece

- ▶ Forcefully pull out the radiolucent angle transmission from the drill attachment 20.

Couple/decouple the tool

- ▶ Follow the instructions for the radiolucent angle transmission 511.300 in the operating instructions of the Synthes company.

6.4.9 Insert and clamp Kirschner wire attachment GB641R

⚠ WARNING

Risk of injury when using long guide wires!

- ▶ Use Kirschner wire protection sleeve when using long guide wires.

Note

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

For further information see TA014535 or TA014539 (flyer).

The following diameters can be set on the Kirschner wire attachment:

- 0.6 mm to 1.8 mm
- 1.8 mm to 3.0 mm
- 3.0 mm to 4.0 mm

Insert Kirschner wire

- ▶ Ensure that the clamping lever **22** is in the starting position (deactivated status).
 - ▶ Set the adjusting sleeve **23** of the Kirschner wire attachment to the desired diameter range:
 - Push back the adjusting sleeve **23** and turn until the desired diameter range has been reached.
 - Release adjustment sleeve **23**, making certain that adjustment sleeve **23** clicks into position.
 - ▶ Insert the Kirschner wire into the Kirschner wire chuck **24** until the desired exposed length is achieved.
- The Kirschner wire is held in the intended position in the attachment by an automatic clamping mechanism.

Clamping the Kirschner wire

- ▶ Pull on the clamping lever **22** and hold in the desired position.
- The further the clamping lever is pulled back, the higher the tension of the Kirschner wire.

Note

The Kirschner wire will only remain tensioned with the clamping lever pulled back. If the clamping lever is released, it will move back into the starting position and the Kirschner wire is freely mobile.

6.5 Function checks

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

- ▶ Check that the attachment is coupled properly. To test this, pull on the attachment.
- ▶ Check that the tool is coupled properly. To do this, pull on the tool.
- ▶ Ensure that the tool blades are not mechanically damaged.
- ▶ Release drill and reamer for use (ON position).
- ▶ Briefly run the drill and reamer at maximum speed in clockwise and counterclockwise mode.
- ▶ 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.

6.6 Safe operation**⚠ WARNING**

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

- ▶ Do not use drill attachments to operate reamer tools such as the acetabulum reamer and the medullary reamer.
- ▶ Operate any reamer tool only with a reamer attachment.
- ▶ Cool the tool during operation.
- ▶ Keep product/tool out of the reach of patients.
- ▶ Let the product/tool cool down.
- ▶ Use a cloth to protect against burns when changing the tool.

⚠ WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

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

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

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

⚠ WARNING

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

- ▶ Apply the product only under visual control.

⚠ WARNING

Risk of injury and damage to the tool/system!

The tool may get caught in cover sheets (e.g. textiles).

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

⚠ WARNING

Risk of injury through inadvertent release of the saw blade!

- ▶ Do not press the tool unlock button when in use.
- ▶ Check for secure fixation of the tool after any tool change.

Operating the product**Note**

For further information on the drill and reamer, see TA014538 or TA014539 (flyer).

- ▶ Start the drill and reamer at moderate speed.
- ▶ Apply moderate pressure to prevent slipping.
- ▶ Do not bend the tool, otherwise there is a danger of breakage.
- ▶ When screwing bone screws and bone pins in and out: ensure correct torque setting.

Use the following attachments for drilling:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Use the following attachments for milling (medullary reaming):

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Use the following attachment for medullary reaming:

- GB657R

Use the following attachment for the placement of Kirschner wires:

- GB641R

Use only the following attachment for using the radiolucent angle transmission 511.300 from the Synthes company:

- GB645R

Use the following attachment for drilling:

- GB660R

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

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

7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

- Material damage (such as corrosion, cracks, breaks, premature aging or swelling).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Reusable products

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

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

7.4 Preparations at the place of use

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

7.5 Preparation before cleaning

- Prior to first mechanical cleaning/disinfection process: Install ECCOS holders in suitable basket.
- Insert the products in the correct position into the ECCOS holders, see Fig. B.

Kirschner wire attachment GB641R

- Turn adjustment sleeve 20 to setting for largest Kirschner wire diameter.

7.6 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 agents and disinfectants in accordance with the manufacturer's instructions,
 - which have been approved for plastics and stainless 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.

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.

7.7 Manual cleaning with wipe disinfection

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

D–W: Drinking water

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

RT: Room temperature

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

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

Phase I

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

Note

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

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

Stage VII

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

7.8 Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

7.8.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry/Note
I	Rinse	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.
- For Kirschner wire attachment GB641R: Set the adjustment sleeve **20** to the greatest Kirschner wire diameter.

Phase I

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

Phase II

- Mobilize non-rigid components during cleaning.
- Brush cannulation with cleaning brush TA011944 and difficult to access surfaces with a suitable cleaning brush made of plastic 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 on Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	–
II	Cleaning	55/131	10	DI-W	■ Concentrate, alkaline: – pH ~ 13 – <5 % anionic surfactant ■ ready-to-use solution 0.5 % – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	–
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	–
V	Drying	max. 120/248	min. 10min	–	–

DW: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- For Kirschner wire attachment GB641R: Set the adjustment sleeve **20** to the greatest Kirschner wire diameter.
- Insert the product in its correct position in the ECCOS holder.
- Then connect the interior rinse device to the ECCOS holder and connect it to the rinse connector of the cleaning/disinfection device/rinse cart.
- After automatic cleaning/disinfection, check visible surfaces for residues and repeat the cleaning/disinfection process as needed.

7.9 Inspection, maintenance and checks

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Spray product after every cleaning and disinfection with Acculan 4 oil spray adapter **23** GB600840 (black) for approx. 2 sec. with STERILIT Power Systems oil spray GB600, see Fig. C.

Note

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

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

7.10 Packaging

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

7.11 Steam sterilization

Note

Remove all attached components from the product (tools, accessories) before sterilization.

- Check to ensure that the sterilizing agent can 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.

7.12 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 at least once a year.

Contact your national B. Braun/Aesculap representative for these services, see Technical Service.

9. Troubleshooting list

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

Issue	Cause	Detection	Remedy
Product becomes too hot	Excessive use	Attachment very hot	Follow operating instructions (operating mode).
	Defective attachment drive/ball bearings	Attachment very hot	Follow operating instructions (preparation, care). Preventive measure: Lubricate attachment before every sterilization. Have the manufacturer repair the attachment.
	Fall damage, product defective	Attachment very hot	Have the attachment repaired by the manufacturer
	Blunt tool	Heating of tool and product	Change tool.
Insufficient power	Product is operating in left rotation mode	Serrated tool run in counterclockwise mode	Use serrated tools only in clockwise mode
	Attachment defective	Attachment very hot	Follow operating instructions (preparation, care). Preventive measure: Lubricate attachment before every sterilization. Follow operating instructions (operating mode). Have the attachment repaired by the manufacturer.
	Blunt tool	Tool blades worn out	Change tool.
Loud running noise	Defective attachment drive/ball bearings	Loud, perceptible noise during operation	Follow operating instructions (preparation, care). Preventative: lubricate attachment before every sterilization. Have the manufacturer repair the attachment.
Attachment does not attach or detach.	Attachment not compatible	Attachment doesn't engage	Use the compatible attachment for drill.
	Connection on attachment deformed/defective	Attachment is difficult to couple or cannot be coupled	Have the manufacturer repair the attachment.
	Coupling on drill deformed/defective	Attachment is difficult to couple or cannot be coupled	Have the manufacturer repair the drill.
	Sleeve on drill hard to move	Attachment does not engage	Turn and hold the drill sleeve, then attach the attachment. Turn the sleeve back if necessary. Preventative: lubricate the sleeve on the drill before each sterilization.
Tool does not attach or detach.	Incompatible tool	Tool does not click into place	Use the tool compatible with the attachment.
	Tool connector deformed/defective	Tool is difficult to couple or cannot be coupled	Use a new tool.
	Coupling on attachment deformed/defective	Tool is difficult to couple or cannot be coupled	Have the manufacturer repair the attachment.
	Tool coupling dirty	Tool is difficult to couple or cannot be coupled	Clean tool or use a new tool. Clean the attachment.
For GB641R: Kirschner wire cannot be inserted into the Kirschner wire chuck	Kirschner wire chuck not set correctly	Diameter of the Kirschner wire is not consistent with the scale setting	Set the adjustment sleeve to the right Kirschner wire diameter.
For GB641R: Kirschner wire not turning	Kirschner wire chuck not set correctly	Diameter of the Kirschner wire is not consistent with the scale setting	Set the adjustment sleeve to the right Kirschner wire diameter.
	Open the clamping lever	Open the clamping lever	Close the clamping lever.
	Clamping lever not pulled back with sufficient force	Kirschner wire not turning	Pull back the clamping lever forcefully and hold it.

Issue	Cause	Detection	Remedy
Tool not moving	Attachment not fully attached to the drill	Attachment can be pulled out of the drill	Correctly attach the attachment and perform a function test.
	Tool not fully attached to the attachment	Tool can be pulled out of the tool coupling	Correctly attach the tool and perform a function test.
	Attachment defective	Drill turning, but attachment is not turning.	Have the manufacturer repair the attachment.
	Drill tool broken	Drill not turning	Have the manufacturer repair the drill.
	The safety catch of the drill is in the OFF position	Safety catch is in OFF position	Turn the safety catch into the ON position.
Oil spray adapter not attachable	Oil spray adapter not compatible	Oil spray adapter not attachable	Use the compatible oil spray adapter for GA344.

10. Technical Service

⚠ DANGER

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

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

⚠ CAUTION

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Name
GB243R	ECCOS set for 2 large machines
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB600840	Oil spray adapter
TA011944	Cleaning brush
GB496R	ECCOS fixation for 3 attachments
GB497R	ECCOS fixation for one attachment
GA031R	Key for large three-jaw chuck
GA062R	Chuck key for small three-jaw chuck
TA014541	Instructions for use for Acculan 4 attachments (flyer)

12. Technical data

12.1 Classification according to Regulation (EU) 2017/745

Art. no.	Name	Class
GB176R	Zimmer chuck with Hudson/Zimmer shaft	IIa
GB184R	Harris chuck with AO large shaft	
GB620R	Drill attachment keyless Jacobs chuck	
GB621R	Drill attachment large Jacobs chuck	
GB623R	Drill attachment AO small	
GB628R	Adapter AO large to DHS/DCS step drill	
GB639R	Drill attachment small Jacobs chuck	
GB641R	Kirschner wire attachment	
GB645R	Drill attachment for Synthes radiolucent angle transmission	
GB657R	Medullary reamer attachment AO large	
GB660R	Sagittal saw attachment	
GB663R	Drill attachment Trinkle	
GB664R	Drill attachment Aesculap hexagonal	
GB665R	Drill attachment Hudson/Zimmer	
GB667R	Reamer attachment large Jacobs chuck	
GB668R	Milling attachment AO large	
GB669R	Reamer attachment Hudson/Zimmer	
GB670R	Reamer attachment Harris	
XF457R	DIN chuck with AO large shaft	

12.2 Performance data, information about standards

Rotational direction	Right and left rotation, oscillation
Conforming to standard	IEC/EN 60601-1

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

The performance data for the individual attachments can be found in the table below.

Drill attachments

Attachment	Connector	Dimensions Length x Ø [mm] ± 5 %	Weight [g] ±10 %	Max. Speed [rpm], approx.	Max. Torque [Nm], approx.	Cannulation [mm]
GB620R	Jacobs chuck keyless Ø 0.3 mm to 7.4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Jacobs chuck with key Ø 0.5 mm to 7.4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO small	90 x 35	210	1 250	4	2.8
GB639R	Small three-jaw chuck with key Ø 0.5 mm to 4.0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes radiolucent angle transmission	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap hex	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Milling attachments

Attachment	Connector	Dimensions Length x Ø [mm] ± 5 %	Weight [g] ±10 %	Max. Speed [rpm], approx.	Max. Torque [Nm], approx.	Cannulation [mm]
GB657R	AO large	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Jacobs chuck with key Ø 0.5 mm to 7.4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO large	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Saw Attachments

Attachment	Connector	Dimensions L x W x H [mm] ± 5 %	Weight [g] ±10 %	Max. Oscillation frequency	Cannulation [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Kirschner wire attachment

Attachment	Connector	Dimensions L x W x H [mm] ± 5 %	Weight [g] ±10 %	Max. Speed [rpm], approx.	Cannulation [mm]
GB641R	Kirschner wire Ø 0.6mm to 4mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adapter

Attachment	Connector	Dimensions Length x Ø [mm] ± 5 %	Weight [g] ±10 %	Max. Speed [rpm], approx.	Max. Torque [Nm], approx.	Cannulation [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Using GB668R: 250 With GB657R: 370	Using GB668R: 19 Using GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Using GB669R: 250 With GB665R: 1 000	Using GB669R: 19 With GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Using GB668R: 250 With GB657R: 370	Using GB668R: 19 Using GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	With GB668R: 250 Using GB657R: 370	Using GB668R: 19 With GB657R: 12	–

12.3 Operating mode

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

clockwise/counterclockwise rotation

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

Reaming (clockwise/counterclockwise rotation)

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

Drilling (oscillation)

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

Saw operation using GB660R

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

12.4 Ambient conditions

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

13. Disposal

WARNING

Risk of infection from contaminated products!

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

Note

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

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

Aesculap® Acculan 4

Aufsätze

Legende

- 1 Bohrmaschine
- 2 Drücker (für Drehzahlregulierung)
- 3 Drückersicherung
- 4 Drehhülse
- 5 Pfeil
- 6 Fräsaufsatz mit Schnellspannfutter
- 7 Entriegelungshülse
- 8 Werkzeugaufnahme
- 9 Bohraufsatz mit Schnellspannfutter
- 10 Bohraufsatz schlüsselloses Dreibackenfutter
- 11 Verschlusshülse
- 12 Aufsatz mit Dreibackenfutter
- 13 Spannschlüssel
- 14 Zimmer-Spannfutter mit Hudson/Zimmer-Anschluss
- 15 Entriegelungshülse
- 16 Adapter AO-groß auf DHS/DCS Stufenbohrer
- 17 Sagittalsägeaufsatz
- 18 Werkzeugaufnahme mit Rapid Action-Werkzeugkupplung
- 19 Knopf zur Werkzeugentriegelung
- 20 Bohraufsatz für Synthes röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe
- 21 Spickdrahtaufsatz
- 22 Spannhebel
- 23 Einstellhülse
- 24 Spickdrahtfutter
- 25 Sägeblatt Rapid Action
- 26 Ölspray-Adapter

Die Darstellungen sind nur schematisch.

Symbole an Produkt und Verpackung

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
	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
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Seriennummer des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers

Rx only

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden



CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745



Medizinprodukt

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	17
1.1	Geltungsbereich	17
1.2	Warnhinweise	17
2.	Allgemeine Informationen	17
2.1	Zweckbestimmung	17
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale	17
2.2.1	Nennbetriebsart	18
2.3	Indikationen	18
2.4	Absolute Kontraindikationen	18
2.5	Relative Kontraindikationen	18
3.	Sichere Handhabung	18
4.	Gerätebeschreibung	19
4.1	Lieferumfang	19
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	19
4.3	Funktionsweise	19
5.	Vorbereiten	19
6.	Arbeiten mit dem Produkt	19
6.1	Bereitstellen	19
6.1.1	Zubehör anschließen	19
6.2	Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen	19
6.3	Aufsatz an Bohr- und Fräsmaschine kuppeln/entkuppeln.	20
6.4	Werkzeug in Aufsatz kuppeln und entkuppeln.	20
6.4.1	Aufsätze mit Schnellspannfutter GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	20
6.4.2	Bohraufsatz schlüsselloses Dreibackenfutter GB620R.	20
6.4.3	Aufsätze mit Dreibackenfutter GB621R/GB639R/GB667R ...	20
6.4.4	Zimmer-Spannfutter mit Hudson/Zimmer-Schaft GB176R. ...	20
6.4.5	Harris-Spannfutter mit AO-groß-Schaft GB184R und DIN-Spannfutter mit AO-groß-Schaft XF457R	21
6.4.6	Adapter AO-groß auf DHS/DCS Stufenbohrer GB628R	21
6.4.7	Sagittalsägeaufsatz GB660R	21
6.4.8	Bohraufsatz für Synthes röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe GB645R	21
6.4.9	Spickdrahtaufsatz GB641R einsetzen und spannen.	21
6.5	Funktionsprüfung	21
6.6	Bedienung	22
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	23
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	23
7.2	Allgemeine Hinweise	23
7.3	Wiederverwendbare Produkte	23
7.4	Vorbereitung am Gebrauchsort	23
7.5	Vorbereitung vor der Reinigung.	23

7.6	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren.	23
7.7	Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion.	24
7.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung.	25
7.8.1	Manuelle Vorreinigung mit Bürste.	25
7.8.2	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion.	26
7.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung.	26
7.10	Verpackung.	26
7.11	Dampfsterilisation.	26
7.12	Lagerung.	26
8.	Instandhaltung.	27
9.	Fehler erkennen und beheben.	27
10.	Technischer Service.	28
11.	Zubehör/Ersatzteile.	28
12.	Technische Daten.	29
12.1	Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745.	29
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen.	29
12.3	Nennbetriebsart.	30
12.4	Umgebungsbedingungen.	30
13.	Entsorgung.	31

1. Zu diesem Dokument

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
GB176R	Zimmer-Spannfutter mit Hudson/Zimmer-Schaft
GB184R	Harris-Spannfutter mit AO-groß-Schaft
GB620R	Bohraufsatz schlüsselloses Dreibackenfutter
GB621R	Bohraufsatz großes Dreibackenfutter
GB623R	Bohraufsatz AO-klein
GB628R	Adapter AO-groß auf DHS/DCS Stufenbohrer
GB639R	Bohraufsatz kleines Dreibackenfutter
GB641R	Spickdrahtaufsatz
GB645R	Bohraufsatz für Synthes röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe
GB657R	Markraumbohraufsatz AO-groß
GB660R	Sagittalsägeaufsatz
GB663R	Bohraufsatz Trinkle
GB664R	Bohraufsatz Aesculap Sechskant
GB665R	Bohraufsatz Hudson/Zimmer
GB667R	Fräsaufsatz großes Dreibackenfutter
GB668R	Fräsaufsatz AO-groß
GB669R	Fräsaufsatz Hudson/Zimmer
GB670R	Fräsaufsatz Harris
XF457R	DIN-Spannfutter mit AO-groß-Schaft

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

1.2 Warnhinweise

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

⚠ GEFAHR

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ VORSICHT

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Aufgabe/Funktion

Die Bohr- und Fräsmaschinen GA330, GA671 und GA672, kombiniert mit entsprechendem Aufsatz und Werkzeug, werden zum Bearbeiten von Hartgewebe, Knorpel, Artverwandtem sowie Knochenersatzmaterialien, Ein- und Ausdrehen von Knochenpins sowie Setzen von Spickdrähten verwendet.

Anwendungsumgebung

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

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Drehzahl	GB667R	0 min ⁻¹ bis max. 250 min ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	0 min ⁻¹ bis max. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ bis max. 900 min ⁻¹
	GB620R	
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	
	GB665R	0 min ⁻¹ bis max. 1 000 min ⁻¹
	GB623R	
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	
Drehrichtung	GB660R	0 min ⁻¹ bis max. 17 000 min ⁻¹
Drehrichtung		Rechts- und Linkslauf, Oszillation

2.2.1 Nennbetriebsart

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

Rechts-/Linkslauf

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

Fräsen (Rechts-/Linkslauf)

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

Bohren (Oszillation)

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

Sägebetrieb mit GB660R

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

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

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

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

2.3 Indikationen

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von dem gewählten Werkzeug ab.

2.4 Absolute Kontraindikationen

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

2.5 Relative Kontraindikationen

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

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

3. Sichere Handhabung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und 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.

- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.

- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

- Gültige Normen einhalten.

- Sicherstellen, dass die elektrische Installation des Raums den Anforderungen nach IEC/DIN EN entspricht.

- Produkt nicht in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.

- Produkt vor dem Einsatz steril aufbereiten.

- Bei Verwendung der ECCOS Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

Hinweis

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

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GB176R	Einer der folgenden Aufsätze/Adapter:
GB184R	Zimmer-Spannfutter mit Hudson/Zimmer-Schaft
GB620R	Harris-Spannfutter mit AO-groß-Schaft
GB621R	Bohraufsatz schlüsselloses Dreibackenfutter
GB623R	Bohraufsatz großes Dreibackenfutter
GB628R	Bohraufsatz AO-klein
GB639R	Adapter AO-groß auf DHS/DCS Stufenbohrer
GB641R	Bohraufsatz kleines Dreibackenfutter
GB645R	Spickdrahtaufsatz
GB657R	Bohraufsatz für Synthes röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe
GB660R	Markraumbohraufsatz AO-groß
GB663R	Sagittalsägeaufsatz
GB664R	Bohraufsatz Trinkle
GB665R	Bohraufsatz Aesculap Sechskant
GB667R	Bohraufsatz Hudson/Zimmer
GB668R	Fräsaufsatz großes Dreibackenfutter
GB669R	Fräsaufsatz AO-groß
GB670R	Fräsaufsatz Hudson/Zimmer
XF457R	Fräsaufsatz Harris
	DIN-Spannfutter mit AO-groß-Schaft
GA031R	Spannschlüssel für großes Dreibackenfutter (GB620R, GB621R und GB667R)
GA062R	Spannschlüssel für kleines Dreibackenfutter (GB639)
TA014541	Gebrauchsanweisung für Acculan 4 Aufsätze (Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Bohr- und Fräsmaschine GA330 (betriebsbereit)
 - oder –
- Acculan 3Ti Bohr- und Fräsmaschine GA672 (betriebsbereit)
 - oder –
- Acculan 3Ti Kleine Bohrmaschine GA671 (betriebsbereit)
- Werkzeug (je nach Indikation)

4.3 Funktionsweise

Der Aufsatz kann in drei verschiedenen Stellungen, um je 120° versetzt, mit der Bohr- und Fräsmaschine gekuppelt werden.

Der Aufsatz verriegelt beim Aufstecken auf die Bohr- und Fräsmaschine selbstständig. Durch Betätigen einer Drehhülse an der Bohr- und Fräsmaschine kann der Aufsatz wieder gelöst werden.

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

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 unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

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

⚠ WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.

⚠ WARNUNG

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

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

6.1 Bereitstellen

6.1.1 Zubehör anschließen

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

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

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

6.2 Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen

Um zu verhindern, dass die Bohr- und Fräsmaschine 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 die Bohrmaschine 1 kann nicht betrieben werden.

Drücker für Drehzahlregulierung 2 entsperren:

- ▶ Drückersicherung 3 in Position ON drehen.
Drücker für Drehzahlregulierung 2 ist entsichert und die Bohrmaschine 1 kann betrieben werden.

Hinweis

Weitere Informationen zur Bohr- und Fräsmaschine, siehe TA014538 bzw. TA014539 (Faltblatt).

6.3 Aufsatz an Bohr- und Fräsmaschine kuppeln/entkuppeln

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.
- ▶ Bohr- und Fräsmaschine 1 mit der Drückersicherung 3 gegen unbeabsichtigtes Betätigen sichern, siehe Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen.

Kuppeln

- ▶ Aufsatz auf Bohr- und Fräsmaschine 1 schieben, bis er einrastet.
- ▶ Am Aufsatz ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Entkuppeln

- ▶ Drehhülse 4 in Richtung des Pfeils 5 drehen und gleichzeitig den Aufsatz von der Bohr- und Fräsmaschine 1 abziehen.

6.4 Werkzeug in Aufsatz kuppeln und entkuppeln

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.
- ▶ Sicherstellen, dass Werkzeuganschluss und Aufsatztyp übereinstimmen.

6.4.1 Aufsätze mit Schnellspannfutter GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Kuppeln

- ▶ Entriegelungshülse 7 zurückziehen.
- ▶ Werkzeugschaft lagerichtig bis zum Anschlag in Werkzeugaufnahme 8 des Aufsatzes 6/9 schieben.
- ▶ Entriegelungshülse 7 loslassen.
Werkzeug ist gekuppelt.
- ▶ Am Werkzeug ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Entkuppeln

- ▶ Entriegelungshülse 7 zurück ziehen.
- ▶ Werkzeug entnehmen.

6.4.2 Bohraufsatz schlüsselloses Dreibackenfutter GB620R

Hinweis

Der Bohraufsatz schlüsselloses Dreibackenfutter GB620R kann sich beim Betrieb von Werkzeugen im Linksgang (z. B. beim Zurückziehen von Werkzeugen) öffnen.

Zum Betrieb von Werkzeugen im Linksgang Dreibackenfutter mit Schlüssel GB621R, GB639R oder GB667R verwenden.

Hinweis

Bei Bedarf kann der Spannschlüssel GA031R zum Kuppeln und Entkuppeln verwendet werden.

Kuppeln

- ▶ Verschlusschülse 11 im Uhrzeigersinn drehen und Dreibackenfutter öffnen.
- ▶ Werkzeugschaft lagerichtig bis zum Anschlag in Werkzeugaufnahme 8 des Aufsatzes 10 schieben.
- ▶ Verschlusschülse 11 gegen den Uhrzeigersinn drehen und Dreibackenfutter schließen.
- ▶ Am Werkzeug ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Entkuppeln

- ▶ Verschlusschülse 11 im Uhrzeigersinn drehen und Dreibackenfutter öffnen.
- ▶ Werkzeug entnehmen.
- ▶ Verschlusschülse 11 gegen den Uhrzeigersinn drehen und Dreibackenfutter schließen

6.4.3 Aufsätze mit Dreibackenfutter GB621R/GB639R/GB667R

Kuppeln

- ▶ Dreibackenfutter mit Spannschlüssel 13 öffnen.
- ▶ Werkzeugschaft lagerichtig bis zum Anschlag in Werkzeugaufnahme 8 des Aufsatzes 12 schieben.
- ▶ Dreibackenfutter mit Spannschlüssel 13 schließen und fest anziehen.
- ▶ Am Werkzeug ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Entkuppeln

- ▶ Dreibackenfutter mit Spannschlüssel 13 öffnen.
- ▶ Werkzeug entnehmen.

6.4.4 Zimmer-Spannfutter mit Hudson/Zimmer-Schaft GB176R

Kuppeln

- ▶ Entriegelungshülse 15 nach vorn schieben und halten.
- ▶ Werkzeugschaft lagerichtig bis zum Anschlag in Werkzeugaufnahme 8 des Aufsatzes 14 schieben.
- ▶ Entriegelungshülse 15 loslassen.
- ▶ Am Werkzeug ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Entkuppeln

- ▶ Entriegelungshülse 15 nach vorn schieben und halten.
- ▶ Werkzeug entnehmen.

6.4.5 Harris-Spannfutter mit AO-groß-Schaft GB184R und DIN-Spannfutter mit AO-groß-Schaft XF457R

Kuppeln

- Entriegelungshülse **15** nach hinten schieben und halten.
- Werkzeugschaft lagerichtig bis zum Anschlag in Werkzeugaufnahme **8** des Aufsatzes **14** schieben.
- Entriegelungshülse **15** loslassen.
- Am Werkzeug ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Entkuppeln

- Entriegelungshülse **15** nach hinten schieben und halten.
- Werkzeug entnehmen.

6.4.6 Adapter AO-groß auf DHS/DCS Stufenbohrer GB628R

Kuppeln

- Entriegelungshülse **15** nach hinten schieben und halten.
- Werkzeugschaft lagerichtig bis zum Anschlag in Werkzeugaufnahme **8** des Aufsatzes **16** schieben.
- Entriegelungshülse **15** loslassen.
- Am Werkzeug ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Entkuppeln

- Entriegelungshülse **15** nach hinten schieben und halten.
- Werkzeug entnehmen.

6.4.7 Sagittalsägeaufsatz GB660R

Kuppeln

- Sägeblatt **25** in Schlitz der Werkzeugaufnahme **18** einführen, siehe Abb. A. Dabei sicherstellen, dass die seitlichen Anschläge des Sägeblatts an der Werkzeugaufnahme anliegen.
Das Werkzeug rastet ein.
- Am Sägeblatt **22** ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Entkuppeln

- Knopf zur Werkzeugentriegelung **19** drücken und Sägeblatt **25** aus der Werkzeugaufnahme **18** ziehen.

6.4.8 Bohraufsatz für Synthes röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe GB645R

Der Bohraufsatz ermöglicht den Anschluss eines röntgenstrahldurchlässigen Winkelgetriebes, um Bohrungen in den Knochen unter Röntgenbildkontrolle zu setzen.

Der Bohraufsatz ist nur für den Gebrauch des röntgenstrahldurchlässigen Winkelgetriebes 511.300 der Firma Synthes geeignet.

- Gebrauchsanweisung des röntgenstrahldurchlässigen Winkelgetriebes 511.300 der Firma Synthes beachten.

Winkelgetriebe kuppeln

- Röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe bis zum Anschlag auf Aufnahme **8** des Bohraufsatzes **20** stecken.
- Ggf. röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe leicht hin- und herbewegen.

Winkelgetriebe entkuppeln

- Röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe durch kräftiges Ziehen vom Bohraufsatz **20** abziehen.

Werkzeug kuppeln/entkuppeln

- Gebrauchsanweisung des röntgenstrahldurchlässigen Winkelgetriebes 511.300 der Firma Synthes beachten.

6.4.9 Spickdrahtaufsatz GB641R einsetzen und spannen

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Einsetzen langer Bohrdrähte!

- Beim Einsetzen langer Bohrdrähte Spickdrahtschutzhülse verwenden.

Hinweis

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

Weitere Informationen siehe TA014535 bzw. TA014539 (Faltblatt).

Folgende Durchmesser können am Spickdrahtaufsatz eingestellt werden:

- 0,6 mm bis 1,8 mm
- 1,8 mm bis 3,0 mm
- 3,0 mm bis 4,0 mm

Spickdraht einsetzen

- Sicherstellen, dass sich Spannhebel **22** in Ausgangsposition befindet (unbetätigter Zustand).
- Einstellhülse **23** des Spickdrahtaufsatzes auf gewünschten Durchmesserbereich einstellen:
 - Einstellhülse **23** nach hinten drücken und drehen, bis gewünschter Durchmesserbereich eingestellt ist.
 - Einstellhülse **23** loslassen und dabei sicher stellen, dass Einstellhülse **23** einrastet.
- Spickdraht in Spickdrahtfutter **24** einführen, bis gewünschte Ausspannlänge erreicht ist.
Durch eine leichte selbstständige Klemmung im Spickdrahtfutter bleibt der Spickdraht in der gewünschten Position.

Spickdraht spannen

- Spannhebel **22** ziehen und in gewünschter Position halten.
Je weiter der Spannhebel zurück gezogen wird desto höher ist die Spannkraft des Spickdrahts.

Hinweis

Der Spickdraht bleibt nur bei gezogenem Spannhebel gespannt. Wird der Spannhebel losgelassen bewegt er sich zurück in Ausgangsposition und der Spickdraht ist frei verschiebbar.

6.5 Funktionsprüfung

Vor jedem Einsatz und nach jedem intraoperativen Aufsatz- und Werkzeugwechsel muss die Funktionsprüfung durchgeführt werden.

- Sicheres Kuppeln des Aufsatzes prüfen: Am Aufsatz ziehen.
- Sicheres Kuppeln des Werkzeugs prüfen: Am Werkzeug ziehen.
- Sicherstellen, dass die Schneiden der Werkzeuge nicht mechanisch beschädigt sind.
- Bohr- und Fräsmaschine für Betrieb freischalten (Position ON).
- Bohr- und Fräsmaschine 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 Aufsatzes achten.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.6 Bedienung

WARNUNG

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

- ▶ Bohraufsätze nicht zum Betrieb von Fräswerkzeugen wie Acetabulumfräser und Markraumborher verwenden.
- ▶ Fräswerkzeuge nur mit Fräsaufsätzen betreiben.
- ▶ Werkzeug während des Einsatzes kühlen.
- ▶ Produkt/Werkzeug außer Reichweite des Patienten ablegen.
- ▶ Produkt/Werkzeug abkühlen lassen.
- ▶ Beim Wechseln des Werkzeugs Tuch als Schutz vor Verbrennungen verwenden.

WARNUNG

Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!

Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

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

WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

WARNUNG

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Werkzeugs/Systems!

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

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

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigtes Lösen des Sägeblatts!

- ▶ Beim Betrieb Knopf zur Werkzeugentriegelung nicht drücken.
- ▶ Nach jedem Werkzeugwechsel sicheren Sitz des Werkzeugs prüfen.

Produkt betreiben

Hinweis

Weitere Informationen zur Bohr- und Fräsmaschine, siehe TA014538 bzw. TA014539 (Faltblatt).

- ▶ Bohr- und Fräsmaschine mit mäßiger Drehzahl starten.
- ▶ Mäßigen Druck ausüben, um Abrutschen zu vermeiden.
- ▶ Werkzeug nicht biegen, ansonsten Bruchgefahr.
- ▶ Beim Ein- und Ausschrauben von Knochenschrauben und Knochenpins: Richtige Drehrichtungseinstellung sicherstellen.

Zum Bohren folgende Aufsätze verwenden:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Zum Fräsen (Markraumbore) folgende Aufsätze verwenden:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Zum Markraumbore folgenden Aufsatz verwenden:

- GB657R

Zum Setzen von Spickdrähten folgenden Aufsatz verwenden:

- GB641R

Zur Verwendung des röntgenstrahldurchlässigen Winkelgetriebes 511.300 der Firma Synthes nur folgenden Aufsatz verwenden:

- GB645R

Zum Sägen folgenden Aufsatz verwenden:

- GB660R

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.

Hinweis

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

Hinweis

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

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Materialschäden (z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung).
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

7.3 Wiederverwendbare Produkte

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

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

7.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

7.5 Vorbereitung vor der Reinigung

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

Spickdrahtaufsatz GB641R

- Einstellhülse 20 auf größten Spickdrahtdurchmesser einstellen.

7.6 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠ VORSICHT

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind.
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Keine acetonehaltigen 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.

Hinweis

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

7.7 Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

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

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

Phase I

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

Hinweis

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

- Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase VI

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

Phase VII

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

7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

7.8.1 Manuelle Voreinigung 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. Eindringene Flüssigkeiten sofort ausfließen lassen, da sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall besteht.
- ▶ Bei Spickdrahtaufsatz GB641R: Einstellhülse **20** auf größten Spickdrahtdurchmesser einstellen.

Phase I

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

Phase II

- ▶ Nicht starre Komponenten 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 Voreinigung einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Voreinigungsprozess wiederholen.

Hinweis

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

7.8.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasserqua- lität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	–
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	■ Konzentrat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % – pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	–
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	–
V	Trocknung	max. 120/248	min. 10 min	–	–

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Bei Spickdrahtaufsatz GB641R: Einstellhülse **20** auf größten Spickdrahtdurchmesser einstellen.
- ▶ Produkt lagerichtig in die ECCOS Halterung einlegen.
- ▶ Innenspüleinrichtung an ECCOS Halterung anschließen und mit dem Spülanschluss des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten/Spülwagens verbinden.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion mit Acculan 4 Ölspray-Adapter **23** GB600840 (schwarz) ca. 2 s mit STERILIT Power Systems Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. C.

Hinweis

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

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

7.10 Verpackung

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

7.11 Dampfsterilisation

Hinweis

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

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren anwenden:
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min

Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator:

- ▶ Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

7.12 Lagerung

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

8. Instandhaltung

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

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

9. Fehler erkennen und beheben

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

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Aufsatz wird zu heiß	Überbeanspruchung	Erwärmung des Aufsatzes	Gebrauchsanweisung beachten (Nennbetriebsart).
	Getriebe/Kugellager des Aufsatzes defekt	Erwärmung des Aufsatzes	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Aufsatz vor jeder Sterilisation ölen. Aufsatz vom Hersteller instand setzen lassen.
	Fallschaden, Produkt defekt	Erwärmung des Aufsatzes	Aufsatz vom Hersteller instand setzen lassen
	Stumpfes Werkzeug	Erwärmung des Werkzeugs und des Aufsatzes	Werkzeug wechseln.
Ungenügende Leistung	Produkt wird im Linkslauf betrieben	Gezahntes Werkzeug wird im Linkslauf betrieben	Gezahntes Werkzeug im Rechtslauf betreiben
	Aufsatz defekt	Starke Erwärmung des Aufsatzes	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Aufsatz vor jeder Sterilisation ölen. Gebrauchsanweisung beachten (Nennbetriebsart). Aufsatz vom Hersteller instand setzen lassen
	Stumpfes Werkzeug	Schneiden vom Werkzeug verschlissen	Werkzeug wechseln.
Lautes Laufgeräusch	Getriebe/Kugellager des Aufsatz defekt	Lautes, auffälliges Geräusch beim Betrieb	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Aufsatz vor jeder Sterilisation ölen. Aufsatz vom Hersteller instand setzen lassen.
Aufsatz lässt sich nicht kuppeln bzw. entkuppeln.	Aufsatz nicht kompatibel	Aufsatz rastet nicht ein	Passenden Aufsatz für Bohrmaschine verwenden.
	Anschluss an Aufsatz deformiert/defekt	Aufsatz lässt sich schwer bzw. nicht kuppeln/entkuppeln	Aufsatz vom Hersteller instand setzen lassen.
	Kupplung an Bohrmaschine deformiert/defekt	Aufsatz lässt sich schwer bzw. nicht kuppeln/entkuppeln	Bohrmaschine vom Hersteller instand setzen lassen.
	Drehhülse an Bohrmaschine schwergängig	Aufsatz rastet nicht ein	Drehhülse an Bohrmaschine verdrehen und halten, dann Aufsatz kuppeln. Drehhülse wenn nötig zurück drehen. Vorbeugend: Drehhülse an Bohrmaschine vor jeder Sterilisation ölen.
Werkzeug lässt sich nicht kuppeln bzw. entkuppeln.	Werkzeug nicht kompatibel	Werkzeug rastet nicht ein	Passendes Werkzeug für Aufsatz verwenden.
	Werkzeuganschluss deformiert/defekt	Werkzeug lässt sich schwer bzw. nicht kuppeln/entkuppeln	Neues Werkzeug verwenden.
	Kupplung an Aufsatz deformiert/defekt	Werkzeug lässt sich schwer bzw. nicht kuppeln/entkuppeln	Aufsatz vom Hersteller instand setzen lassen.
	Werkzeugkupplung verschmutzt	Werkzeug lässt sich schwer bzw. nicht kuppeln/entkuppeln	Werkzeug reinigen oder neues Werkzeug verwenden. Aufsatz reinigen.
Bei GB641R: Spickdraht lässt sich nicht in das Spickdrahtfutter einsetzen	Spickdrahtfutter falsch eingestellt	Durchmesser des Spickdrahts stimmt nicht mit der Skalaeinstellung überein	Einstellhülse auf den richtigen Spickdraht-Durchmesser einstellen.

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Bei GB641R: Spickdraht dreht sich nicht	Spickdrahtfutter falsch eingestellt	Durchmesser des Spickdrahts stimmt nicht mit der SkalaEinstellung überein	Einstellhülse auf den richtigen Spickdraht-Durchmesser einstellen.
	Spannhebel offen	Spannhebel offen	Spannhebel schließen.
	Spannhebel nicht mit ausreichend Kraft nach hinten gezogen	Spickdraht dreht sich nicht	Spannhebel kräftig nach hinten ziehen und halten.
Werkzeug bewegt sich nicht	Aufsatz nicht vollständig in Bohrmaschine gekuppelt	Aufsatz lässt sich aus Bohrmaschine herausziehen	Aufsatz korrekt kuppeln und Funktionsprüfung durchführen.
	Werkzeug nicht vollständig in Aufsatz gekuppelt	Werkzeug lässt sich aus Werkzeugkupplung herausziehen	Werkzeug korrekt kuppeln und Funktionsprüfung durchführen.
	Aufsatz defekt	Bohrmaschine dreht sich, aber Aufsatz dreht sich nicht.	Aufsatz vom Hersteller instand setzen lassen.
	Bohrmaschine defekt	Bohrmaschine dreht sich nicht	Bohrmaschine vom Hersteller instand setzen lassen.
	Bei Bohrmaschine ist Drückersicherung in Position OFF	Drückersicherung befindet sich in Position OFF	Drückersicherung in Position ON schalten.
Ölspray-Adapter nicht steckbar	Ölspray-Adapter nicht kompatibel	Ölspray-Adapter nicht steckbar	Passenden Ölspray-Adapter für Aufsatz verwenden.

10. Technischer Service

GEFÄHR

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

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

VORSICHT

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

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

Service-Adressen

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

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GB243R	ECCOS Set für 2 große Maschinen
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB600840	Ölspray-Adapter
TA011944	Reinigungsbürste
GB496R	ECCOS Halterung für 3 Aufsätze
GB497R	ECCOS Halterung für einen Aufsatz
GA031R	Spannschlüssel für großes Dreibackenfutter
GA062R	Spannschlüssel für kleines Dreibackenfutter
TA014541	Gebrauchsanweisung für Acculan 4 Aufsätze (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GB176R	Zimmer-Spannfutter mit Hudson/Zimmer-Schaft	IIa
GB184R	Harris-Spannfutter mit AO-groß-Schaft	
GB620R	Bohraufsatz schlüsselloses Dreibackenfutter	
GB621R	Bohraufsatz großes Dreibackenfutter	
GB623R	Bohraufsatz AO-klein	
GB628R	Adapter AO-groß auf DHS/DCS Stufenbohrer	
GB639R	Bohraufsatz kleines Dreibackenfutter	
GB641R	Spickdrahtaufsatz	
GB645R	Bohraufsatz für Synthes röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe	
GB657R	Markraumbohraufsatz AO-groß	
GB660R	Sagittalsägeaufsatz	
GB663R	Bohraufsatz Trinkle	
GB664R	Bohraufsatz Aesculap Sechskant	
GB665R	Bohraufsatz Hudson/Zimmer	
GB667R	Fräsaufsatz großes Dreibackenfutter	
GB668R	Fräsaufsatz AO-groß	
GB669R	Fräsaufsatz Hudson/Zimmer	
GB670R	Fräsaufsatz Harris	
XF457R	DIN-Spannfutter mit AO-groß-Schaft	

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Drehrichtung	Rechts- und Linkslauf, Oszillation
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1

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

Die Leistungsdaten der einzelnen Aufsätze können den folgenden Tabellen entnommen werden.

Bohraufsätze

Aufsatz	Anschluss	Abmessung Länge x Ø [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. Drehzahl [min ⁻¹], ca.	Max. Drehmoment [Nm], ca.	Kanülierung [mm]
GB620R	Dreibackenfutter schlüssellos Ø 0,3 mm bis 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Dreibackenfutter mit Schlüssel Ø 0,5 mm bis 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO klein	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Kleines Dreibackenfutter mit Schlüssel Ø 0,5 mm bis 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap Sechskant	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Fräsaufsätze

Aufsatz	Anschluss	Abmessung Länge x Ø [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. Drehzahl [min ⁻¹], ca.	Max. Drehmo- ment [Nm], ca.	Kanülierung [mm]
GB657R	AO groß	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Dreibackenfutter mit Schlüssel Ø 0,5 mm bis 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO groß	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Sägeaufsatz

Aufsatz	Anschluss	Abmessung L x B x H [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. Oszillationsfrequenz [min ⁻¹]	Kanülierung [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Spickdrahtaufsatz

Aufsatz	Anschluss	Abmessung L x B x H [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. Drehzahl [min ⁻¹], ca.	Kanülierung [mm]
GB641R	Spickdraht Ø 0,6 mm bis 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adapter

Aufsatz	Anschluss	Abmessung Länge x Ø [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. Drehzahl [min ⁻¹], ca.	Max. Drehmoment [Nm], ca.	Kanülierung [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Mit GB668R: 250 Mit GB657R: 370	Mit GB668R: 19 Mit GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Mit GB669R: 250 Mit GB665R: 1 000	Mit GB669R: 19 Mit GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Mit GB668R: 250 Mit GB657R: 370	Mit GB668R: 19 Mit GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Mit GB668R: 250 Mit GB657R: 370	Mit GB668R: 19 Mit GB657R: 12	–

12.3 Nennbetriebsart

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

Rechts-/Linkslauf

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

Fräsen (Rechts-/Linkslauf)

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

Bohren (Oszillation)

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

Sägebetrieb mit GB660R

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

12.4 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C bis 27 °C	–10 °C bis 50 °C
Relative Luft- feuchtigkeit	30 % bis 75 %	10 % bis 90 %
Atmosphäri- scher Druck	700 hPa bis 1 060 hPa	500 hPa bis 1 060 hPa

13. Entsorgung

WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

Hinweis

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

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

Aesculap® Acculan 4

Embouts

Légende

- 1 Perceuse
- 2 Poussoir (pour la régulation de la vitesse de rotation)
- 3 Blocage de poussoir
- 4 Manchon rotatif
- 5 Flèche
- 6 Porte-fraise avec mandrin à serrage rapide
- 7 Tirer la douille de déverrouillage
- 8 Logement d'outil
- 9 Porte-foret avec mandrin à serrage rapide
- 10 Porte-foret pour triple mors sans clé
- 11 Douille de verrouillage
- 12 Embout avec mandrin à triple mors
- 13 Clé de serrage
- 14 Mandrin Zimmer avec raccord Hudson/Zimmer
- 15 Douille de déverrouillage
- 16 Adaptateur AO grand, sur foret étagé DHS/DCS
- 17 Embout de scie sagittale
- 18 Porte-outil avec accouplement d'outil Rapid Action
- 19 Bouton de déverrouillage de l'outil
- 20 Porte-foret pour engrenages angulaires Synthes non radio-opaques
- 21 Embout de fil de forage
- 22 Levier de blocage
- 23 Douille de réglage
- 24 Mandrin pour fil de forage
- 25 Lame de scie Rapid Action
- 26 Adaptateur pour spray d'huile

Les représentations sont uniquement schématiques.

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Respecter les consignes de sécurité importantes telles que les avertissements et les précautions d'emploi figurant dans le mode d'emploi.
	Code en deux dimensions lisible par la machine Le code contient un numéro de série unique qui peut être utilisé pour le suivi électronique des instruments. Le numéro de série est conforme à la norme internationale sGTIN (GS1).
	Fabricant
	Date de fabrication
	Désignation du lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant

Rx only

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.



Marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745



Dispositif médical

Sommaire

1.	À propos de ce document.	33
1.1	Champ d'application.	33
1.2	Avertissements	33
2.	Informations générales.	33
2.1	Utilisation prévue	33
2.2	Caractéristiques principales	33
2.2.1	Fonctionnement nominal	34
2.3	Indications.	34
2.4	Contre-indications absolues	34
2.5	Contre-indications relatives.	34
3.	Manipulation sûre.	34
4.	Description de l'appareil.	35
4.1	Etendue de la livraison	35
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	35
4.3	Mode de fonctionnement.	35
5.	Préparation	35
6.	Utilisation du produit	35
6.1	Mise à disposition	35
6.1.1	Raccord des accessoires	35
6.2	Sécurité contre l'actionnement involontaire	35
6.3	Accouplement et désaccouplement d'un embout sur la perceuse-fraiseuse	36
6.4	Accouplement et désaccouplement d'un outil dans un embout	36
6.4.1	Embouts avec mandrin à serrage rapide GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	36
6.4.2	Porte-foret pour triple mors sans clé GB620R	36
6.4.3	Embouts avec mandrin à triple mors GB621R/GB639R/GB667R	36
6.4.4	Mandrin Zimmer avec tige Hudson/Zimmer GB176R	36
6.4.5	Mandrin Harris avec tige AO grand GB184R et mandrin DIN avec tige AO grand XF457R	37
6.4.6	Adaptateur AO grand sur foret étagé DHS/DCS GB628R	37
6.4.7	Embout de scie sagittale GB660R	37
6.4.8	Porte-foret pour engrenages angulaires Synthes non radio-opaques GB645R.	37
6.4.9	Insertion et serrage d'embout de fil de forage GB641R	37
6.5	Vérification du fonctionnement.	37
6.6	Manipulation.	38
7.	Procédé de traitement stérile validé	39
7.1	Consignes générales de sécurité	39
7.2	Remarques générales	39
7.3	Produits réutilisables	39

7.4	Préparation sur le lieu d'utilisation	39
7.5	Préparation avant le nettoyage	39
7.6	Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement	39
7.7	Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage	40
7.8	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel	41
7.8.1	Nettoyage préalable manuel à la brosse	41
7.8.2	Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	42
7.9	Vérification, entretien et contrôle	42
7.10	Emballage	42
7.11	Stérilisation à la vapeur	42
7.12	Stockage	42
8.	Maintenance	43
9.	Identification et élimination des pannes	43
10.	Service Technique	44
11.	Accessoires/pièces de rechange	44
12.	Caractéristiques techniques	45
12.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745	45
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	45
12.3	Mode de fonctionnement nominal	46
12.4	Conditions ambiantes	46
13.	Élimination	47

1. À propos de ce document

1.1 Champ d'application

Ce mode d'emploi concerne les produits suivants:

Réf.	Désignation
GB176R	Mandrins Zimmer avec tige Hudson/Zimmer
GB184R	Mandrin Harris avec grande tige AO
GB620R	Porte-foret pour triple mors sans clé
GB621R	Porte-foret à grand mandrin à triple mors
GB623R	Porte-foret AO petit
GB628R	Adaptateur AO grand, sur foret étagé DHS/DCS
GB639R	Porte-foret pour petit triple mors
GB641R	Embout de fil de forage
GB645R	Porte-foret pour engrenages angulaires Synthes non radio-opaques
GB657R	Porte-foret pour cavité médullaire AO grand
GB660R	Embout de scie sagittale
GB663R	Porte-foret Trinkle
GB664R	Porte-foret Aesculap hexagonal
GB665R	Porte-foret Hudson/Zimmer
GB667R	Porte-fraise à grand mandrin à triple mors
GB668R	Porte-fraise AO grand
GB669R	Porte-fraise Hudson/Zimmer
GB670R	Porte-fraise Harris
XF457R	Mandrin DIN avec tige AO grand

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

1.2 Avertissements

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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

2. Informations générales

2.1 Utilisation prévue

Rôle/fonction

Les perceuses-fraiseuses GA330, GA671 et GA672, combinées à l'embout et à l'outil appropriés, sont utilisées pour usiner les tissus durs, le cartilage, les artéfacts et les matériaux de remplacement osseux, visser et retirer les broches osseuses et insérer les fils de forage.

Environnement d'utilisation

Le produit 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).

2.2 Caractéristiques principales

Régime	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ à max. 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ jusqu'à max. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ jusqu'à max. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ jusqu'à max. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ à max. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ à max. 17 000 min ⁻¹
Sens de rotation		Rotation à droite et à gauche, oscillation

2.2.1 Fonctionnement nominal

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

Rotation à droite/à gauche

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

Fraisage (rotation à droite/à gauche)

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

Perçage (oscillation)

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

Fonctionnement de la scie avec GB660R

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

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

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

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

2.3 Indications

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

2.4 Contre-indications absolues

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

2.5 Contre-indications relatives

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

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

3. Manipulation sûre

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.

- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi.
- L'utilisateur est responsable de la bonne exécution de l'intervention chirurgicale.
- L'utilisateur 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.
- 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 le produit que conformément à ce mode d'emploi.
 - Respecter les consignes de sécurité et d'entretien.
 - 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.
- Conserver le mode d'emploi accessible à l'utilisateur.
- Respecter les normes en vigueur.
- Veiller à ce que l'installation électrique du local soit conforme aux prescriptions des normes CEI/DIN EN.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones à risque d'explosion.
- Soumettre le produit à un traitement stérile avant toute utilisation.
- En cas d'utilisation des systèmes de fixation ECCOS, respecter le mode d'emploi TA009721 pertinent, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Remarque

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

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Réf.	Désignation
GB176R	Un des embouts/adaptateurs suivants:
GB184R	Mandrin Zimmer avec tige Hudson/Zimmer
GB620R	Mandrin Harris avec grande tige AO
GB621R	Porte-foret pour triple mors sans clé
GB623R	Porte-foret à grand mandrin à triple mors
GB628R	Porte-foret AO petit
GB639R	Adaptateur AO grand, sur foret étagé DHS/DCS
GB641R	Porte-foret pour petit triple mors
GB645R	Embout de fil de forage
GB657R	Porte-foret pour engrenages angulaires Synthes non radio-opaques
GB660R	Porte-foret pour cavité médullaire AO grand
GB663R	Embout de scie sagittale
GB664R	Porte-foret Trinkle
GB665R	Porte-foret Aesculap hexagonal
GB667R	Porte-foret Hudson/Zimmer
GB668R	Porte-fraise à grand mandrin à triple mors
GB669R	Porte-fraise AO grand
GB670R	Porte-fraise Hudson/Zimmer
XF457R	Porte-fraise Harris
GA031R	Mandrin DIN avec grande tige AO
GA062R	Clé de serrage pour grand mandrin à triple mors (GB620R, GB621R et GB667R)
TA014541	Clé de serrage pour petit mandrin à triple mors (GB639)
TA014541	Mode d'emploi des embouts Acculan 4 (dépliant)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Perceuse-fraiseuse GA330 (clé en main)
 - ou –
- Perceuse-fraiseuse Acculan 3Ti GA672 (clé en main)
 - ou –
- Petite perceuse Acculan 3Ti GA671 (clé en main)
- Outil (selon l'indication)

4.3 Mode de fonctionnement

L'embout peut être accouplé à la perceuse-fraiseuse en trois positions différentes décalées de 120° chacune.

L'embout se verrouille automatiquement lorsqu'il est enfiché sur la perceuse-fraiseuse. En appuyant sur un manchon rotatif sur la perceuse-fraiseuse, l'embout peut être de nouveau libéré.

Les embouts ont plusieurs accouplements intégrés sur l'extrémité de travail pour accueillir les outils, si nécessaire avec des adaptateurs appropriés.

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.

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 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 du couplage/découplage, manipuler les outils munis de lames avec précaution.

⚠ AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

6.1 Mise à disposition

6.1.1 Raccord des accessoires

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

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

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

6.2 Sécurité contre l'actionnement involontaire

Pour éviter un actionnement involontaire de la perceuse-fraiseuse pendant le changement d'outil ou d'embout, le poussoir de régulation de la vitesse de rotation 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 la perceuse 1 ne peut pas être actionnée.

Déverrouiller 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 déverrouillé et la perceuse 1 peut être actionnée.

Remarque

Pour obtenir davantage d'informations sur la perceuse-fraiseuse, voir TA014538 ou TA014539 (dépliant).

6.3 Accouplement et désaccouplement d'un embout sur la perceuse-fraiseuse

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.
- Sécuriser la perceuse-fraiseuse 1 contre un actionnement involontaire avec le cran de sécurité 3, voir Sécurité contre l'actionnement involontaire.

Accouplement

- Pousser l'embout sur la perceuse-fraiseuse 1 jusqu'à ce qu'il s'engage de façon audible.
- Tirer sur l'embout pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement

- Tourner le manchon rotatif 4 dans le sens de la flèche 5 et retirer simultanément l'embout de la perceuse-fraiseuse 1.

6.4 Accouplement et désaccouplement d'un outil dans un embout

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.
- S'assurer que le raccordement d'outil et le type d'embout correspondent.

6.4.1 Embouts avec mandrin à serrage rapide GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Accouplement

- Retirer la douille de déverrouillage 7 vers l'arrière.
- Pousser la tige de l'outil en position correcte jusqu'à la butée dans le logement d'outil 8 de l'embout 6/9.
- Relâcher la douille de déverrouillage 7.
L'outil est accouplé.
- Tirer sur l'outil pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement

- Retirer la douille de déverrouillage 7 vers l'arrière.
- Retirer l'outil.

6.4.2 Porte-foret pour triple mors sans clé GB620R

Remarque

Le porte-foret pour triple mors sans clé GB620R peut s'ouvrir lors de l'utilisation d'outils en rotation à gauche (p. ex. au retrait des outils).

Pour l'utilisation d'outils en rotation à gauche, utiliser le mandrin à triple mors avec clé GB621R, GB639R ou GB667R.

Remarque

Si nécessaire, la clé de serrage GA031R peut être utilisée pour l'accouplement et le désaccouplement.

Accouplement

- Tourner le manchon de verrouillage 11 dans le sens des aiguilles d'une montre et ouvrir le mandrin à triple mors.
- Pousser la tige de l'outil en position correcte jusqu'à la butée dans le logement d'outil 8 de l'embout 10.
- Tourner le manchon de verrouillage 11 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et fermer le mandrin à triple mors.
- Tirer sur l'outil pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement

- Tourner le manchon de verrouillage 11 dans le sens des aiguilles d'une montre et ouvrir le mandrin à triple mors.
- Retirer l'outil.
- Tourner le manchon de verrouillage 11 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et fermer le mandrin à triple mors.

6.4.3 Embouts avec mandrin à triple mors GB621R/GB639R/GB667R

Accouplement

- Ouvrir le mandrin à triple mors avec la clé de serrage 13.
- Pousser la tige de l'outil en position correcte jusqu'à la butée dans le logement d'outil 8 de l'embout 12.
- Fermer le mandrin à triple mors avec la clé de serrage 13 et le serrer fermement.
- Tirer sur l'outil pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement

- Ouvrir le mandrin à triple mors avec la clé de serrage 13.
- Retirer l'outil.

6.4.4 Mandrin Zimmer avec tige Hudson/Zimmer GB176R

Accouplement

- Pousser la douille de déverrouillage 15 vers l'avant et la maintenir.
- Pousser la tige de l'outil en position correcte jusqu'à la butée dans le logement d'outil 8 de l'embout 14.
- Relâcher la douille de déverrouillage 15.
- Tirer sur l'outil pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement

- Pousser la douille de déverrouillage 15 vers l'avant et la maintenir.
- Retirer l'outil.

6.4.5 Mandrin Harris avec tige AO grand GB184R et mandrin DIN avec tige AO grand XF457R

Accouplement

- Pousser la douille de déverrouillage **15** vers l'arrière et la maintenir.
- Pousser la tige de l'outil en position correcte jusqu'à la butée dans le logement d'outil **8** de l'embout **14**.
- Relâcher la douille de déverrouillage **15**.
- Tirer sur l'outil pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement

- Pousser la douille de déverrouillage **15** vers l'arrière et la maintenir.
- Retirer l'outil.

6.4.6 Adaptateur AO grand sur foret étagé DHS/DCS GB628R

Accouplement

- Pousser la douille de déverrouillage **15** vers l'arrière et la maintenir.
- Pousser la tige de l'outil en position correcte jusqu'à la butée dans le logement d'outil **8** de l'embout **16**.
- Relâcher la douille de déverrouillage **15**.
- Tirer sur l'outil pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement

- Pousser la douille de déverrouillage **15** vers l'arrière et la maintenir.
- Retirer l'outil.

6.4.7 Embout de scie sagittale GB660R

Accouplement

- Insérer la lame de scie **25** dans la fente du logement d'outil **18**, voir Fig. A. Veiller ce faisant à ce que les butées latérales de la lame de scie reposent sur le logement d'outil.
- L'outil s'encliquète.
- Tirer sur la lame de scie **22** pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement

- Presser le bouton de déverrouillage de l'outil **19** et retirer la lame de scie **25** du logement d'outil **18**.

6.4.8 Porte-foret pour engrenages angulaires Synthes non radio-opaques GB645R

Le porte-foret permet de connecter un engrenage angulaire non radio-opaque pour effectuer des forages dans l'os sous contrôle radiologique.

Le porte-foret convient uniquement à l'utilisation de l'engrenage angulaire non radio-opaque 511.300 de la société Synthes.

- Respecter le mode d'emploi de l'engrenage angulaire non radio-opaque 511.300 de la société Synthes.

Accouplement de l'engrenage angulaire

- Enficher l'engrenage angulaire non radio-opaque sur le logement **8** du porte-foret **20** jusqu'à la butée.
- Si nécessaire, faire bouger légèrement l'engrenage angulaire non radio-opaque d'avant en arrière.

Désaccoupler l'engrenage angulaire

- Retirer l'engrenage angulaire non radio-opaque du porte-foret **20** en tirant avec force.

Accouplement/désaccouplement de l'outil

- Respecter le mode d'emploi de l'engrenage angulaire non radio-opaque 511.300 de la société Synthes.

6.4.9 Insertion et serrage d'embout de fil de forage GB641R

⚠ 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.

Remarque

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

Pour obtenir davantage d'informations, voir TA014535 ou TA014539 (dépliant).

Les diamètres suivants peuvent être réglés sur l'embout de fil de forage:

- 0,6 mm à 1,8 mm
- 1,8 mm à 3,0 mm
- 3,0 mm à 4,0 mm

Insertion du fil de forage

- S'assurer que le levier de blocage **22** se trouve en position initiale (état non actionné).
 - Régler la douille de réglage **23** de l'embout de fil de forage sur la plage de diamètre voulue:
 - Presser la douille de réglage **23** vers l'arrière et la tourner jusqu'à ce que la plage de diamètre voulue soit réglée.
 - Relâcher la douille de réglage **23** et vérifier que la douille de réglage **23** s'encliquète.
 - Introduire le fil de forage dans le mandrin pour fil de forage **24** jusqu'à ce que la longueur de dressage souhaitée soit atteinte.
- Le fil de forage demeure dans la position souhaitée grâce à un léger serrage automatique dans le mandrin.

Tension du fil de forage

- Tirer le levier de blocage **22** et le maintenir dans la position souhaitée.
- Plus le levier de blocage est tiré vers l'arrière, plus la tension du fil de forage est grande.

Remarque

Le fil de forage reste tendu uniquement lorsque le levier de forage est tiré. Lorsque le levier de blocage est relâché, il revient à sa position initiale et le fil de forage peut être déplacé librement.

6.5 Vérification du fonctionnement

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

- Vérifier le bon accouplement de l'embout: tirer sur l'embout.
- Vérifier le bon accouplement de l'outil: tirer sur l'outil.
- Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas mécaniquement endommagés.
- Débloquer la perceuse-fraiseuse pour l'utilisation (position ON).
- Faire fonctionner brièvement la perceuse-fraiseuse à la vitesse maximale de rotation 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 de l'embout
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux.
- Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

6.6 Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

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

- ▶ Ne pas utiliser les porte-forets pour les outils de fraisage tels que fraises à acétabulum et forets intramédullaires.
- ▶ Ne faire fonctionner les fraises qu'avec des porte-fraises.
- ▶ Refroidir l'outil pendant l'utilisation.
- ▶ Poser le produit/outil hors de portée du patient.
- ▶ Laisser refroidir le produit/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 (par exemple vêtements de protection étanches, masque facial, lunettes de protection, système d'aspiration).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de blessure par un desserrage involontaire de la lame de scie!

- ▶ Ne pas appuyer sur le bouton de déverrouillage de l'outil pendant le fonctionnement.
- ▶ Vérifier la bonne tenue de l'outil après chaque changement d'outil.

Utiliser le produit

Remarque

Pour obtenir davantage d'informations sur la perceuse-fraiseuse, voir TA014538 ou TA014539 (dépliant).

- ▶ Faire démarrer la perceuse-fraiseuse à vitesse de rotation réduite.
- ▶ Exercer une pression modérée pour éviter de glisser.
- ▶ Ne pas fléchir l'outil, risque de cassure.
- ▶ Lors du vissage et du dévissage des vis à os et des broches osseuses: assurer le bon réglage du sens de rotation.

Utiliser les embouts suivants pour le perçage:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Utiliser les embouts suivants pour le fraisage (perçage de cavité médullaire):

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Utiliser l'embout suivant pour le perçage de cavité médullaire:

- GB657R

Utiliser l'embout suivant pour la mise en place de fils de forage:

- GB641R

Pour l'engrenage angulaire non radio-opaque 511.300 de la société Synthes, utiliser uniquement l'embout suivant:

- GB645R

Utiliser l'embout suivant pour le sciage:

- GB660R

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

7.2 Remarques générales

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

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Dégâts matériels (par ex. corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou boursoufflures).
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produits réutilisables

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

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

7.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

7.5 Préparation avant le nettoyage

- Avant le premier nettoyage/la première désinfection en machine: Monter les fixations ECCOS dans le panier perforé approprié.
- Insérez correctement les produits dans les fixations ECCOS, voir Fig. B.

Embout de fil de forage GB641R

- Régler la douille de réglage 20 sur le plus grand diamètre de fil de forage.

7.6 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 des produits de nettoyage et de désinfection conformément aux instructions du fabricant
 - qui sont agréés pour les matières plastiques et l'acier inoxydable,
 - 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.

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).

7.7 Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage

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

EP: Eau du robinet

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

TA: Température ambiante

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

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

Phase I

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

Remarque

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

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

Phase VII

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

7.8 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

7.8.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage	TA (froid)	–	–	EP	jusqu'à être propre visuellement
II	Brossage	TA (froid)	–	–	EP	jusqu'à être propre visuellement

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.
- Avec embout de fil de forage GB641R: régler la douille de réglage **20** sur le plus grand diamètre de fil de forage.

Phase I

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

Phase II

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- Brosser la canule avec la 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, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage préalable si nécessaire.

Remarque

Pour plus de détails sur les surfaces difficiles d'accès, voir les informations Acculan de nettoyage préalable et d'entretien TA016000 (disponibles dans l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	–
II	Nettoyage	55/131	10	ED	■ Concentré, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % – pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	–
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	–
V	Séchage	max. 120/248	min. 10 min	–	–

EP: eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- ▶ Avec embout de fil de forage GB641R: régler la douille de réglage 20 sur le plus grand diamètre de fil de forage.
- ▶ Poser le produit en position correcte dans la fixation ECCOS.
- ▶ Raccorder le dispositif de rinçage intérieur à la fixation ECCOS et au raccord de rinçage de la machine de nettoyage/désinfection/du chariot d'irrigation.
- ▶ Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage/de désinfection si nécessaire.

7.9 Vérification, entretien et contrôle

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage et désinfection, vaporiser le produit avec l'adaptateur pour spray d'huile Acculan 4 23 GB600840 (noir) pendant environ 2 s avec le spray d'huile STERILIT Power Systems GB600, voir Fig. C.

Remarque

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

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

7.10 Emballage

- ▶ Respecter les modes d'emploi des emballages et des fixations utilisés (par ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixation Aesculap ECCOS).
- ▶ Insérez correctement les produits dans les fixations ECCOS, voir Fig. B.
- ▶ Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

7.11 Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

- ▶ S'assurer que le produit de stérilisation peut entrer en contact avec toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les vannes 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.

7.12 Stockage

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

8. Maintenance

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

Pour des prestations de service correspondantes, veuillez vous adresser à votre représentant national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

9. Identification et élimination des pannes

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

Problème	Cause	Identification	Élimination
L'embout chauffe trop	Sollicitation excessive	Échauffement de l'embout	Observer le mode d'emploi (mode de fonctionnement nominal).
	Transmission/roulement à billes de l'embout défectueux	Échauffement de l'embout	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). À titre préventif: graisser l'embout avant chaque stérilisation. Faire réparer l'embout chez le fabricant.
	Dégât de chute, produit défectueux	Échauffement de l'embout	Faire réparer l'embout chez le fabricant
	Outil émoussé	Échauffement de l'outil et de l'embout	Changer l'outil.
Puissance insuffisante	Le produit fonctionne en rotation à gauche	Outil denté utilisé en rotation à gauche	Utiliser l'outil denté en rotation à droite
	Embout défectueux	Fort échauffement de l'embout	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). À titre préventif: graisser l'embout avant chaque stérilisation. Observer le mode d'emploi (mode de fonctionnement nominal). Faire réparer l'embout chez le fabricant.
	Outil émoussé	Tranchants de l'outil usés	Remplacer l'outil.
Bruit de fonctionnement fort	Transmission/roulement à billes de l'embout défectueux	Bruit important, notable lors du fonctionnement	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). Préventif: huiler l'embout avant chaque stérilisation. Faire réparer l'embout chez le fabricant.
Accouplement ou désaccouplement de l'embout impossible.	Embout non compatible	L'embout ne s'encliquète pas	Utiliser l'embout adapté à la perceuse.
	Raccord d'embout déformé/défectueux	Accouplement ou désaccouplement de l'embout difficile ou impossible	Faire réparer l'embout chez le fabricant.
	Accouplement de perceuse déformé/défectueux	Accouplement ou désaccouplement de l'embout difficile ou impossible	Faire réparer la perceuse chez le fabricant.
	Le manchon rotatif de la perceuse tourne difficilement	L'embout ne s'enclenche pas	Tourner et maintenir le manchon rotatif de la perceuse, puis accoupler l'embout. Si nécessaire, retourner le manchon rotatif dans l'autre sens. Préventif: huiler le manchon rotatif de la perceuse avant chaque stérilisation.
Accouplement ou désaccouplement de l'outil impossible.	Outil non compatible	L'outil ne s'enclenche pas	Utiliser un outil approprié à l'embout.
	Accouplement d'outil déformé/défectueux	Accouplement ou désaccouplement de l'outil difficile ou impossible	Utiliser un nouvel outil.
	Accouplement de l'embout déformé/défectueux	Accouplement ou désaccouplement de l'outil difficile ou impossible	Faire réparer l'embout chez le fabricant.
	Accouplement de l'outil encrassé	Accouplement ou désaccouplement de l'outil difficile ou impossible	Nettoyer l'outil ou utiliser un nouvel outil. Nettoyer l'embout.

Problème	Cause	Identification	Élimination
Pour GB641R: Impossible d'insérer le fil de forage dans le mandrin pour fil de forage	Le mandrin pour fil de forage est mal ajusté	Le diamètre du fil de forage ne concorde pas avec le réglage de l'échelle	Régler la douille de réglage sur le diamètre correct du fil de forage.
Pour GB641R: Le fil de forage ne tourne pas	Le mandrin pour fil de forage est mal ajusté	Le diamètre du fil de forage ne concorde pas avec le réglage de l'échelle	Régler la douille de réglage sur le diamètre correct du fil de forage.
	Levier de blocage ouvert	Levier de blocage ouvert	Fermer le levier de blocage.
	Le levier de blocage n'a pas été tiré vers l'arrière avec une force suffisante	Le fil de forage ne tourne pas	Tirer vigoureusement le levier de blocage vers l'arrière et le maintenir.
L'outil ne bouge pas	L'embout n'est pas totalement accouplé dans la perceuse	L'embout peut être retiré de la perceuse	Accoupler correctement l'embout et contrôler le fonctionnement.
	L'embout n'est pas totalement accouplé dans l'outil	L'embout peut être retiré de l'accouplement de l'outil	Accoupler correctement l'outil et contrôler le fonctionnement.
	Embout défectueux	La perceuse tourne, mais l'embout ne tourne pas.	Faire réparer l'embout chez le fabricant.
	Perceuse défectueuse	La perceuse ne tourne pas	Faire réparer la perceuse chez le fabricant.
	Sur la perceuse, le cran de sécurité est en position OFF	Le cran de sécurité est en position OFF	Placer le bouton de sécurité sur la position ON.
Adaptateur pour spray d'huile non enfichable	Adaptateur pour spray d'huile non compatible	Impossible d'enficher l'adaptateur pour spray d'huile	Utiliser un adaptateur pour spray d'huile approprié à l'embout.

10. Service Technique

⚠ DANGER

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

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

⚠ ATTENTION

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
GB243R	Jeu ECCOS pour 2 grandes machines
GB600	Spray d'huile STERILIT Power Systems
GB600840	Adaptateur pour spray d'huile
TA011944	Brosse de nettoyage
GB496R	Fixation ECCOS pour 3 embouts
GB497R	Fixation ECCOS pour un embout
GA031R	Clé de serrage pour grand mandrin à triple mors
GA062R	Clé de serrage pour petit mandrin à triple mors
TA014541	Mode d'emploi des embouts Acculan 4 (dépliant)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Réf.	Désignation	Classe
GB176R	Mandrins Zimmer avec tige Hudson/Zimmer	IIa
GB184R	Mandrin Harris avec grande tige AO	
GB620R	Porte-foret pour triple mors sans clé	
GB621R	Porte-foret à grand mandrin à triple mors	
GB623R	Porte-foret AO petit	
GB628R	Adaptateur AO grand, sur foret étagé DHS/DCS	
GB639R	Porte-foret pour petit triple mors	
GB641R	Embout de fil de forage	
GB645R	Porte-foret pour engrenages angulaires Synthes non radio-opaques	
GB657R	Porte-foret pour cavité médullaire AO grand	
GB660R	Embout de scie sagittale	
GB663R	Porte-foret Trinkle	
GB664R	Porte-foret Aesculap hexagonal	
GB665R	Porte-foret Hudson/Zimmer	
GB667R	Porte-fraise à grand mandrin à triple mors	
GB668R	Porte-fraise AO grand	
GB669R	Porte-fraise Hudson/Zimmer	
GB670R	Porte-fraise Harris	
XF457R	Mandrin DIN avec grande tige AO	

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Sens de rotation	Rotation à droite et à gauche, oscillation
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.

Les données de performance des essais individuels peuvent être trouvées dans les tableaux suivants.

Embout de perçage

Embout	Raccord	Dimension longueur x Ø [mm] ± 5 %	Poids [g] ± 10 %	Vitesse de rotation max. [tr/min ⁻¹], env.	Couple max. [Nm], env.	Canule [mm]
GB620R	Mandrin à triple mors sans clé Ø 0,3 mm à 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Mandrin à triple mors avec clé Ø 0,5 mm à 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO petit	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Petit mandrin à triple mors avec clé Ø 0,5 mm à 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Engrenages angulaires non radio-opaques Synthes	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap hexagonal	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Embout de fraisage

Embout	Raccord	Dimension longueur x Ø [mm] ± 5 %	Poids [g] ± 10 %	Vitesse de rotation max. [min ⁻¹], env.	Couple max. [Nm], env.	Canule [mm]
GB657R	AO grand	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Mandrin à triple mors avec clé Ø 0,5 mm à 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO grand	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Embout de scie

Embout	Raccord	Dimensions L x l x H [mm] ± 5 %	Poids [g] ± 10 %	Fréquence d'oscillation max. [min ⁻¹]	Canule [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Embout de fil de forage

Embout	Raccord	Dimensions L x l x H [mm] ± 5 %	Poids [g] ± 10 %	Vitesse de rotation max. [min ⁻¹], env.	Canule [mm]
GB641R	Fil de forage Ø 0,6 mm à 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adaptateur

Embout	Raccord	Dimension longueur x Ø [mm] ± 5 %	Poids [g] ± 10 %	Vitesse de rotation max. [min ⁻¹], env.	Couple max. [Nm], env.	Canule [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Avec GB668R: 250 Avec GB657R: 370	Avec GB668R: 19 Avec GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Avec GB669R: 250 Avec GB665R: 1 000	Avec GB669R: 19 Avec GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Avec GB668R: 250 Avec GB657R: 370	Avec GB668R: 19 Avec GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Avec GB668R: 250 Avec GB657R: 370	Avec GB668R: 19 Avec GB657R: 12	–

12.3 Mode de fonctionnement nominal

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

Rotation à droite/à gauche

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

Fraisage (rotation à droite/à gauche)

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

Perçage (oscillation)

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

Fonctionnement de la scie avec GB660R

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

12.4 Conditions ambiantes

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

13. Élimination

AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits contaminés!

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

Remarque

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

- Pour toute question portant sur l'évacuation du produit, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Aesculap® Acculan 4

Cabezales

Leyenda

- 1 Perforadora
- 2 Regulador de la velocidad
- 3 Seguro del botón
- 4 Manguito giratorio
- 5 Flecha
- 6 Cabezal portafresas con portaherramientas de cierre rápido
- 7 Casquillo e desenclavamiento
- 8 Alojamiento de la herramienta
- 9 Cabezal portabrocas con portaherramientas de cierre rápido
- 10 Cabezal portabrocas de portaherramientas de tres mordazas sin llave
- 11 Casquillo de cierre
- 12 Cabezal con portaherramientas de tres mordazas
- 13 Llave de apriete
- 14 Portaportaherramientas Zimmer con conexión Hudson/Zimmer
- 15 Casquillo de desenclavamiento
- 16 Adaptador AO grande para perforadora regulable DHS/DCS
- 17 Cabezal para sierras sagitales
- 18 Alojamiento de herramientas con acoplamiento de herramientas Rapid Action
- 19 Botón para desenclavamiento de la herramienta
- 20 Cabezal portabrocas para Synthes engranajes cónicos radiotransparentes
- 21 Cabezal de alambre Kirschner
- 22 Palanca tensora
- 23 Casquillo de ajuste
- 24 Mordaza para alambres Kirschner
- 25 Hoja de sierra Rapid Action
- 26 Adaptador para aceite en spray

Las representaciones son solo esquemáticas.

Símbolos en el producto y envase

	Precaución Tenga en cuenta la información importante sobre la seguridad en las instrucciones de uso, como las advertencias y precauciones.
	Código bidimensional legible para máquinas El código incluye un número de serie único que se puede utilizar para el rastreo de instrumentos electrónicos. El número de serie se basa en el estándar mundial sGTIN (GS1)
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Nombre de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante

	Número de pedido del fabricante
	La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a un médico o por orden de un médico.
	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745
	Producto sanitario

Índice

1.	Acerca de este documento.....	49
1.1	Ámbito de aplicación	49
1.2	Advertencias	49
2.	Información general	49
2.1	Uso previsto.	49
2.2	Características esenciales.	50
2.2.1	Modo de servicio nominal	50
2.3	Indicaciones.	50
2.4	Contraindicaciones absolutas	50
2.5	Contraindicaciones relativas	50
3.	Manejo seguro.	50
4.	Descripción del aparato	51
4.1	Volumen de suministro.	51
4.2	Componentes necesarios para el servicio	51
4.3	Modo de funcionamiento.	51
5.	Preparación	51
6.	Utilización del producto	51
6.1	Puesta a punto	51
6.1.1	Conexión de los accesorios	51
6.2	Seguro contra accionamiento involuntario	52
6.3	Acoplamiento y desacoplamiento del cabezal a perforadoras fresadoras	52
6.4	Acoplamiento y desacoplamiento de la herramienta en el cabezal.	52
6.4.1	Cabezales con portaherramientas de cierre rápido GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	52
6.4.2	Cabezal portabrocas de portaherramientas de tres mordazas sin llave GB620R.	52
6.4.3	Cabezales con portaherramientas de tres mordazas GB621R/GB639R/GB667R	52
6.4.4	Portaherramientas Zimmer con vástago Hudson/Zimmer GB176R	52
6.4.5	Portaherramientas Harris con vástago AO grande GB184R u portaherramientas DIN con vástago AO grande XF457R.	53
6.4.6	Adaptador AO grande para perforadora regulable DHS/DCS GB628R	53
6.4.7	Cabezal para sierras sagitales GB660R	53
6.4.8	Cabezal portabrocas para engranajes cónicos radiotransparentes Synthes GB645R.	53
6.4.9	Colocación y tensado del cabezal de alambre Kirschner GB641R	53

6.5	Comprobación del funcionamiento	53
6.6	Manejo del producto	54
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	55
7.1	Advertencias de seguridad generales	55
7.2	Indicaciones generales	55
7.3	Productos reutilizables	55
7.4	Preparación en el lugar de uso	55
7.5	Preparación previa a la limpieza	55
7.6	Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.	55
7.7	Limpieza y desinfección manual con un paño	56
7.8	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual ..	57
7.8.1	Prelavado manual con cepillo	57
7.8.2	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	58
7.9	Control, mantenimiento e inspección	58
7.10	Envase	58
7.11	Esterilización en autoclave	58
7.12	Almacenamiento	58
8.	Conservación	59
9.	Identificación y subsanación de fallos	59
10.	Servicio de Asistencia Técnica	60
11.	Accesorios/piezas de recambio	60
12.	Datos técnicos	61
12.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 ..	61
12.2	Datos de potencia, información sobre normas	61
12.3	Modo de servicio nominal	63
12.4	Condiciones medioambientales	63
13.	Eliminación de residuos	63

1. Acerca de este documento

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos siguientes:

N.º art.	Descripción
GB176R	Mandril de sujeción Zimmer con vástago Hudson/Zimmer
GB184R	Mandril de sujeción Harris con vástago AO grande
GB620R	Adaptador de perforador de mandril de tres mordazas sin llave
GB621R	Cabezal portabrocas de portaherramientas de tres mordazas de tamaño grande
GB623R	Adaptador de perforador AO pequeño
GB628R	Adaptador AO grande para perforador regulable DHS/DCS
GB639R	Adaptador de perforador de mandril de tres mordazas pequeño
GB641R	Adaptador de aguja de Kirschner
GB645R	Adaptador de perforador para engranajes cónicos radio-transparentes Synthes
GB657R	Adaptador de perforador para cavidad medular AO grande
GB660R	Adaptador para sierras sagitales

N.º art.	Descripción
GB663R	Adaptador de perforador Trinkle
GB664R	Adaptador de perforador Aesculap hexagonal
GB665R	Cabezal portabrocas Hudson/Zimmer
GB667R	Adaptador para fresas del mandril de tres mordazas grande
GB668R	Adaptador para fresas AO grande
GB669R	Cabezal portafresas Hudson/Zimmer
GB670R	Cabezal portafresas Harris
XF457R	Portaherramientas DIN con vástago AO grande

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

1.2 Advertencias

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

⚠ PELIGRO

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ATENCIÓN

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

2. Información general

2.1 Uso previsto

Finalidad/función

La perforadora y fresadora GA330, GA671 y GA672, combinada con el cabezal y la herramienta correspondientes, se utiliza para trabajar sobre tejidos duros, cartílagos, y similares, así como sobre materiales sustitutivos de huesos, enroscar y desenroscar clavos óseos, y colocar alambres Kirschner.

Entorno de utilización

El producto 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).

2.2 Características esenciales

Número de revoluciones	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ hasta máx. 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ hasta máx. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ hasta máx. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ hasta máx. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ hasta máx. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ hasta máx. 17 000 min ⁻¹
Sentido del giro	Giro a la derecha y izquierda, Oscilación	

2.2.1 Modo de servicio nominal

Funcionamiento con cambios en las revoluciones y en la carga no periódicos (tipo S9 según IEC EN 60034-1)

Giro a la derecha/izquierda

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

Fresado (giro derecha/izquierda)

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

Perforación (oscilación)

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

Modo sierra con GB660R

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

En general, los sistemas eléctricos se calientan en caso de un funcionamiento continuo. Es conveniente, tras el empleo, hacer pausas para que se enfríe el sistema, como se describe en la tabla del modo de servicio nominal.

El calentamiento depende de la herramienta empleada y de la carga. Tras un determinado número de repeticiones, el sistema se deberá enfriar. Este procedimiento evita que el sistema se sobrecaliente y que se produzcan lesiones en el paciente o el usuario.

El usuario es el responsable de emplear y respetar las pausas descritas.

2.3 Indicaciones

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

2.4 Contraindicaciones absolutas

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

2.5 Contraindicaciones relativas

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

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

3. Manejo seguro

⚠ 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 uso de todos los productos que se utilicen.

- Los riesgos generales de la intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de uso.

- El usuario es responsable de la correcta ejecución de la intervención quirúrgica.

- El usuario 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.

- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto solo de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- Respetar la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- Combinar productos de Aesculap solo entre ellos mismos.

- 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 de uso para el usuario.

- 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 del uso.

- Al utilizar los sistemas de soportes ECCOS, cumplir las instrucciones de uso relevantes TA009721, ver B. Braun eFU en eifu.bbraun.com

Nota

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

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Descripción
GB176R	Uno de los siguientes cabezales/adaptadores: Mandril de sujeción Zimmer con vástago Hudson/Zimmer
GB184R	Mandril de sujeción Harris con vástago AO grande
GB620R	Adaptador de perforador de mandril de tres mordazas sin llave
GB621R	Adaptador de perforador de mandril de tres mordazas grande
GB623R	Adaptador de perforador AO pequeño
GB628R	Adaptador AO grande para perforadora regulable DHS/DCS
GB639R	Adaptador de perforador de mandril de tres mordazas pequeño
GB641R	Cabezal de alambre Kirschner
GB645R	Adaptador de perforador para engranajes cónicos radio-transparentes Synthes
GB657R	Adaptador de perforador para cavidad medular AO grande
GB660R	Adaptador para sierras sagitales
GB663R	Adaptador de perforador Trinkle
GB664R	Cabezal portabrocas Aesculap hexagonal
GB665R	Adaptador de perforador Hudson/Zimmer
GB667R	Adaptador para fresas del mandril de tres mordazas grande
GB668R	Cabezal portafresas AO grande
GB669R	Adaptador para fresas Hudson/Zimmer
GB670R	Adaptador para fresas Harris
XF457R	Mandril de sujeción DIN con vástago AO grande
GA031R	Llave de apriete para portaherramientas de tres mordazas grande (GB620R, GB621R y GB667R)
GA062R	Llave de apriete para mandril de tres mordazas pequeño (GB639)
TA014541	Instrucciones de uso para cabezales Acculan 4 (folleto)

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Perforadora y fresadora GA330 (lista para el funcionamiento)
 - o -
- Perforadora y fresadora Acculan 3Ti GA672 (lista para el funcionamiento)
 - o -
- Taladro pequeño Acculan 3Ti GA671 (listo para el funcionamiento)
- Herramienta (según indicación)

4.3 Modo de funcionamiento

El cabezal se puede acoplar en tres posiciones distintas, decaladas en un ángulo de 120°, con la perforadora y la fresadora.

El cabezal se bloquea automáticamente al introducirlo en la perforadora y la fresadora. El cabezal se vuelve a soltar accionando un manguito giratorio en la perforadora y fresadora.

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

5. Preparación

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

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

6. Utilización del producto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

El producto se suministra sin esterilizar.

- ▶ Antes de la puesta en servicio, esterilizarlo según las instrucciones de uso.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños materiales por un manejo inadecuado de las herramientas.

- ▶ 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 causados por caídas.

- ▶ 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

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

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

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

6.2 Seguro contra accionamiento involuntario

Para evitar que la perforadora fresadora se accione accidentalmente mientras se cambia la herramienta/el cabezal, se puede bloquear el botón de regulación de la velocidad.

Bloquear el botón de regulación de la velocidad 2:

- Girar el seguro del botón 3 en la posición OFF.

El botón de regulación de la velocidad 2 está bloqueado y la perforadora 1 no se puede poner en marcha.

Bloquear el botón de regulación de velocidad 2:

- Poner el seguro del botón 3 en la posición ON.

El botón de regulación de la velocidad 2 está desbloqueado y la perforadora 1 puede funcionar.

Nota

Para más información sobre las perforadoras fresadoras, ver TA014538 o TA014539 (folleto).

6.3 Acoplamiento y desacoplamiento del cabezal a perforadoras fresadoras

⚠ ADVERTENCIA

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

- **Acoplar/desacoplar los cabezales/herramientas sólo en posición Off.**
- Asegurar la perforadora y fresadora 1 con el seguro del botón 3 para evitar un accionamiento accidental, ver Seguro contra accionamiento involuntario.

Acoplamiento

- Introducir el cabezal en la perforadora y fresadora 1 hasta que encaje.
- Tirar del cabezal para comprobar que está bien acoplado.

Desacoplamiento

- Girar el manguito giratorio 4 en la dirección de la flecha 5 y sacar al mismo tiempo el cabezal de la perforadora y fresadora 1.

6.4 Acoplamiento y desacoplamiento de la herramienta en el cabezal

⚠ ADVERTENCIA

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

- **Acoplar/desacoplar los cabezales/herramientas sólo en posición Off.**
- Asegurarse de que la conexión de la herramienta coincida con el tipo de cabezal.

6.4.1 Cabezales con portaherramientas de cierre rápido GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Acoplamiento

- Retirar el casquillo de desenclavamiento 7.
- Introducir el vástago de la herramienta en la posición correcta en el alojamiento 8 del adaptador 6/9 hasta el tope.
- Soltar el casquillo de desenclavamiento 7.
La herramienta está acoplada.
- Tirar de la herramienta para comprobar que está bien acoplada.

Desacoplamiento

- Retirar el casquillo de desenclavamiento 7.
- Retirar la herramienta.

6.4.2 Cabezal portabrocas de portaherramientas de tres mordazas sin llave GB620R

Nota

El cabezal portabrocas de tres mordazas sin llave puede abrirse girando la herramienta hacia la izquierda GB620R (p.ej. al retirar la herramienta).

Para girar la herramienta hacia la izquierda, utilizar el portaherramientas de tres mordazas con llave GB621R, GB639R o GB667R.

Nota

En caso necesario, se puede emplear la llave de apriete GA031R para acoplar o desacoplar.

Acoplamiento

- Girar el casquillo de cierre 11 en el sentido de las agujas del reloj y abrir el portaherramientas de tres mordazas.
- Introducir el vástago de la herramienta en la posición correcta en el alojamiento 8 del cabezal 10 hasta el tope.
- Girar el casquillo de cierre 11 en sentido contrario a las agujas del reloj y cerrar el portaherramientas de tres mordazas.
- Tirar de la herramienta para comprobar que está bien acoplada.

Desacoplamiento

- Girar el casquillo de cierre 11 en el sentido de las agujas del reloj y abrir el portaherramientas de tres mordazas.
- Retirar la herramienta.
- Girar el casquillo de cierre 11 en sentido contrario a las agujas del reloj y cerrar el portaherramientas de tres mordazas.

6.4.3 Cabezales con portaherramientas de tres mordazas GB621R/GB639R/GB667R

Acoplamiento

- Abrir el portaherramientas de tres mordazas con la llave de apriete 13.
- Introducir el vástago de la herramienta en la posición correcta en el alojamiento 8 del cabezal 12 hasta el tope.
- Cerrar el portaherramientas de tres mordazas con la llave de apriete 13 y apretarlo.
- Tirar de la herramienta para comprobar que está bien acoplada.

Desacoplamiento

- Abrir el portaherramientas de tres mordazas con la llave de apriete 13.
- Retirar la herramienta.

6.4.4 Portaherramientas Zimmer con vástago Hudson/Zimmer GB176R

Acoplamiento

- Empujar hacia delante el casquillo de desenclavamiento 15 y sujetarlo.
- Introducir el vástago de la herramienta en la posición correcta en el alojamiento 8 del cabezal 14 hasta el tope.
- Soltar el casquillo de desenclavamiento 15.
- Tirar de la herramienta para comprobar que está bien acoplada.

Desacoplamiento

- Empujar hacia delante el casquillo de desenclavamiento 15 y sujetarlo.
- Retirar la herramienta.

6.4.5 Portaherramientas Harris con vástago AO grande GB184R u portaherramientas DIN con vástago AO grande XF457R

Acoplamiento

- Empujar hacia detrás el casquillo de desenclavamiento **15** y sujetarlo.
- Introducir el vástago de la herramienta en la posición correcta en el alojamiento **8** del cabezal **14** hasta el tope.
- Soltar el casquillo de desenclavamiento **15**.
- Tirar de la herramienta para comprobar que está bien acoplada.

Desacoplamiento

- Empujar hacia detrás el casquillo de desenclavamiento **15** y sujetarlo.
- Retirar la herramienta.

6.4.6 Adaptador AO grande para perforadora regulable DHS/DCS GB628R

Acoplamiento

- Empujar hacia detrás el casquillo de desenclavamiento **15** y sujetarlo.
- Introducir el vástago de la herramienta en la posición correcta en el alojamiento **8** del cabezal **16** hasta el tope.
- Soltar el casquillo de desenclavamiento **15**.
- Tirar de la herramienta para comprobar que está bien acoplada.

Desacoplamiento

- Empujar hacia detrás el casquillo de desenclavamiento **15** y sujetarlo.
- Retirar la herramienta.

6.4.7 Cabezal para sierras sagitales GB660R

Acoplamiento

- Introducir la hoja de sierra **25** en la ranura del alojamiento de la herramienta **18**, ver Fig. A. Asegurarse de que los topes laterales de la hoja hacen contacto con el alojamiento de la herramienta. La herramienta queda enclavada.
- Tirar de la hoja de sierra **22** para comprobar que está bien acoplada.

Desacoplamiento

- Presionar el botón para desenclavamiento de la herramienta **19** y sacar la hoja de sierra **25** del alojamiento de la herramienta **18**.

6.4.8 Cabezal portabrocas para engranajes cónicos radiotransparentes Synthes GB645R

El cabezal portabrocas permite la conexión de un engranaje cónico radiotransparente para perforar el hueso con control radiográfico.

El cabezal portabrocas sólo es adecuado para engranajes cónicos radiotransparentes 511.300 de la casa Synthes.

- Seguir las instrucciones de los engranajes cónicos radiotransparentes 511.300 de la casa Synthes.

Acoplamiento de engranajes cónicos

- Introducir el alojamiento del cabezal portabrocas hasta el tope en el alojamiento **8** del cabezal portabrocas **20**.
- Si es necesario, ajustar el engranaje cónico con pequeños movimientos de vaivén.

Desacoplamiento de los engranajes cónicos

- Tirar con fuerza del engranaje cónico radiotransparente para separarlo del cabezal portabroca **20**.

Acoplar/Desacoplar la herramienta

- Seguir las instrucciones de los engranajes cónicos radiotransparente 511.300 de la empresa Synthes.

6.4.9 Colocación y tensado del cabezal de alambre Kirschner GB641R

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al colocar alambres de perforación largos.

- **Emplear una vaina protectora de alambres Kirschner al colocar alambres de perforación largos.**

Nota

Para colocar alambres de perforación recomendamos utilizar la mordaza para alambres Kirschner especial. Este portaherramientas de cierre rápido permite sujetar el alambre de forma rápida y sencilla.

Consulte más información en TA014535 o TA014539 (folleto).

Se pueden configurar los siguientes diámetros en el cabezal de alambre Kirschner::

- 0,6 mm a 1,8 mm
- 1,8 mm a 3,0 mm
- 3,0 mm a 4,0 mm

Colocación del alambre Kirschner

- Asegúrese de que la palanca tensora **22** se encuentre en la posición de partida (estado no activado).
- Ajustar el casquillo de ajuste **23** del cabezal de alambre Kirschner en el rango de diámetro deseado:
 - Empujar hacia atrás y girar el casquillo de ajuste **23** hasta haber ajustado el intervalo de diámetro deseado.
 - Soltar el casquillo de ajuste **23** y asegurarse de que el casquillo de ajuste **23** queda bien encajado.
- Introducir el alambre Kirschner en la mordaza **24** hasta alcanzar la longitud de amarre deseada. El alambre Kirschner permanece en la posición deseada gracias a la sujeción automática de la mordaza.

Fijación del alambre Kirschner

- Sacar la palanca tensora **22** y sujetarla en la posición deseada. Cuanto más se saque la palanca tensora, mayor será la fuerza de sujeción del alambre Kirschner.

Nota

El alambre Kirschner se queda sujeto solo con la palanca tensora sacada. Si la palanca tensora se suelta se mueve hacia atrás a la posición original y el alambre Kirschner se puede deslizar libremente.

6.5 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.

- Comprobar que el cabezal esté bien acoplado: Tirar del cabezal.
- Comprobar que la herramienta esté bien acoplada: tirar de la herramienta.
- Asegurarse de que los filos de la herramienta no han sufrido daños mecánicos.
- Conexión de la fresadora y perforadora para el funcionamiento (posición ON).
- Poner en marcha brevemente la fresadora y perforadora a la máxima velocidad hacia la izquierda y hacia la derecha.
- Asegurarse de que el sentido del giro es el adecuado.
- Asegurarse de que los cabezales no presentan 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.

6.6 Manejo del producto

⚠ ADVERTENCIA

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

- ▶ No utilizar los cabezales portabrocas con herramientas de fresado, como las fresas acetabulares, ni con brocas para cavidad medular.
- ▶ Utilizar las herramientas de fresado exclusivamente con cabezales portafresas.
- ▶ Refrigerar el útil durante el funcionamiento.
- ▶ Mantener el producto/herramienta fuera del alcance del paciente.
- ▶ Dejar enfriar el producto/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 las medidas de protección adecuadas, tales como utilizar un equipo protector impermeable, una mascarilla, gafas de protección y disponer de un sistema de aspiración.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

⚠ ADVERTENCIA

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

- ▶ Utilizar el producto sólo bajo control visual.

⚠ ADVERTENCIA

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

La herramienta puede atrapar cobertores (p. ej. , tejidos).

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por un desprendimiento involuntario de la hoja de la sierra.

- ▶ No pulsar el botón de desenganche de la herramienta durante el funcionamiento.
- ▶ Después de cada cambio de herramienta, comprobar la correcta sujeción de la misma.

Puesta en marcha del producto

Nota

Para más información sobre las perforadoras fresadoras, ver TA014538 o TA014539 (folleto).

- ▶ Iniciar la fresadora y perforadora a una velocidad moderada.
- ▶ Ejercer una presión moderada para evitar deslizamientos.
- ▶ No doblar la herramienta, ya que podría romperse.
- ▶ Al atornillar o desatornillar los tornillos óseos y los pins óseos: asegurarse de que el ajuste del sentido giro sea correcto.

Para perforar, emplear los siguientes cabezales:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Para fresar (perforado de la cavidad medular), emplear los siguientes cabezales:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Para perforar la cavidad medular, emplear el siguiente cabezal:

- GB657R

Para colocar alambres Kirschner, emplear el siguiente cabezal:

- GB641R

Para emplear los engranajes cónicos radiotransparentes 511.300 de la empresa Synthes emplear solo el siguiente cabezal:

- GB645R

Para serrar, emplear el siguiente cabezal:

- GB660R

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.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Daños en el material (por ejemplo, corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento).
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

7.3 Productos reutilizables

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

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

7.4 Preparación en el lugar de uso

- Retirar todos los componentes montados en el producto (herramienta y accesorios).
- Desacoplar el cabezal de la perforadora y fresadora.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

7.5 Preparación previa a la limpieza

- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar los soportes ECCOS en el tambor perforado adecuado.
- Colocar los productos en la posición correcta de los soportes ECCOS, ver Fig. B.

Cabezal de alambre Kirschner GB641R

- Ajustar con la vaina de ajuste 20 el diámetro máximo del alambre Kirschner.

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

⚠ ATENCIÓN

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

- Utilizar detergentes/desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del 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.

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).

7.7 Limpieza y desinfección manual con un paño

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

AP: Agua potable

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

TA: Temperatura ambiente

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

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

Fase I

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

Nota

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Fase VI

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

Fase VII

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

7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

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

7.8.1 Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

- ▶ No limpiar el producto en baño de ultrasonidos ni sumergirlo en líquidos. Evacuar en seguida el líquido que haya podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.
- ▶ En el alambre de Kirschner GB641R: ajustar la vaina de ajuste **20** en el diámetro de alambre de Kirschner más alto.

Fase I

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

Fase II

- ▶ Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- ▶ Lavar la caterización con un cepillo de limpieza TA011944 y cepillar las superficies de difícil acceso de plástico durante al menos 1 minuto.
- ▶ Después de la limpieza manual, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles y repetir el proceso de limpieza previa si es necesario.

Nota

Para obtener detalles sobre las superficies de difícil acceso, véase la información de limpieza previa y conservación de Acculan TA016000 (disponible en la Aesculap Extranet en <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	–
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Disolución de trabajo al 0,5 % – pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	–
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	–
V	Secado	máx. 120/248	mín. 10 min	–	–

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- ▶ En el alambre de Kirschner GB641R: ajustar la vaina de ajuste **20** en el diámetro de alambre de Kirschner más alto.
- ▶ Colocar el producto correctamente en el soporte .ECCOS.
- ▶ Conectar el sistema de irrigación interior al soporte ECCOS y unirlo con la conexión de lavado de carro de limpieza/desinfección/enjuague.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles y repetir el proceso de desinfección/limpieza si es necesario.

7.9 Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Enjuagar el producto tras cada limpieza y desinfección con el adaptador para aceite en aerosol Acculan 4 **23** GB600840 (negro) durante aprox. 2 s con aceite en aerosol STERILIT Power Systems GB600, ver Fig. C.

Nota

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

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

7.10 Envase

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

7.11 Esterilización en autoclave

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 (p. ej., mediante la apertura de válvulas y llaves).
- ▶ 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.

7.12 Almacenamiento

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

8. Conservación

Para garantizar un funcionamiento fiable es necesario realizar un mantenimiento una vez al año como mínimo.

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

9. Identificación y subsanación de fallos

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

Fallo	Causa	Detección	Eliminación
El cabezal está demasiado recaliente	Esfuerzo excesivo	Calentamiento del cabezal	Observar las instrucciones para el uso (modo de servicio nominal).
	Engranaje/rodamiento del adaptador defectuoso	Calentamiento del cabezal	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Prevención: Engrasar el adaptador antes de cada esterilización. Hacer que el fabricante repare el adaptador.
	Daños por caída, producto defectuoso	Calentamiento del adaptador	Haga que el fabricante repare el cabezal
	Herramienta desafilada	Calentamiento de la herramienta y el cabezal	Cambiar la herramienta.
Potencia insuficiente	El producto se utiliza con giro a la izquierda	Se está utilizando una herramienta dentada con sentido de giro a la izquierda	Utilizar las herramientas dentadas con el sentido del giro a la derecha
	Adaptador defectuoso	Sobrecalentamiento del cabezal	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Prevención: Engrasar el adaptador antes de cada esterilización. Observar las instrucciones para el uso (modo de servicio nominal). Hacer que el fabricante repare el adaptador
	Herramienta desafilada	Filo de la hoja de la herramienta desgastado	Cambiar la herramienta.
Ruido intenso	Engranaje/rodamiento del adaptador defectuoso	Muchos ruidos elevados durante el funcionamiento	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Preventivo: engrasar el cabezal antes de cada esterilización. Haga que el fabricante repare el cabezal.
Imposible acoplar y desacoplar el cabezal.	El cabezal no es compatible	El cabezal no se enclava	Emplee el cabezal adecuado de la perforadora.
	Conexión del adaptador deformada/defectuosa	El adaptador no se puede acoplar/desacoplar, o solo con dificultad	Haga que el fabricante repare el cabezal.
	Acoplamiento de la perforadora deformado, defectuoso	El cabezal no se puede acoplar/desacoplar, o sólo con dificultad	Haga que el fabricante repare la perforadora.
	El manguito giratorio no se mueve bien en la perforadora	El adaptador no encaja	Girar y sujetar el manguito giratorio del taladro y acoplar el adaptador. Girar hacia el otro lado el manguito giratorio en caso necesario. Preventivo: engrasar el manguito giratorio en la perforadora antes de cada esterilización.
Imposible acoplar y desacoplar la herramienta	La herramienta no es compatible	La herramienta no se enclava	Utilizar la herramienta apropiada para el cabezal.
	Conexión de la herramienta deformada, defectuosa	La herramienta no se puede acoplar/desacoplar, o solo con dificultad	Utilizar una herramienta nueva.
	Acoplamiento del cabezal deformado, defectuoso	La herramienta no se puede acoplar/desacoplar, o sólo con dificultad	Hacer que el fabricante repare el adaptador.
	El acoplamiento de la herramienta está sucio	La herramienta no se puede acoplar/desacoplar, o solo con dificultad	Limpiar la herramienta o utilizar una nueva Limpiar el adaptador.

Fallo	Causa	Detección	Eliminación
Para GB641R: No se puede colocar la aguja de Kirschner en el mandril para agujas de Kirschner	El mandril para agujas de Kirschner está mal ajustado	El diámetro del alambre Kirschner no coincide con la escala ajustada	Girar el casquillo de ajuste y ajustar al diámetro de la aguja de Kirschner correcto.
Para GB641R: La aguja de Kirschner no gira	El mandril para agujas de Kirschner está mal ajustado	El diámetro del alambre Kirschner no coincide con la escala ajustada	Girar el casquillo de ajuste y ajustar al diámetro de la aguja de Kirschner correcto.
	Abrir la palanca tensora	Abrir la palanca tensora	Cerrar la palanca tensora.
	La palanca tensora no se ha desplazado hacia atrás con una fuerza suficiente	La aguja de Kirschner no gira	Tirar de la palanca tensora hacia atrás con mucha fuerza y mantenerla en posición.
La herramienta no se mueve	El cabezal no se ha acoplado completamente en la perforadora	El adaptador se puede soltar del taladro	Acoplar correctamente el adaptador y comprobar que funciona.
	La herramienta no se ha acoplado completamente en el adaptador	La herramienta se puede soltar del acoplamiento	Acoplar correctamente la herramienta y comprobar que funciona.
	Cabezal defectuoso	La perforadora se gira pero el cabezal no gira.	Hacer que el fabricante repare el adaptador.
	Taladro defectuoso	La perforadora no gira	Hacer que el fabricante repare el taladro.
	En la perforadora, el seguro del botón está en la posición OFF	El seguro del botón está en la posición OFF	Poner el seguro del botón en la posición ON.
Adaptador para aceite en spray no insertable	Adaptador para aceite en aerosol incompatible	Adaptador para aceite en aerosol no conectable	Utilizar un adaptador para aceite en spray para el cabezal.

10. Servicio de Asistencia Técnica

⚠ PELIGRO

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

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

⚠ ATENCIÓN

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Denominación
GB243R	Set ECCOS para 2 máquinas grandes
GB600	Aceite en aerosol STERILIT Power Systems
GB600840	Adaptador para aceite en aerosol
TA011944	Cepillo de limpieza
GB496R	Soporte ECCOS para 3 cabezales
GB497R	Soporte ECCOS para un cabezal
GA031R	Llave de apriete para mandril de tres mordazas grande
GA062R	Llave de apriete para mandril de tres mordazas pequeño
TA014541	Instrucciones de uso para adaptadores Acculan 4 (folleto)

12. Datos técnicos

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

N.º art.	Denominación	Clase
GB176R	Mandril de sujeción Zimmer con vástago Hudson/Zimmer	IIa
GB184R	Mandril de sujeción Harris con vástago AO grande	
GB620R	Cabezal portabrocas de portaherramientas de tres mordazas sin llave	
GB621R	Adaptador de perforador de mandril de tres mordazas grande	
GB623R	Adaptador de perforador AO pequeño	
GB628R	Adaptador AO grande para perforador regulable DHS/DCS	
GB639R	Adaptador de perforador de mandril de tres mordazas pequeño	
GB641R	Cabezal de alambre Kirschner	
GB645R	Cabezal portabrocas para Synthes engranajes cónicos radiotransparentes	
GB657R	Cabezal portabrocas para cavidad medular AO grande	
GB660R	Cabezal para sierras sagitales	
GB663R	Cabezal portabrocas Trinkle	
GB664R	Adaptador de perforador Aesculap hexagonal	
GB665R	Adaptador de perforador Hudson/Zimmer	
GB667R	Cabezal portafresas de portaherramientas de tres mordazas de tamaño grande	
GB668R	Adaptador para fresas AO grande	
GB669R	Adaptador para fresas Hudson/Zimmer	
GB670R	Cabezal portafresas Harris	
XF457R	Mandril de sujeción DIN con vástago AO grande	

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Sentido de giro	Giro a la derecha y a la izquierda, oscilación
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.

Consulte las siguientes tablas para ver los datos de potencia de cada cabezal.

Cabezales portabrocas

Adaptador	Pieza de conexión	Dimensiones: longitud x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Máx. Velocidad máxima [min ⁻¹], aprox.	Máx. Par motor máximo [Nm], aprox.	Canulación [mm]
GB620R	Mandril de tres mordazas sin llave Ø 0,3 mm hasta 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Portaherramientas de tres mordazas con llave Ø 0,5 mm hasta 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO pequeño	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Mandril de tres mordazas pequeño con llave Ø 0,5 mm hasta 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Engranajes cónicos radiotransparentes Synthes	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap hexagonal	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Cabezales portafresas

Cabezal	Pieza de conexión	Dimensiones: longitud x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Máx. Velocidad de giro [min ⁻¹], aprox.	Máx. Par motor máximo [Nm], aprox.	Canulación [mm]
GB657R	AO grande	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Portaherramientas de tres mordazas con llave Ø 0,5 mm hasta 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO grande	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Cabezal de sierra

Cabezal	Conexión	Dimensiones L x B x H [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Máx. Frecuencia de oscilación [min ⁻¹]	Canulación [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Cabezal de alambre Kirschner

Cabezal	Conexión	Dimensiones L x An x Al [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Máx. Velocidad máxima [min ⁻¹], aprox.	Caterización [mm]
GB641R	Aguja de Kirschner Ø 0,6 mm hasta 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Enroscar el adaptador

Adaptador	Conexión	Dimensiones: longitud x $\varnothing$ [mm] $\pm$ 5 %	Peso [g] $\pm$ 10 %	Máx. Velocidad máxima [min ⁻¹], aprox.	Máx. Par motor máximo [Nm], aprox.	Caterización [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Con GB668R: 250 Con GB657R: 370	Con GB668R: 19 Con GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Con GB669R: 250 Con GB665R: 1 000	Con GB669R: 19 Con GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Con GB668R: 250 Con GB657R: 370	Con GB668R: 19 Con GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Con GB668R: 250 Con GB657R: 370	Con GB668R: 19 Con GB657R: 12	–

12.3 Modo de servicio nominal

Funcionamiento con cambios en las revoluciones y en la carga no periódicos (tipo S9 según IEC EN 60034-1)

Giro a la derecha/izquierda

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

Fresado (giro derecha/izquierda)

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

Perforación (oscilación)

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

Modo sierra con GB660R

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

12.4 Condiciones medioambientales

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

13. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

Nota

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

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

Aesculap® Acculan 4

Terminali

Legenda

- 1 Trapano
- 2 Grilletto (per la regolazione del numero di giri)
- 3 Dispositivo di protezione del grilletto
- 4 Ghiera rotante
- 5 Freccia
- 6 Terminale di alesatura con mandrino ad attacco rapido
- 7 Ghiera di rilascio
- 8 Alloggiamento utensile
- 9 Terminale per trapano con mandrino ad attacco rapido
- 10 Terminale per trapano con mandrino a tre ganasce senza chiave
- 11 Ghiera di chiusura
- 12 Terminale con mandrino a tre ganasce
- 13 Chiave di serraggio
- 14 Mandrino di serraggio Zimmer con attacco Hudson/Zimmer
- 15 Camicia di rilascio
- 16 Adattatore da AO grande a punta multidiametro DHS/DCS
- 17 Terminale per sega sagittale
- 18 Alloggiamento utensile con attacco utensile Rapid Action
- 19 Pulsante per sblocco utensile
- 20 Terminale per trapano con meccanismo angolare radiotrasparente Synthes
- 21 Terminale per fili metallici
- 22 Leva di serraggio
- 23 Camicia di regolazione
- 24 Mandrino per fili metallici
- 25 Lama Rapid Action
- 26 Adattatore per olio spray

Le rappresentazioni sono solo schematiche.

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Rispettare le importanti indicazioni di sicurezza quali le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
	Codice bidimensionale leggibile dalla macchina Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per il controllo elettronico singolo dello strumento. Il numero di serie si basa sullo standard globale sGTIN (GS1).
	Produttore
	Data di produzione
	Denominazione lotto del produttore
	Numero di serie del produttore

	Numero d'ordine del produttore
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica
	Marchio CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
	Dispositivo medico

Indice

1.	Informazioni su questo documento.....	65
1.1	Ambito di validità.....	65
1.2	Avvertenze.....	65
2.	Informazioni generali.....	65
2.1	Destinazione d'uso.....	65
2.2	Caratteristiche principali.....	66
2.2.1	Modalità di funzionamento nominale.....	66
2.3	Indicazioni.....	66
2.4	Controindicazioni assolute.....	66
2.5	Controindicazioni relative.....	66
3.	Manipolazione sicura.....	66
4.	Descrizione dell'apparecchio.....	67
4.1	Corredo di fornitura.....	67
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione.....	67
4.3	Funzionamento.....	67
5.	Preparazione.....	67
6.	Operatività con il prodotto.....	67
6.1	Approntamento.....	67
6.1.1	Collegamento degli accessori.....	67
6.2	Protezione contro gli azionamenti involontari.....	68
6.3	Collegamento/distacco del terminale dalla perforatrice-fresatrice.....	68
6.4	Collegamento e distacco dell'utensile al terminale.....	68
6.4.1	Terminali con mandrino a serraggio rapido GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/ GB670R.....	68
6.4.2	Terminale per trapano con mandrino a tre ganasce senza chiave GB620R.....	68
6.4.3	Terminali con mandrino a tre ganasce GB621R/GB639R/GB667R.....	68
6.4.4	Mandrino di serraggio Zimmer con stelo Hudson/Zimmer GB176R.....	68
6.4.5	Mandrino di serraggio Harris-con stelo AO grande GB184R e mandrino di serraggio DIN con stelo AO grande XF457R....	69
6.4.6	Adattatore da AO grande a punta multidiametro GB628R....	69
6.4.7	Terminale per sega sagittale GB660R.....	69
6.4.8	Terminale per trapano con meccanismo angolare radiotrasparente Synthes GB645R.....	69
6.4.9	Inserimento e serraggio del terminale per fili metallici GB641R	69
6.5	Controllo del funzionamento.....	69
6.6	Operatività.....	70

7.	Procedimento di preparazione sterile validato	71
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	71
7.2	Avvertenze generali	71
7.3	Prodotti riutilizzabili	71
7.4	Preparazione nel luogo d'utilizzo	71
7.5	Preparazione prima della pulizia	71
7.6	Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione	71
7.7	Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento	72
7.8	Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale	73
7.8.1	Pulizia preliminare manuale con spazzolino	73
7.8.2	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	74
7.9	Controllo, manutenzione e verifica	74
7.10	Imballo	74
7.11	Sterilizzazione a vapore	74
7.12	Conservazione	74
8.	Manutenzione ordinaria	75
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	75
10.	Assistenza tecnica	76
11.	Accessori/Ricambi	76
12.	Specifiche tecniche	77
12.1	Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745	77
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme	77
12.3	Modalità di funzionamento nominale	78
12.4	Condizioni ambientali	78
13.	Smaltimento	79

1. Informazioni su questo documento

1.1 Ambito di validità

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

Cod. art.	Descrizione
GB176R	Mandrino di serraggio Zimmer con stelo Hudson/Zimmer
GB184R	Mandrino di serraggio Harris con stelo AO grande
GB620R	Terminale per trapano mandrino a tre ganasce senza chiave
GB621R	Terminale trapano con mandrino a tre ganasce grande
GB623R	Terminale per trapano AO piccolo
GB628R	Adattatore da AO grande per punta multidiametro DHS/DCS
GB639R	Terminale per trapano con mandrino a tre ganasce piccolo
GB641R	Terminale per fili metallici
GB645R	Terminale per trapano per meccanismo angolare radio-trasparente Synthes
GB657R	Terminale per trapano cavità midollare AO grande
GB660R	Terminale per sega sagittale
GB663R	Terminale per trapano Trinkle
GB664R	Terminale per trapano Aesculap esagonale
GB665R	Terminale per trapano Hudson/Zimmer

Cod. art.	Descrizione
GB667R	Terminale per frese mandrino a tre ganasce grande
GB668R	Terminale per frese AO grande
GB669R	Terminale per alesatura Hudson/Zimmer
GB670R	Terminale per alesatura Harris
XF457R	Mandrino di serraggio DIN con stelo AO grande

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

1.2 Avvertenze

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

⚠ PERICOLO

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

2. Informazioni generali

2.1 Destinazione d'uso

Funzione

Le perforatrici/fresatrici GA330, GA671 e GA672, combinate con corrispondente terminale e utensile, vengono utilizzate per lavorare tessuto cardiaco, cartilagine e affini nonché materiali sostitutivi dell'osso, per avvitare e svitare pin ossei nonché per applicare fili metallici.

Ambiente di utilizzo

Il prodotto viene utilizzato nelle sale operatorie, in ambiente sterile, al di fuori dei settori a rischio di esplosione (ad es. settori con ossigeno arricchito o gas anestetici).

2.2 Caratteristiche principali

Numero di giri	GB667R	da 0 min ⁻¹ fino a max. 250 min ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	da 0 min ⁻¹ fino a max. 370 min ⁻¹
	GB645R	da 0 min ⁻¹ fino a max. 900 min ⁻¹
	GB620R	da 0 min ⁻¹ fino a max. 1 000 min ⁻¹
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	
	GB665R	da 0 min ⁻¹ a max. 1 250 min ⁻¹
	GB623R	
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	da 0 min ⁻¹ a max. 17 000 min ⁻¹
Direzione di rotazione	Rotazione destrorsa-e sinistrorsa, oscillazione	

2.2.1 Modalità di funzionamento nominale

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

Rotazione destrorsa/sinistrorsa

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

Fresatura (destrorsa/sinistrorsa)

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

Perforazione (oscillazione)

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

Funzionamento sega con GB660R

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

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

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

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

2.3 Indicazioni

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

2.4 Controindicazioni assolute

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

2.5 Controindicazioni relative

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

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

3. Manipolazione sicura

⚠ AVVERTENZA

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

- Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali da errata manipolazione del prodotto!

- Rispettare le istruzioni d'uso di tutti gli apparecchi utilizzati.

- I rischi generali di un intervento chirurgico non sono descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
- L'operatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento.
- L'operatore 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.
- 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 solo 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.
- In caso di utilizzo dei sistemi di supporti ECCOS rispettare le istruzioni per l'uso pertinenti TA009721, vedere B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Nota

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

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GB176R	Almeno uno dei seguenti terminali/adattatori: Mandrino di serraggio Zimmer con stelo Hudson/Zimmer
GB184R	Mandrino di serraggio Harris con stelo AO grande
GB620R	Terminale per trapano mandrino a tre ganasce senza chiave
GB621R	Terminale per trapano con mandrino a tre ganasce grande
GB623R	Terminale per trapano AO piccolo
GB628R	Adattatore da AO grande a punta multidiametro DHS/DCS
GB639R	Terminale per trapano con mandrino a tre ganasce piccolo
GB641R	Terminale per fili metallici
GB645R	Terminale per trapano per meccanismo angolare radio-trasparente Synthes
GB657R	Terminale per trapano cavità midollare AO grande
GB660R	Terminale per sega sagittale
GB663R	Terminale per trapano Trinkle
GB664R	Terminale per trapano Aesculap esagono
GB665R	Terminale per trapano Hudson/Zimmer
GB667R	Terminale per frese mandrino a tre ganasce grande
GB668R	Terminale per frese AO grande
GB669R	Terminale per frese Hudson/Zimmer
GB670R	Terminale per frese Harris
XF457R	Mandrino di serraggio DIN con stelo AO grande
GA031R	Chiave di serraggio per mandrino a tre ganasce grande (GB620R, GB621R e GB667R)
GA062R	Chiave di serraggio per mandrino a tre ganasce piccolo (GB639)
TA014541	Istruzioni d'uso per terminali Acculan 4 (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Perforatrice/fresatrice GA330 (pronta per l'uso)
 - o -
- Acculan 3Ti Perforatrice/fresatrice GA672 (pronta per l'uso)
 - o -
- Acculan 3Ti Perforatrice piccola GA671 (pronta per l'uso)
- Utensile (a seconda dell'indicazione)

4.3 Funzionamento

Il terminale può essere collegato alla perforatrice/fresatrice in tre posizioni diverse, ognuna sfalsata di 120°.

Il terminale si blocca automaticamente infilandolo nella perforatrice/fresatrice. Il terminale può essere nuovamente sbloccato azionando una ghiera girevole sulla perforatrice/fresatrice.

I terminali hanno alle estremità di lavoro diversi attacchi integrati, per poter alloggiare corrispondenti utensili, eventualmente con adattatori.

5. Preparazione

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

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

6. Operatività con il prodotto

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Al momento della consegna il prodotto non è sterile!

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

⚠ AVVERTENZA

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

- Rispettare le informazioni di sicurezza e le avvertenze delle istruzioni d'uso.
- Prestare la massima attenzione durante il montaggio/smontaggio di utensili taglienti.

⚠ AVVERTENZA

Danni al prodotto causati dalla sua caduta!

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

⚠ AVVERTENZA

Rischio di ustioni alla cute e ai tessuti causate da utensili danneggiati/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

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

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

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

6.2 Protezione contro gli azionamenti involontari

Per evitare che la perforatrice-fresatrice sia involontariamente azionata durante la sostituzione dell'utensile/del terminale, è possibile bloccare il grilletto di regolazione del numero di giri.

Bloccare il grilletto di regolazione del numero di giri 2:

- Portare il dispositivo di protezione del grilletto 3 sulla posizione OFF. Il grilletto di regolazione del numero di giri 2 è bloccato e la perforatrice 1 non può essere fatta funzionare.

Sbloccare il grilletto di regolazione del numero di giri 2:

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

Nota

Per ulteriori informazioni sulla perforatrice/fresatrice, vedere TA014538 e TA014539 (pieghevole).

6.3 Collegamento/distacco del terminale dalla perforatrice-fresatrice

⚠ 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.
- Bloccare la perforatrice/fresatrice 1 da eventuali azionamenti involontari mediante il dispositivo di protezione del grilletto 3, vedere Protezione contro gli azionamenti involontari.

Collegamento

- Spingere il terminale nella perforatrice/fresatrice 1 finché scatta in posizione.
- Tirare il terminale, per verificare il corretto collegamento.

Distacco

- Ruotare la ghiera girevole 4 in direzione della freccia 5 e contemporaneamente sfilare il terminale dalla perforatrice/fresatrice 1.

6.4 Collegamento e distacco dell'utensile al terminale

⚠ 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.
- Accertarsi che attacco utensile e tipo di terminale coincidano.

6.4.1 Terminali con mandrino a serraggio rapido

GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Collegamento

- Far arretrare la camicia di rilascio 7.
- Spingere lo stelo dell'utensile nella posizione corretta fino all'arresto nell'alloggiamento utensile 8 del terminale 6/9.
- Rilasciare la camicia di rilascio 7. L'utensile è collegato.
- Tirare l'utensile per verificare il corretto collegamento.

Distacco

- Far arretrare la camicia di rilascio 7.
- Sfilare l'utensile.

6.4.2 Terminale per trapano con mandrino a tre ganasce senza chiave GB620R

Nota

Il terminale per trapano con mandrino a tre ganasce senza chiave GB620R potrebbe aprirsi durante il funzionamento di utensili in rotazione sinistrorsa (ad. es. durante l'arretramento di utensili).

Se si utilizzano utensili in rotazione sinistrorsa, utilizzare il mandrino a tre ganasce con chiave GB621R, GB639R o GB667R.

Nota

Se necessario, per collegare e scollegare è possibile utilizzare la chiave di serraggio GA031R.

Collegamento

- Girare la ghiera di chiusura 11 in senso orario e aprire il mandrino a tre ganasce.
- Spingere lo stelo dell'utensile nella posizione corretta fino all'arresto nell'alloggiamento utensile 8 del terminale 10.
- Girare la ghiera di chiusura 11 in senso antiorario e chiudere il mandrino a tre ganasce.
- Tirare l'utensile per verificare il corretto collegamento.

Distacco

- Girare la ghiera di chiusura 11 in senso orario e aprire il mandrino a tre ganasce.
- Sfilare l'utensile.
- Girare la ghiera di chiusura 11 in senso antiorario e chiudere il mandrino a tre ganasce.

6.4.3 Terminali con mandrino a tre ganasce GB621R/GB639R/GB667R

Collegamento

- Aprire il mandrino a tre ganasce con la chiave di serraggio 13.
- Spingere lo stelo dell'utensile nella posizione corretta fino all'arresto nell'alloggiamento utensile 8 del terminale 12.
- Chiudere il mandrino a tre ganasce con la chiave di serraggio 13 e stringerlo saldamente.
- Tirare l'utensile per verificare il corretto collegamento.

Distacco

- Aprire il mandrino a tre ganasce con la chiave di serraggio 13.
- Sfilare l'utensile.

6.4.4 Mandrino di serraggio Zimmer con stelo Hudson/Zimmer GB176R

Collegamento

- Spingere in avanti la ghiera di rilascio 15 e tenerla in posizione.
- Spingere lo stelo dell'utensile nella posizione corretta fino all'arresto nell'alloggiamento utensile 8 del terminale 14.
- Rilasciare la camicia di rilascio 15.
- Tirare l'utensile per verificare il corretto collegamento.

Distacco

- Spingere in avanti la ghiera di rilascio 15 e tenerla in posizione.
- Sfilare l'utensile.

6.4.5 Mandrino di serraggio Harris–con stelo AO grande GB184R e mandrino di serraggio DIN con stelo AO grande XF457R

Collegamento

- Spingere indietro la ghiera di rilascio **15** e tenerla in posizione.
- Spingere lo stelo dell'utensile nella posizione corretta fino all'arresto nell'alloggiamento utensile **8** del terminale **14**.
- Rilasciare la camicia di rilascio **15**.
- Tirare l'utensile per verificare il corretto collegamento.

Distacco

- Spingere indietro la ghiera di rilascio **15** e tenerla in posizione.
- Sfilare l'utensile.

6.4.6 Adattatore da AO grande a punta multidiametro GB628R

Collegamento

- Spingere indietro la ghiera di rilascio **15** e tenerla in posizione.
- Spingere lo stelo dell'utensile nella posizione corretta fino all'arresto nell'alloggiamento utensile **8** del terminale **16**.
- Rilasciare la camicia di rilascio **15**.
- Tirare l'utensile per verificare il corretto collegamento.

Distacco

- Spingere indietro la ghiera di rilascio **15** e tenerla in posizione.
- Sfilare l'utensile.

6.4.7 Terminale per sega sagittale GB660R

Collegamento

- Introdurre la lama **25** nella fessura dell'alloggiamento utensile **18**, vedere Fig. A. Assicurarsi che le battute laterali della lama poggino sull'alloggiamento utensile.
L'utensile scatta in posizione.
- Tirare la lama **22** per verificare il corretto collegamento.

Distacco

- Premere il pulsante per sblocco utensile **19** ed estrarre la lama **25** dall'alloggiamento utensile **18**.

6.4.8 Terminale per trapano con meccanismo angolare radiotrasparente Synthes GB645R

Il terminale per drill permette il collegamento di un meccanismo angolare radiotrasparente che a sua volta consente di realizzare fori nelle ossa sotto controllo radiologico.

Il terminale per drill è indicato soltanto per l'impiego del meccanismo angolare radiotrasparente 511.300 della ditta Synthes.

- Rispettare le istruzioni per l'uso del meccanismo angolare radiotrasparente 511.300 della ditta Synthes.

Accoppiamento del meccanismo angolare

- Inserire il meccanismo angolare radiotrasparente fino all'arresto nell'alloggiamento **8** del terminale per drill **20**.
- Eventualmente muovere leggermente avanti e indietro il meccanismo angolare radiotrasparente.

Scollegare il meccanismo angolare

- Sfilare il meccanismo angolare radiotrasparente dal terminale per drill **20** tirando con forza.

Collegamento/distacco dell'utensile

- Rispettare le istruzioni per l'uso del meccanismo angolare radiotrasparente 511.300 della ditta Synthes.

6.4.9 Inserimento e serraggio del terminale per fili metallici GB641R

⚠ 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.

Nota

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

Per ulteriori informazioni, vedere TA014535 e TA014539 (pieghevole).

Sul terminale per fili metallici possono essere impostati i seguenti diametri:

- da 0,6 mm a 1,8 mm
- da 1,8 mm a 3,0 mm
- da 3,0 mm a 4,0 mm

Utilizzo del filo metallico

- Accertarsi che la leva di serraggio **22** si trovi in posizione di partenza (stato non azionato).
- Impostare la camicia di regolazione **23** del terminale per fili metallici sull'intervallo di diametro desiderato:
 - Spingere la camicia di regolazione **23** indietro e girarla in modo da impostare l'intervallo di diametro desiderato.
 - Rilasciare la camicia di regolazione **23** e assicurarsi che la camicia di regolazione **23** scatti in posizione.
- Introdurre il filo metallico nel mandrino **24** fino a raggiungere la lunghezza di serraggio desiderata.
Il filo metallico rimane nella posizione desiderata con un lieve bloccaggio autonomo nel mandrino.

Serraggio del filo metallico

- Tirare la leva di serraggio **22** e tenerla nella posizione desiderata.
Quanto più si fa arretrare la leva di serraggio tanto più elevata è la forza di serraggio del filo metallico.

Nota

Il filo metallico resta serrato soltanto se la leva di serraggio è tirata. Al rilascio della leva di serraggio questa si riporta nella posizione di partenza ed il filo metallico risulta liberamente mobile.

6.5 Controllo del funzionamento

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

- Controllare che il terminale sia saldamente collegato: Tirare il raccordo.
- Controllare che l'utensile sia saldamente collegato: Trazionare l'utensile.
- Accertarsi che i taglienti degli utensili non siano danneggiati meccanicamente.
- Abilitare la perforatrice/fresatrice per il funzionamento (posizione ON).
- Far funzionare la perforatrice/fresatrice per qualche istante al massimo numero di giri in rotazione sia destrorsa che sinistrorsa.
- Accertarsi che il senso di rotazione corrisponda.
- Accertarsi che non siano presenti danni, rumori da funzionamento anormali, vibrazioni troppo forti ed eccessivo surriscaldamento del terminale
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.6 Operatività

⚠ AVVERTENZA

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

- ▶ Non usare i terminali per drill per far funzionare utensili alesatori come frese per acetabolo e perforatori per cavità midollare.
- ▶ Far funzionare gli utensili alesatori soltanto con i terminali per frese.
- ▶ Durante l'utilizzo raffreddare l'utensile.
- ▶ Riporre il prodotto/utensile fuori dalla portata del paziente.
- ▶ Lasciare raffreddare il prodotto/utensile.
- ▶ Nel cambiare l'utensile usare un telo quale protezione dalle ustioni.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!

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

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

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

⚠ AVVERTENZA

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

- ▶ Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

⚠ AVVERTENZA

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

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

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

⚠ AVVERTENZA

Distacchi involontari della lama comportano il rischio di lesioni!

- ▶ Durante il funzionamento non premere il pulsante per lo sblocco utensile.
- ▶ Dopo ogni cambio dell'utensile controllare che quest'ultimo sia saldamente posizionato.

Far funzionare il prodotto

Nota

Per ulteriori informazioni sulla perforatrice/fresatrice, vedere TA014538 e TA014539 (pieghevole).

- ▶ Avviare la perforatrice/fresatrice ad un numero di giri moderato.
- ▶ Esercitare una pressione moderata per evitare uno scivolamento.
- ▶ Non piegare lo strumento, perché altrimenti vi è il rischio di rottura.
- ▶ Durante l'avvitamento e lo svitamento di viti ossee e pin ossei: accertarsi che sia impostato il corretto senso di rotazione.

Per forare utilizzare sempre i seguenti terminali:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Per fresare (alesatura della cavità midollare) utilizzare i seguenti terminali:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Per alesare la cavità midollare utilizzare il seguente terminale:

- GB657R

Per posizionare fili metallici utilizzare il seguente terminale:

- GB641R

Per l'uso del meccanismo angolare radiotrasparente 511.300 della ditta Synthes utilizzare solo il seguente terminale:

- GB645R

Per segare utilizzare il seguente terminale:

- GB660R

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore. Per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

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

- Danni materiali (ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti).
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Prodotti riutilizzabili

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

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

7.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Rimuovere dal prodotto tutti i componenti montati (utensile e accessori).
- Staccare il terminale dalla perforatrice/fresatrice.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

7.5 Preparazione prima della pulizia

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

Terminale per fili metallici GB641R

- Impostare la camicia di regolazione 20 sul diametro del filo metallico più grande.

7.6 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 secondo le istruzioni del produttore,
 - omologati per plastiche e 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.

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).

7.7 Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento

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

A-P: Acqua potabile

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

TA: Temperatura ambiente

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

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

Fase I

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

Nota

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

Fase II

- Attenersi alle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico per quanto riguarda corretta concentrazione, diluizione, temperatura e qualità dell'acqua.
- Spruzzare sul prodotto una soluzione enzimatica a pH neutro, lasciare agire per almeno 2 min, quindi pulire.
- Rimuovere le impurità con un panno privo di lanugine o con una spazzola morbida, inumiditi con detergente enzimatico.
- Risciacquare i componenti non rigidi per 20 s ciascuno con la pistola ad acqua (acqua fredda, almeno. 2,5 bar).
- Dopo la pulizia manuale sottoporre le superfici visibili e le superfici dei componenti non rigidi a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.

Fase III

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Risciacquare il prodotto sotto un flusso di acqua potabile per almeno 5 min.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia (fase da I a III).

Fase IV

- Nella fase di asciugatura, asciugare il prodotto con mezzi adeguati (ad es. panni privi di lanugine, aria compressa).

Fase V

- Strofinare completamente il prodotto con una salvietta 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).

7.8 Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

7.8.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Risciacquo	TA (fredda)	–	–	A-P	Fino a che è visivamente pulito
II	Spazzolamento	TA (fredda)	–	–	A-P	Fino a che è visivamente pulito

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

- Non pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni o con fluidi. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.
- Per il terminale per fili metallici GB641R: impostare la camicia di regolazione **20** sul diametro del filo metallico più grande.

Fase I

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Pulire a fondo il prodotto sotto acqua corrente.

Fase II

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Spazzolare per almeno 1 min 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>).

7.8.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Sostanze chimiche
I	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	max. 120/248	min. 10 min	–	–

AP: Acqua potabile

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

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Per il terminale per fili metallici GB641R: impostare la camicia di regolazione **20** sul diametro del filo metallico più grande.
- Inserire il prodotto nel supporto ECCOS rispettando la posizione prescritta.
- Collegare l'irrigatore interno al supporto ECCOS e connetterlo all'attacco di lavaggio degli impianti automatici di lavaggio e disinfezione / del carrello irrigatore.
- Dopo la pulizia/disinfezione a macchina verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo ed eventualmente ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.9 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, con l'adattatore Acculan 4 per olio spray **23** GB600840 (nero) spruzzare sul prodotto per ca. 2 s olio spray STERILIT Power Systems GB600, vedere Fig. **C**.

Nota

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

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

7.10 Imballo

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e dei sostegni usati (ad es. Istruzioni per l'uso TA009721 per sistema di sostegni Aesculap ECCOS).
- Mettere i prodotti nei supporti ECCOS rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. **B**.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

7.11 Sterilizzazione a vapore

Nota

Prima della sterilizzazione, rimuovere dal prodotto tutti i componenti montati (utensili, accessorio).

- Accertarsi che l'agente 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.

7.12 Conservazione

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

8. Manutenzione ordinaria

Per garantire un funzionamento affidabile deve essere eseguita almeno una manutenzione ordinaria all'anno.

Per i corrispondenti interventi di assistenza rivolgersi al proprio rappresentante locale di B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

► Far riparare i prodotti difettosi tramite l'assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Anomalia	Causa	Identificazione	Risoluzione
Il terminale si surriscalda	Eccessiva sollecitazione	Surriscaldamento del terminale	Rispettare le istruzioni per l'uso (modalità di funzionamento nominale).
	Meccanismo/cuscinetto a sfera del terminale guasto	Surriscaldamento del terminale	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, manutenzione). Misura preventiva: oliare il terminale prima di ogni sterilizzazione. Far riparare il terminale dal produttore.
	Danno da caduta, prodotto guasto	Surriscaldamento del terminale	Far riparare il raccordo dal produttore
	Utensile smusso	Surriscaldamento dell'utensile e del terminale	Sostituire l'utensile.
Potenza insufficiente	Il prodotto viene azionato in senso antiorario	L'utensile dentato viene azionato in senso antiorario	L'utensile dentato è fatto funzionare in rotazione destrorsa
	Terminale difettoso	Forte surriscaldamento del terminale	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, manutenzione). Misura preventiva: oliare il terminale prima di ogni sterilizzazione. Rispettare le istruzioni per l'uso (modalità di funzionamento nominale). Far riparare il terminale dal produttore
	Utensile usurato	Lame usurate dall'utensile	Sostituire l'utensile.
Forte rumore durante il funzionamento	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 terminale dal produttore.
Non si riesce a collegare/scollegare il terminale.	Terminale incompatibile	Il terminale non scatta in posizione	Utilizzare il terminale adatto per la perforatrice.
	Attacco al terminale deformato/difettoso	È difficile o impossibile collegare/scollegare il terminale	Far riparare il terminale dal produttore.
	Attacco alla perforatrice deformato/difettoso	Non si riesce a collegare/scollegare il terminale	Far riparare la perforatrice dal produttore.
	Ghiera girevole della perforatrice difficilmente manovrabile	Il terminale non scatta in posizione	Fare ruotare e tenere in posizione la bussola girevole, poi collegare il terminale. Se necessario, girare in senso opposto la bussola girevole. Misura preventiva: oliare la ghiera girevole della perforatrice prima di ogni sterilizzazione.
Non si riesce a collegare/scollegare l'utensile.	Utensile incompatibile	L'utensile non scatta in posizione	Utilizzare l'utensile adatto per il terminale.
	Attacco utensile deformato/guasto	È difficile o impossibile collegare/scollegare l'utensile	Utilizzare un utensile nuovo.
	Attacco sul terminale deformato/guasto	Non si riesce a collegare/scollegare l'utensile	Far riparare il terminale dal produttore.
	Attacco utensile sporco	È difficile o impossibile collegare/scollegare l'utensile	Pulire l'utensile o utilizzarne uno nuovo. Pulire il terminale.

Anomalia	Causa	Identificazione	Risoluzione
Con GB641R: Non si riesce ad introdurre il filo metallico nel mandrino	Mandrino per fili metallici regolato in maniera errata	Il diametro del filo metallico non coincide con la regolazione della scala	Impostare la boccola di regolazione sul diametro del filo metallico corretto.
Con GB641R: Il filo metallico non gira	Mandrino per fili metallici regolato in maniera errata	Il diametro del filo metallico non coincide con la regolazione della scala	Impostare la boccola di regolazione sul diametro del filo metallico corretto.
	Aprire la leva di serraggio	Aprire la leva di serraggio	Chiudere la leva di serraggio.
	Leva di serraggio tirata all'indietro con forza non sufficiente	Il filo metallico non gira	Tirare indietro con forza la leva di serraggio e tenerla in posizione.
L'utensile non si muove	Terminale non completamente collegato nella perforatrice	È possibile estrarre il terminale dal trapano	Collegare correttamente il terminale ed eseguire un controllo funzionale.
	Utensile non completamente collegato nel terminale	L'utensile si lascia estrarre dal relativo attacco	Collegare correttamente l'utensile ed eseguire un controllo funzionale.
	Terminale guasto	La perforatrice gira, ma il terminale non gira.	Far riparare il terminale dal produttore.
	Trapano guasto	La perforatrice non gira	Far riparare il trapano dal produttore.
	Nella perforatrice il dispositivo di protezione del grilletto è sulla posizione OFF	Il dispositivo di protezione del grilletto si trova sulla posizione OFF	Portare il dispositivo di protezione del grilletto in posizione ON.
Non si riesce a inserire l'adattatore per olio spray	Adattatore per olio spray non compatibile	Non è possibile inserire l'adattatore per olio spray	Utilizzare l'adattatore per olio spray adatto per il terminale.

10. Assistenza tecnica

⚠ PERICOLO

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

- Durante l'utilizzo del prodotto sul paziente evitare di eseguire operazioni di assistenza o manutenzione.

⚠ ATTENZIONE

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

- Non modificare il prodotto.
- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante locale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo pre-detto.

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Denominazione
GB243R	ECCOS set 2 macchine di grandi dimensioni
GB600	Olio spray STERILIT Power Systems
GB600840	Adattatore per olio spray
TA011944	Spazzolino per pulizia
GB496R	ECCOS sostegno per 3 terminali
GB497R	ECCOS sostegno per un terminale
GA031R	Chiave di serraggio per mandrino a tre ganasce grande
GA062R	Chiave di serraggio per mandrino a tre ganasce piccolo
TA014541	Istruzioni d'uso per terminali Acculan 4 (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745

Cod. art.	Denominazione	Classe
GB176R	Mandrino di serraggio Zimmer con stelo Hudson/Zimmer	Ila
GB184R	Mandrino di serraggio Harris con stelo AO grande	
GB620R	Terminale per trapano con mandrino a tre ganasce senza chiave	
GB621R	Terminale per trapano con mandrino a tre ganasce grande	
GB623R	Terminale per trapano AO piccolo	
GB628R	Adattatore da AO grande per punta multidiametro DHS/DCS	
GB639R	Terminale per trapano con mandrino a tre ganasce piccolo	
GB641R	Terminale per fili metallici	
GB645R	Terminale per trapano con meccanismo angolare radiotrasparente Synthes	
GB657R	Terminale per trapano cavità midollare AO grande	
GB660R	Terminale per sega sagittale	
GB663R	Terminale per trapano Trinkle	
GB664R	Terminale per trapano Aesculap esagonale	
GB665R	Terminale per trapano Hudson/Zimmer	
GB667R	Terminale per frese con mandrino a tre ganasce grande	
GB668R	Terminale per frese AO grande	
GB669R	Terminale per frese Hudson/Zimmer	
GB670R	Terminale per frese Harris	
XF457R	Mandrino di serraggio DIN con stelo AO grande	

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Senso di rotazione	Rotazione destrorsa e sinistrorsa, oscillazione
Conformità alle norme	IEC/DIN EN 60601-1

Dopo 500 cicli di preparazione sterile il prodotto è stato sottoposto dal produttore ad un test e ha superato la prova.

I dati di potenza dei singoli terminali sono reperibili nelle Tabelle qui di seguito.

Terminali per trapano

Terminale	Attacco	Misura lunghezza x $\varnothing$ [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Max. numero di giri [min^{-1}], ca.	Max. coppia [Nm], ca.	Incannulazione [mm]
GB620R	Mandrino a tre ganasce senza chiave $\varnothing$ da 0,3 mm a 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Mandrino a tre ganasce con chiave $\varnothing$ da 0,5 mm a 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO piccolo	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Mandrino a tre ganasce piccolo con chiave $\varnothing$ da 0,5 mm a 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes per meccanismo angolare radiotrasparente	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap esagonale	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Terminali per frese

Terminale	Attacco	Misura lunghezza x $\varnothing$ [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Max. numero di giri [min ⁻¹], ca.	Max. coppia [Nm], ca.	Incannulazione [mm]
GB657R	AO grande	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Mandrino a tre ganasce con chiave $\varnothing$ da 0,5 mm a 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO grande	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Terminale per sega

Terminale	Attacco	Misura L x P x H [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Max. frequenza di oscillazione [min ⁻¹]	Incannulazione [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Terminale per fili metallici

Terminale	Attacco	Misura L x P x H [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Max. numero di giri [min ⁻¹], ca.	Incannulazione [mm]
GB641R	Filo metallico $\varnothing$ da 0,6 mm a 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adattatore

Terminale	Attacco	Misura lunghezza x $\varnothing$ [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Max. numero di giri [min ⁻¹], ca.	Max. coppia [Nm], ca.	Incannulazione [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Con GB668R: 250 Con GB657R: 370	Con GB668R: 19 Con GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Con GB669R: 250 Con GB665R: 1 000	Con GB669R: 19 Con GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Con GB668R: 250 Con GB657R: 370	Con GB668R: 19 Con GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Con GB668R: 250 Con GB657R: 370	Con GB668R: 19 Con GB657R: 12	–

12.3 Modalità di funzionamento nominale

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

Rotazione destrorsa/sinistrorsa

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

Fresatura (destrorsa/sinistrorsa)

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

Perforazione (oscillazione)

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

Funzionamento sega con GB660R

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

12.4 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e stoccaggio
Temperatura	da 10 °C a 27 °C	da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa dell'aria	da 30 % a 75 %	da 10 % a 90 %
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1 060 hPa	da 500 hPa a 1 060 hPa

13. Smaltimento

AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- In caso di smaltimento o riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della confezione, attenersi alle normative nazionali.

Nota

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

- Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Aesculap® Acculan 4

Cabeçotes

Legenda

- 1 Máquina de furar
- 2 Gatilho (para regulação da velocidade de rotação)
- 3 Bloqueio do gatilho
- 4 Bucha rotativa
- 5 Seta
- 6 Cabeçote porta-fresa com mandril de aperto rápido
- 7 Bucha de desengate
- 8 Porta-ferramentas
- 9 Cabeçote porta-broca com mandril de aperto rápido
- 10 Cabeçote porta-broca de mandril de três mordanças sem chave
- 11 Bucha de fecho
- 12 Cabeçote com mandril de três mordanças
- 13 Chave de aperto
- 14 Mandril Zimmer com ligação Hudson/Zimmer
- 15 Bucha de desengate
- 16 Adaptador AO grande sobre broca escalonada DHS/DCS
- 17 Adaptador para serra sagital
- 18 Porta-ferramentas com acoplamento para ferramentas Rapid Action
- 19 Botão de desengate da ferramenta
- 20 Cabeçote porta-broca para engrenagem cônica radioluciente Synthes
- 21 Cabeçote para fios de Kirschner
- 22 Alavanca tensora
- 23 Bucha de ajuste
- 24 Mandril para fios de Kirschner
- 25 Lâmina Rapid Action
- 26 Adaptador de spray de óleo

As representações são apenas esquemáticas.

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Atenção Observar informações importantes para a segurança, tais como as indicações de advertência e as medidas de precaução incluídas nas instruções de utilização.
	Código bidimensional legível na máquina O código contém um número de série único, que pode ser utilizado para a monitorização eletrónica de instrumentos individuais. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).
	Fabricante
	Data de fabrico
	Código de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Código de encomenda do fabricante

Rx only

De acordo com a lei federal dos EUA, este produto só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico



Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745



Dispositivo médico

Índice

1.	Sobre este documento	81
1.1	Área de aplicação	81
1.2	Advertências	81
2.	Informações gerais	81
2.1	Finalidade	81
2.2	Características funcionais fundamentais	82
2.2.1	Modo de operação nominal	82
2.3	Indicações	82
2.4	Contraindicações absolutas	82
2.5	Contraindicações relativas	82
3.	Manuseamento seguro	82
4.	Descrição do aparelho	83
4.1	Material fornecido	83
4.2	Componentes necessários ao funcionamento	83
4.3	Modo de funcionamento	83
5.	Preparação.	83
6.	Trabalhar com o produto	83
6.1	Preparação.	83
6.1.1	Acoplamento dos acessórios	83
6.2	Proteção contra acionamento inadvertido	84
6.3	Acoplar/desacoplar o cabeçote na máquina de furar e fresar.	84
6.4	Acoplar e desacoplar a ferramenta no cabeçote	84
6.4.1	Cabeçotes com mandril de aperto rápido GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/ GB670R	84
6.4.2	Cabeçote porta-broca de mandril de três mordanças sem chave GB620R.	84
6.4.3	Cabeçotes com mandril de três mordanças GB621R/GB639R/GB667R	84
6.4.4	Mandril Zimmer com haste Hudson/Zimmer GB176R.	84
6.4.5	Mandril Harris com haste AO grande GB184R e mandril DIN com haste AO grande XF457R	85
6.4.6	Adaptador AO grande sobre broca escalonada DHS/DCS GB628R	85
6.4.7	Adaptador para serra sagital GB660R.	85
6.4.8	Cabeçote porta-broca radioluciente para engrenagem cônica Synthes GB645R	85
6.4.9	Inserir e esticar o cabeçote para fios de Kirschner GB641R ..	85
6.5	Teste de funcionamento	85
6.6	Utilização.	86

7.	Método de reprocessamento validado	87
7.1	Instruções gerais de segurança	87
7.2	Indicações gerais	87
7.3	Produtos reutilizáveis	87
7.4	Preparação no local de utilização	87
7.5	Preparação antes da limpeza	87
7.6	Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento	87
7.7	Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica	88
7.8	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual ..	89
7.8.1	Limpeza prévia manual com escova	89
7.8.2	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	90
7.9	Controlo, manutenção e verificação	90
7.10	Embalagem	90
7.11	Esterilização a vapor	90
7.12	Armazenamento	90
8.	Manutenção	90
9.	Deteção e resolução de erros	91
10.	Serviço de assistência técnica	92
11.	Acessórios/Peças sobressalentes	92
12.	Dados técnicos	93
12.1	Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 ..	93
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas ..	93
12.3	Modo de operação nominal	95
12.4	Condições ambientais	95
13.	Eliminação	95

1. Sobre este documento

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
GB176R	Mandril Zimmer com haste Hudson/Zimmer
GB184R	Mandril Harris com haste AO grande
GB620R	Peça de perfuração de mandril de três mordças sem chave
GB621R	Cabeçote porta-broca de mandril de três mordças grande
GB623R	Peça de perfuração AO-pequeno
GB628R	Adaptador AO grande sobre perfurador escalonado DHS/DCS
GB639R	Peça de perfuração para mandril de três mordças pequeno
GB641R	Peça para fios de Kirschner
GB645R	Peça de perfuração para sintetizadores de raios-X permeável caixa de velocidades angular
GB657R	Peça de perfuração para cavidade medular AO grande
GB660R	Adaptador para serra sagital
GB663R	Peça de perfuração Trinkle
GB664R	Peça de perfuração Aesculap sextavada
GB665R	Cabeçote porta-broca Hudson/Zimmer
GB667R	Peça de fresar mandril de três mordças grande

Art. n.º	Designação
GB668R	Peça de fresar AO grande
GB669R	Cabeçote porta-fresa Hudson/Zimmer
GB670R	Cabeçote porta-fresa Harris
XF457R	Mandril DIN com haste AO grande

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

1.2 Advertências

Os avisos alertam para os perigos para o paciente, o utilizador e/ou o produto que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão marcadas da seguinte forma:

⚠ PERIGO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

⚠ ATENÇÃO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

⚠ CUIDADO

Indica um possível dano material iminente. Se o mesmo não for evitado, pode danificar o produto.

2. Informações gerais

2.1 Finalidade

Função/Funcionamento

Combinadas com o cabeçote e a ferramenta adequados, as máquinas de furar e fresar GA330, GA671 e GA672 são utilizadas para trabalhar tecidos duros, cartilagem e similares, bem como materiais de substituição óssea, enroscar e desenroscar pinos ósseos e, ainda, para colocar fios de Kirschner.

Áreas de aplicação

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

2.2 Características funcionais fundamentais

Número de rotações	GB667R	0 min ⁻¹ até no máx. 250 min ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	0 min ⁻¹ até no máx. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ até no máx. 900 min ⁻¹
	GB620R	0 min ⁻¹ até no máx. 1 000 min ⁻¹
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	
	GB665R	0 min ⁻¹ até no máx. 1 min ⁻¹
	GB623R	
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	0 min ⁻¹ até no máx. 17 min ⁻¹
Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda, oscilação	

2.2.1 Modo de operação nominal

Operação com alterações de número de rotações e carga não periódicas (tipo S9 conforme CEI EN 60034-1)

Rotação à direita/à esquerda

- Aplicação 60 seg, pausa 60 seg
- 20 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Fresar (rotação à direita/à esquerda)

- Aplicação 30 seg, pausa 30 seg
- 8 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Perfuração (oscilação)

- Aplicação 60 seg, pausa 60 seg
- 4 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Operação de serra com GB660R

- Aplicação 30 seg, pausa 60 seg
- 3 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Por norma, os sistemas elétricos aquecem no funcionamento contínuo. É conveniente permitir pausas ao sistema depois da utilização para que arrefeça; é possível consultar mais informações para o efeito na tabela relativa ao modo de operação nominal.

O aquecimento depende da ferramenta utilizada e da carga. O sistema deve arrefecer após um determinado número de repetições. Este procedimento impede o sobreaquecimento do sistema, bem como possíveis ferimentos do doente ou utilizador.

O utilizador é responsável pela aplicação e a observância das pausas descritas.

2.3 Indicações

O tipo e âmbito aplicacional dependem da ferramenta selecionada.

2.4 Contraindicações absolutas

O produto está homologado exclusivamente para utilização no sistema nervoso central e no sistema cardiovascular.

2.5 Contraindicações relativas

A utilização segura e eficaz do produto depende fortemente da influência de fatores que apenas o utilizador pode controlar. Tendo isto em consideração, as informações incluídas 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

No caso de manipulação errada do dispositivo existe risco de ferimentos e de danos materiais!

- Respeitar as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.

- Os riscos gerais de um procedimento cirúrgico não se encontram descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deve ter o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- Por forma a evitar danos devido a uma montagem ou funcionamento incorrectos e para não comprometer a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
 - Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Combinar apenas produtos da Aesculap.
- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Manter o manual de instruções do utilizador num local acessível.
- Respeitar as normas em vigor.
- Assegurar que a instalação elétrica do espaço cumpre os requisitos conforme IEC/DIN EN.
- Não utilizar o produto em zonas potencialmente explosivas.
- Esterilizar o produto antes da sua utilização.
- Em caso de utilização dos sistemas de fixação ECCOS, respeitar as instruções de utilização relevantes TA009721, ver B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

Nota

O utilizador é obrigado a informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está sediado acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GB176R	Uma das seguintes peças superiores / adaptadores:
GB184R	Mandril Zimmer com haste Hudson/Zimmer
GB620R	Mandril Harris com haste AO grande
GB621R	Peça de perfuração de mandril de três mordanças sem chave
GB621R	Peça de perfuração para mandril de três mordanças grande
GB623R	Peça de perfuração AO-pequeno
GB628R	Adaptador AO grande sobre broca escalonada DHS/DCS
GB639R	Peça de perfuração para mandril de três mordanças pequeno
GB641R	Cabeçote para fios de Kirschner
GB645R	Peça de perfuração para sintetizadores de raios-X permeável caixa de velocidades angular
GB657R	Peça de perfuração para cavidade medular AO grande
GB660R	Adaptador para serra sagital
GB663R	Peça de perfuração Trinkle
GB664R	Cabeçote porta-broca Aesculap sextavado
GB665R	Peça de fresar Hudson/Zimmer
GB667R	Peça de fresar mandril de três mordanças grande
GB668R	Cabeçote porta-fresa AO grande
GB669R	Peça de fresar Hudson/Zimmer
GB670R	Peça de fresar Harris
XF457R	Peça de fixação DIN com haste AO grande
GA031R	Chave de aperto para mandril de três mordanças grande (GB620R, GB621R e GB667R)
GA062R	Chave de aperto para mandril de três mordanças pequeno (GB639)
TA014541	Instruções de utilização para cabeçotes Acculan 4 (folheto)

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Máquina de furar e fresar GA330 (operacional)
 - ou -
- Máquina de furar e fresar Acculan 3Ti GA672 (operacional)
 - ou -
- Máquina de furar pequena Acculan 3Ti GA671 (operacional)
- Ferramenta (conforme a indicação)

4.3 Modo de funcionamento

O cabeçote pode ser acoplado na máquina de furar e fresar em três posições diferentes, deslocadas em 120°, respetivamente.

O cabeçote bloqueia automaticamente quando é engatado na máquina de furar e fresar. O cabeçote pode voltar a ser desengatado, acionando uma bucha rotativa na máquina de furar e fresar.

As peças superiores têm acoplamentos diferentes integrados na extremidade de trabalho, para acolher as respetivas ferramentas, eventualmente com adaptadores.

5. Preparação

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

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

6. Trabalhar com o produto

⚠ ATENÇÃO

Perigo de 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

Risco de ferimentos e danos materiais em caso de utilização indevida das ferramentas!

- ▶ Respeitar as informações de segurança e avisos constantes nas respetivas instruções de utilização.
- ▶ Durante o acoplamento/desacoplamento, manusear cuidadosamente as ferramentas com lâminas.

⚠ ATENÇÃO

Danos no produto devido a queda!

- ▶ Utilizar apenas produtos em condições técnicas impecáveis, ver teste de funcionamento.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de queimaduras na pele e tecidos devido a ferramentas sem cortes e/ou no caso de manutenção insuficiente do produto!

- ▶ Fixar apenas ferramentas sem defeitos.
- ▶ Substituir as ferramentas sem cortes.
- ▶ Proceder a uma manutenção correta do produto, ver "Manutenção".

6.1 Preparação

6.1.1 Acoplamento dos acessórios

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Todas as configurações têm de cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. A pessoa que liga os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que são cumpridos os requisitos da norma de base IEC/DIN EN 60601-1 ou normas nacionais correspondentes.

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos acessórios.
- ▶ Em caso de dúvidas entre em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou o serviço de assistência técnica da Aesculap, endereço ver Serviço de assistência técnica.

6.2 Proteção contra acionamento inadvertido

Para evitar que a máquina de furar e fresar seja acionada 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 a máquina de furar 1 não pode ser operada.

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 a máquina de furar 1 pode ser operada.

Nota

Para mais informações sobre a máquina de furar e fresar, consulte TA014538 ou TA014539 (folheto).

6.3 Acoplar/desacoplar o cabeçote na máquina de furar e fresar

⚠ 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 a máquina de furar e fresar 1 com o bloqueio do gatilho 3 contra um acionamento inadvertido, ver Proteção contra acionamento inadvertido.

Acoplar

- ▶ Introduzir o cabeçote na máquina de furar e fresar 1 até engatar.
- ▶ Puxar o cabeçote para verificar se está firmemente acoplado.

Desacoplar

- ▶ Rodar a bucha rotativa 4 na direção da seta 5 e, simultaneamente, retirar o cabeçote da máquina de furar e fresar 1.

6.4 Acoplar e desacoplar a ferramenta no cabeçote

⚠ 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.**
- ▶ Assegurar que o adaptador da ferramenta e o tipo de cabeçote correspondem.

6.4.1 Cabeçotes com mandril de aperto rápido

GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Acoplar

- ▶ Puxar a bucha de desengate 7 para trás.
- ▶ Introduzir a haste da ferramenta na posição correta até ao batente no porta-ferramenta 8 do cabeçote 6/9.
- ▶ Soltar a bucha de desengate 7.
A ferramenta está acoplada.
- ▶ Puxar a ferramenta para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar

- ▶ Puxar a bucha de desengate 7 para trás.
- ▶ Retirar a ferramenta.

6.4.2 Cabeçote porta-broca de mandril de três mordças sem chave GB620R

Nota

O cabeçote porta-broca de mandril de três mordças sem chave GB620R pode abrir-se durante a operação de ferramentas com rotação à esquerda (por ex. na remoção de ferramentas).

Para operar ferramentas com rotação à esquerda, utilizar o mandril de três mordças com chave GB621R, GB639R ou GB667R.

Nota

Se for necessário, pode ser utilizada a chave de aperto GA031R para efeitos de acoplamento e desacoplamento.

Acoplar

- ▶ Rodar a bucha de fecho 11 no sentido dos ponteiros do relógio e abrir o mandril de três mordças.
- ▶ Introduzir a haste da ferramenta na posição correta até ao batente no porta-ferramenta 8 do cabeçote 10.
- ▶ Rodar a bucha de fecho 11 no sentido contrário dos ponteiros do relógio e fechar o mandril de três mordças.
- ▶ Puxar a ferramenta para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar

- ▶ Rodar a bucha de fecho 11 no sentido dos ponteiros do relógio e abrir o mandril de três mordças.
- ▶ Retirar a ferramenta.
- ▶ Rodar a bucha de fecho 11 no sentido contrário dos ponteiros do relógio e fechar o mandril de três mordças

6.4.3 Cabeçotes com mandril de três mordças GB621R/GB639R/GB667R

Acoplar

- ▶ Abrir o mandril de três mordças com a chave de aperto 13.
- ▶ Introduzir a haste da ferramenta na posição correta até ao batente no porta-ferramenta 8 do cabeçote 12.
- ▶ Fechar o mandril de três mordças com a chave de aperto 13 e apertá-lo firmemente.
- ▶ Puxar a ferramenta para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar

- ▶ Abrir o mandril de três mordças com a chave de aperto 13.
- ▶ Retirar a ferramenta.

6.4.4 Mandril Zimmer com haste Hudson/Zimmer GB176R

Acoplar

- ▶ Deslocar a bucha de desengate 15 para a frente e segurá-la.
- ▶ Introduzir a haste da ferramenta na posição correta até ao batente no porta-ferramenta 8 do cabeçote 14.
- ▶ Soltar a bucha de desengate 15.
- ▶ Puxar a ferramenta para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar

- ▶ Deslocar a bucha de desengate 15 para a frente e segurá-la.
- ▶ Retirar a ferramenta.

6.4.5 Mandril Harris com haste AO grande GB184R e mandril DIN com haste AO grande XF457R

Acoplar

- ▶ Deslocar a bucha de desengate **15** para trás e segurá-la.
- ▶ Introduzir a haste da ferramenta na posição correta até ao batente no porta-ferramenta **8** do cabeçote **14**.
- ▶ Soltar a bucha de desengate **15**.
- ▶ Puxar a ferramenta para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar

- ▶ Deslocar a bucha de desengate **15** para trás e segurá-la.
- ▶ Retirar a ferramenta.

6.4.6 Adaptador AO grande sobre broca escalonada DHS/DCS GB628R

Acoplar

- ▶ Deslocar a bucha de desengate **15** para trás e segurá-la.
- ▶ Introduzir a haste da ferramenta na posição correta até ao batente no porta-ferramenta **8** do cabeçote **16**.
- ▶ Soltar a bucha de desengate **15**.
- ▶ Puxar a ferramenta para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar

- ▶ Deslocar a bucha de desengate **15** para trás e segurá-la.
- ▶ Retirar a ferramenta.

6.4.7 Adaptador para serra sagital GB660R

Acoplar

- ▶ Introduzir a lâmina **25** na fenda do porta-ferramenta **18**, ver Fig. A. Ao fazê-lo, assegurar que os batentes laterais da lâmina encostam no porta-ferramenta.
A ferramenta engata.
- ▶ Puxar a lâmina **22** para verificar o acoplamento firme.

Desacoplar

- ▶ Premir o botão de desengate da ferramenta **19** e puxar a lâmina **25** para fora do porta-ferramenta **18**.

6.4.8 Cabeçote porta-broca radioluciente para engrenagem cônica Synthes GB645R

O cabeçote porta-broca permite a ligação de engrenagens cónicas radiolucientes, que se utilizam para fazer de perfurações no osso sob controlo radiológico.

O cabeçote porta-broca destina-se apenas à utilização com a engrenagem cônica radioluciente 511.300 da Synthes.

- ▶ Observar as instruções de utilização da engrenagem cônica radioluciente 511.300 da Synthes.

Acoplar a engrenagem cônica

- ▶ Introduzir a engrenagem cônica radioluciente até ao batente no encaixe **8** do cabeçote porta-broca **20**.
- ▶ Caso necessário, mover a engrenagem ligeiramente de um lado para outro.

Desacoplar a engrenagem cônica

- ▶ Remover a engrenagem cônica do cabeçote **20**, puxando-a com força para fora.

Acoplar/desacoplar a ferramenta

- ▶ Observar as instruções de utilização da engrenagem cônica radioluciente 511.300 da Synthes.

6.4.9 Inserir e esticar o cabeçote para fios de Kirschner GB641R

⚠ ATENÇÃO

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

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

Nota

Para introduzir fios de Kirschner, recomenda-se a utilização do mandril para fios de Kirschner especial. Com este mandril de aperto rápido, os fios de perfuração podem fixar-se rápida e facilmente.

Para mais informações ver TA014535 ou TA014539 (folheto).

É possível ajustar os seguintes diâmetros no cabeçote para fios de Kirschner:

- 0,6 mm até 1,8 mm
- 1,8 mm até 3,0 mm
- 3,0 mm até 4,0 mm

Colocar o fio de Kirschner

- ▶ Assegurar que a alavanca tensora **22** se encontra na posição de partida (estado não acionado).
- ▶ Regular a bucha de ajuste **23** do cabeçote para fios de Kirschner para a faixa de diâmetros pretendida:
 - Premir a bucha de ajuste **23** para trás e rodar até ser ajustada a faixa de diâmetros pretendida.
 - Soltar a bucha de ajuste **23** e assegurar que a bucha de ajuste **23** engata.
- ▶ Introduzir o fio no mandril para fios de Kirschner **24**, até ser atingido o comprimento pretendido.
Um mecanismo de fixação automático e fácil faz com que o fio permaneça na posição pretendida dentro do mandril.

Fixar o fio de Kirschner

- ▶ Acionar a alavanca tensora **22** e mantê-la na posição pretendida.
Quanto mais a alavanca tensora é acionada para trás, maior é a força de tensão do fio de Kirschner.

Nota

O fio de Kirschner só se mantém esticado com a alavanca tensora acionada. Se a alavanca for soltada, esta volta para a posição de partida, e o fio de Kirschner pode ser movido livremente.

6.5 Teste de funcionamento

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

- ▶ Verificar se o acessório está firmemente acoplado: Puxar pelo acessório.
- ▶ Verificar se a ferramenta está firmemente acoplada: Puxar pela ferramenta.
- ▶ Assegurar que as lâminas das ferramentas não apresentam danos mecânicos.
- ▶ Ativar a operação da máquina de furar e fresar (posição ON).
- ▶ Deixar a máquina de furar e fresar funcionar durante um período curto à velocidade máxima, com rotação à direita e à esquerda.
- ▶ Assegurar que o sentido de rotação está correto.
- ▶ Prestar atenção a danos, ruídos irregulares de funcionamento, vibrações demasiado fortes ou aquecimento excessivo do cabeçote
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

6.6 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Coagulação dos tecidos do doente ou perigo de queimadura para doentes e utilizadores devido a produto quente!

- ▶ Não utilizar os cabeçotes porta-broca para o acionamento de ferramentas de fresagem, tal com fresas acetabulares ou brocas para a cavidade medular.
- ▶ Utilizar as ferramentas de fresagem apenas com os cabeçotes porta-fresa.
- ▶ 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 danificação da ferramenta e/ou sistema!

A ferramenta pode detetar panos utilizados para cobrir o doente (p. ex. têxteis).

- ▶ Nunca deixar as ferramentas entrar em contacto com os panos usados para cobrir o doente (por ex. têxteis).

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a desprendimento inadvertido da lâmina!

- ▶ Durante o funcionamento, não premir o botão de desbloqueio da ferramenta.
- ▶ Após cada substituição da ferramenta, verificar o correto assentamento da ferramenta.

Operação do produto

Nota

Para mais informações sobre a máquina de furar e fresar, consulte TA014538 ou TA014539 (folheto).

- ▶ Arrancar a máquina de furar e fresar com uma velocidade de rotação moderada.
- ▶ Exercer uma pressão moderada, por forma a evitar o escorregamento.
- ▶ Não entortar a ferramenta, caso contrário existe perigo de rutura.
- ▶ Ao enroscar e desenroscar parafusos e pinos ósseos: assegurar o ajuste do sentido de rotação correto.

Utilizar os seguintes cabeçotes para furar:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Utilizar os seguintes cabeçotes para fresar (furar a cavidade medular):

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Utilizar o seguinte cabeçote para furar a cavidade medular:

- GB657R

Utilizar o seguinte cabeçote para furar a cavidade medular:

- GB641R

Para utilizar a engrenagem cónica radiolúcida 511.300 da Synthes utilizar apenas o seguinte cabeçote:

- GB645R

Utilizar o seguinte cabeçote para serrar:

- GB660R

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota

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

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Nota

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

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

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

7.2 Indicações gerais

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

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

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

Realizar uma secagem final se necessário.

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

- Danos no material (por ex. corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação).

- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução para verificar se o produto está operacional é realizar um exame visual e funcional cuidadoso.

7.4 Preparação no local de utilização

- Remover todos os componentes montados do produto (ferramenta e acessórios).
- Desacoplar o cabeçote da máquina de furar e fresar.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

7.5 Preparação antes da limpeza

- Antes da primeira limpeza/desinfecção automática: Montar as fixações ECCOS num cesto de rede apropriado.
- Colocar os produtos na posição correta nas fixações ECCOS, ver Fig. B.

Cabeçote para fios de Kirschner GB641R

- Ajustar a bucha de ajuste 20 para o maior diâmetro de fio de Kirschner.

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

⚠ CUIDADO

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

- Utilizar produtos de limpeza e de desinfecção de acordo com as instruções do fabricante,
 - admitidos para materiais sintéticos e aço inoxidável.
 - e que não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não ultrapassar a temperatura máxima de 60 °C durante a limpeza e/ou desinfecção química.
- Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfecção térmica com água completamente dessalinizada.
- Secar o produto durante pelo menos 10 minutos no máximo a 120 °C.

Nota

O tempo de secagem indicado serve apenas de valor de referência. Deve ser verificada mediante a observação das particularidades específicas (por ex. carga) e, se necessário, deve ser ajustada.

7.7 Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-limpeza	TA (frio)	≥2	–	A-P	até estar visualmente limpo
II	Limpeza com solução enzimática	TA (frio)	≥2	0,8	A-P	pH neutro*
III	Lavagem intermédia	TA	≥5	–	A-P	–
IV	Secagem	TA	–	–	–	–
V	Desinfecção químico-mecânica	–	>1	–	–	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
VI	Lavagem final	TA (frio)	0,5	–	A-C-D	–
VII	Secagem	TA	–	–	–	–

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo de qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

* Solução enzimática adequada: Helizyme, Cidezyme (utilizada mais recentemente para validação)

- ▶ Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.

Fase I

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Escovar as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.

Nota

Para detalhes sobre superfícies de acesso difícil, ver a informação de limpeza prévia e cuidados TA016000 (disponível na Extranet Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- ▶ Observar as instruções de utilização do detergente enzimático para efeitos de concentração, diluição, temperatura e qualidade da água.
- ▶ Pulverizar o produto com uma solução enzimática de pH neutro, deixar atuar durante, pelo menos, 2 min e, em seguida, limpar.
- ▶ Remover a sujidade com um pano que não largue pêlos ou com uma escova macia, humedecidos com detergente enzimático.
- ▶ Lavar os componentes não rígidos durante 20 seg, respetivamente, com uma pistola de água (água fria, pelo menos, com 2,5 bar).
- ▶ Após a limpeza manual, verificar se as superfícies visíveis e as superfícies dos componentes não rígidos apresentam resíduos.

Fase III

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Enxaguar o produto, pelo menos, durante 5 min, sob água de torneira corrente.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza (Fase I a III).

Fase IV

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

Fase V

- ▶ Limpar completamente o produto com um toalhete desinfetante descartável.

Fase VI

- ▶ Enxaguar as superfícies desinfetadas com água corrente completamente dessalinizada depois de decorrido o tempo de reação previsto durante, pelo menos, 1 min.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase VII

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

7.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza pré-via manual

Nota

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

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

7.8.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Lavagem	TA (frio)	–	–	A-P	até estar visualmente limpo
II	Escovas	TA (frio)	–	–	A-P	até estar visualmente limpo

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.
- ▶ No cabeçote para fios de Kirschner GB641R: ajustar a bucha de ajuste **20** para o maior diâmetro de fio de Kirschner.

Fase I

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Limpar bem o produto sob água corrente.

Fase II

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Escovar 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>).

7.8.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Química
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	–
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução pronta 0,5% – pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-C-D	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-C-D	–
V	Secagem	máx. 120/248	mín. 10 min.	–	–

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ No cabeçote para fios de Kirschner GB641R: ajustar a bucha de ajuste **20** para o maior diâmetro de fio de Kirschner.
- ▶ Colocar o produto na posição correta na fixação ECCOS:
- ▶ Ligar o dispositivo de lavagem interno à fixação ECCOS e, em seguida, ligá-lo à ligação de lavagem do carro de limpeza/ dispositivo de desinfecção e limpeza.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.9 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza e desinfecção, usar o adaptador de pulverizador de óleo Acculan 4 **23** GB600840 (preto) e aplicar pulverizador do óleo Aesculap STERILIT Power Systems GB600 durante aprox. 2 seg. no produto, ver Fig. .C

Nota

A Aesculap recomenda ainda a pulverização pontual das peças móveis (p. ex., botões, acoplamento, tampa de fecho) com o pulverizador de óleo Aesculap STERILIT Power Systems.

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

7.10 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes utilizados (p. ex. as instruções de utilização TA009721 dos sistemas de fixação Aesculap ECCOS).
- ▶ Colocar os produtos na posição correta nas fixações ECCOS, ver Fig. B.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

7.11 Esterilização a vapor

Nota

Antes da esterilização, remover todos os componentes montados do produto (ferramentas, acessórios).

- ▶ Assegure 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.

7.12 Armazenamento

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

8. Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável, tem de ser realizada, no mínimo, uma manutenção por ano.

Para obter os respetivos serviços, contacte o seu representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

9. Detecção e resolução de erros

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

Anomalia	Causa	Identificação	Reparação
O cabeçote aquece excessivamente	Esforço excessivo	Aquecimento do cabeçote	Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal).
	Danos na engrenagem/rolamento de esferas da peça superior	Aquecimento do cabeçote	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, cuidado). Medida preventiva: lubrificar a peça superior com óleo antes de cada esterilização. Enviar a peça superior ao fabricante para reparação.
	Dano provocado por queda, o produto está avariado	Aquecimento da peça superior	Enviar o acessório ao fabricante para reparação
	Ferramenta sem cortes	Aquecimento da ferramenta e do cabeçote	Substituir ferramenta.
Potência insuficiente	Produto é operado com rotação à esquerda	Ferramenta dentada operada com rotação à esquerda	Operar a ferramenta dentada com rotação à direita
	Peça superior com defeito	Aquecimento intenso do cabeçote	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, cuidado). Medida preventiva: lubrificar a peça superior com óleo antes de cada esterilização. Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal). Enviar a peça superior ao fabricante para reparação.
	Ferramenta romba	Lâminas da ferramenta desgastadas	Substituir a ferramenta.
Fortes ruídos de funcionamento	Engrenagem/rolamento de esfera da peça superior defeituosa	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 cabeçote ao fabricante para reparação.
Não é possível acoplar ou desacoplar o cabeçote.	O cabeçote não é compatível	O cabeçote não engata	Utilizar um cabeçote apropriado para a máquina de furar.
	Ligação da peça superior deformada/defeituosa	Não é possível acoplar/desacoplar a peça superior	Enviar o cabeçote ao fabricante para reparação.
	Acoplamento da máquina de furar deformado/defeituoso	Não se consegue acoplar/desacoplar o cabeçote	Enviar a máquina de furar ao fabricante para reparação.
	Bucha rotativa na máquina de furar emperrada	A peça superior não engata	Rodar e segurar o casquilho rotativo no perfurador e, em seguida, acoplar a peça superior. Rodar o casquilho rotativo para trás, se necessário. Medida preventiva: lubrificar a bucha rotativa da máquina de furar com óleo antes de cada esterilização.
Não é possível acoplar ou desacoplar a ferramenta.	A ferramenta não é compatível	A ferramenta não engata	Utilizar uma ferramenta adequada para o cabeçote.
	Adaptador de ferramenta deformado/defeituoso	Não é possível ou é muito difícil acoplar/desacoplar a ferramenta	Usar uma ferramenta nova.
	Ligação da peça superior deformada/defeituosa	Não se consegue acoplar/desacoplar a ferramenta	Enviar a peça superior ao fabricante para reparação.
	Acoplamento da ferramenta com sujidade	Não é possível ou é muito difícil acoplar/desacoplar a ferramenta	Limpar a ferramenta ou utilizar uma ferramenta nova. Limpar a peça superior.

Anomalia	Causa	Identificação	Reparação
No GB641R: Não é possível inserir o fio de Kirschner no mandril	O mandril para fios de Kirschner está ajustado incorretamente	O diâmetro do fio de Kirschner não corresponde ao ajuste selecionado na escala	Ajustar o diâmetro do fio de Kirschner correto no casquilho de ajuste.
No GB641R: O fio não se move	O mandril para fios de Kirschner está ajustado incorretamente	O diâmetro do fio de Kirschner não corresponde ao ajuste selecionado na escala	Ajustar o diâmetro do fio de Kirschner correto no casquilho de ajuste.
	Alavanca tensora aberta	Alavanca tensora aberta	Fechar a alavanca tensora .
	A alavanca tensora não está acionada para trás com a força necessária	O fio não se move	Puxar a alavanca tensora com força para trás, e mantê-la nesta posição.
A ferramenta não se move	O cabeçote não está totalmente acoplado na máquina de furar	A peça superior pode ser retirada do perfurador	Acoplar corretamente a peça superior e verificar o funcionamento.
	A ferramenta não está totalmente acoplada na peça superior	A ferramenta pode ser retirada do acoplamento da ferramenta	Acoplar corretamente a ferramenta e verificar o funcionamento.
	Cabeçote defeituoso	A máquina de furar roda, mas o cabeçote não roda.	Enviar a peça superior ao fabricante para reparação.
	Perfurador avariado	A máquina de furar não roda	Enviar o perfurador ao fabricante para reparação.
	O bloqueio do gatilho na máquina de furar está na posição OFF	O bloqueio do gatilho está na posição OFF	Comutar o elemento de segurança para a posição Ligado ("ON").
O adaptador de spray de óleo não permite ser encaixado	Adaptador do pulverizador de óleo não compatível	O adaptador do pulverizador de óleo não pode ser encaixado	Utilizar um adaptador de spray de óleo compatível com o cabeçote.

10. Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO

Perigo de morte para os pacientes e utilizadores devido a um funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- ▶ Durante a utilização do produto nos pacientes não efetuar qualquer trabalho de manutenção ou reparação.

⚠ CUIDADO

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

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
GB243R	Conjunto ECCOS para 2 máquinas grandes
GB600	Pulverizador de óleo STERILIT Power Systems
GB600840	Adaptador do pulverizador de óleo
TA011944	Escova de limpeza
GB496R	Fixação ECCOS para 3 cabeçotes
GB497R	Fixação ECCOS para um cabeçote
GA031R	Chave de aperto para mandril de três mordças grande
GA062R	Chave de aperto para mandril de três mordças pequeno
TA014541	Instruções de utilização para peças superiores Acculan 4 (folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745

Art. n.º	Designação	Classe
GB176R	Mandril Zimmercom haste Hudson/Zimmer	IIa
GB184R	Mandril Harris com haste AO grande	
GB620R	Cabeçote porta-broca de mandril de três mordanças sem chave	
GB621R	Peça de perfuração para mandril de três mordanças grande	
GB623R	Peça de perfuração AO-pequeno	
GB628R	Adaptador AO grande sobre broca escalonada DHS/DCS	
GB639R	Peça de perfuração para mandril de três mordanças pequeno	
GB641R	Cabeçote para fios de Kirschner	
GB645R	Cabeçote porta-broca para engrenagem cónica radioluciente Synthes	
GB657R	Cabeçote porta-broca para cavidade medular AO grande	
GB660R	Adaptador para serra sagital	
GB663R	Cabeçote porta-broca Trinkle	
GB664R	Peça de perfuração Aesculap sextavada	
GB665R	Peça de fresar Hudson/Zimmer	
GB667R	Cabeçote porta-fresa de mandril de três mordanças grande	
GB668R	Peça de fresar AO grande	
GB669R	Peça de fresar Hudson/Zimmer	
GB670R	Cabeçote porta-fresa Harris	
XF457R	Peça de fixação DIN com haste AO grande	

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda, oscilação
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1

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

As características de desempenho dos respetivos cabeçotes podem ser consultadas nas seguintes tabelas.

Cabeçotes porta-broca

Peça superior	Conexão	Dimensão comprimento x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Máx. Rotação [min ⁻¹], aprox.	Máx. Binário máximo [Nm], aprox.	Canulação [mm]
GB620R	Mandril de três mordanças sem chave Ø 0,3 mm até 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Mandril de três mordanças com chave Ø 0,5 mm até 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO pequena	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Mandril de três mordanças pequeno com chave Ø 0,5 mm até 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Engrenagem cônica radioluciente Synthes	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap sextavado	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Cabeçotes porta-fresa

Ensaio	Conexão	Dimensão comprimento x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Máx. Rotação [min ⁻¹], aprox.	Máx. Binário [Nm], aprox.	Canulação [mm]
GB657R	AO grande	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Mandril de três mordanças com chave Ø 0,5 mm até 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO grande	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Adaptador para serra

Ensaio	Ligação Y	Dimensão L x B x H [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Máx. Frequência de oscilação máx. [min ⁻¹]	Canulação [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Cabeçote para fios de Kirschner

Ensaio	Ligação Y	Dimensão C x L x A [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Máx. Rotação [min ⁻¹], aprox.	Canulação [mm]
GB641R	Fio de Kirschner Ø 0,6 mm até 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adaptador

Peça superior	Ligação Y	Dimensão comprimento x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Máx. Rotação [min ⁻¹], aprox.	Máx. Binário máximo [Nm], aprox.	Canulação [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Com GB668R: 250 Com GB657R: 370	Com GB668R: 19 Com GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Com GB669R: 250 Com GB665R: 1 000	Com GB669R: 19 Com GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Com GB668R: 250 Com GB657R: 370	Com GB668R: 19 Com GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Com GB668R: 250 Com GB657R: 370	Com GB668R: 19 Com GB657R: 12	–

12.3 Modo de operação nominal

Operação com alterações de número de rotações e carga não periódicas (tipo S9 conforme CEI EN 60034-1)

Rotação à direita/à esquerda

- Aplicação 60 seg, pausa 60 seg
- 20 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Fresar (rotação à direita/à esquerda)

- Aplicação 30 seg, pausa 30 seg
- 8 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Perfuração (oscilação)

- Aplicação 60 seg, pausa 60 seg
- 4 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Operação de serra com GB660R

- Aplicação 30 seg, pausa 60 seg
- 3 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

12.4 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C até 27 °C	-10 °C até 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % até 75 %	10 % até 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa até 1 060 hPa	500 hPa até 1 060 hPa

13. Eliminação

ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- Ao eliminar ou reciclar o produto, respeitar os regulamentos e as disposições nacionais dos respetivos componentes e embalagem.

Nota

O produto tem de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Método de reprocessamento validado.

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

Aesculap® Acculan 4

Opzetstukken

Legenda

- 1 Boormachine
- 2 Drukknop (voor toerentalregeling)
- 3 Drukknopbeveiliging
- 4 Draaihuls
- 5 Pijl
- 6 Freesopzetstuk met snelspankop
- 7 Ontgrendelingshuls
- 8 Werktuighouder
- 9 Booropzetstuk met snelspankop
- 10 Booropzetstuk sleutelloze drieklauwplaat
- 11 Sluithuls
- 12 Opzetstuk met drieklauwplaat
- 13 Spansleutel
- 14 Zimmer-spanhouder met Hudson/Zimmer-aansluiting
- 15 Ontgrendelingshuls
- 16 Adapter AO-groot op DHS/DCS getrapte boor
- 17 Opzetstuk sagittale zaag
- 18 Instrumenthouder met Rapid Action-instrumentkoppeling
- 19 Knop voor de gereedschapsontgrendeling
- 20 Booropzetstuk voor Synthes röntgendoorlatende haakse overbrenging
- 21 K-draadopzetstuk
- 22 Spanhendel
- 23 Instelhuls
- 24 Perforatiedraadspankop
- 25 Zaagblad Rapid Action
- 26 Oliespray-adapter

De afbeeldingen zijn slechts schematisch.

Symbolen op het product en verpakking

	Voorzichtig Belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen.
	Machinel leesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer dat kan worden gebruikt voor de elektronische inrichting. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Fabrikant
	Productiedatum
	Batchnaam van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant

Rx only

Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745



Medisch hulpmiddel

Inhoudsopgave

1.	Over dit document	97
1.1	Toepassingsgebied	97
1.2	Waarschuwingen	97
2.	Algemene informatie	97
2.1	Gebruiksdoel	97
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken	97
2.2.1	Nominale bedrijfsmodus	98
2.3	Indicaties	98
2.4	Absolute contra-indicaties	98
2.5	Relatieve contra-indicaties	98
3.	Veilig gebruik	98
4.	Beschrijving van het apparaat	99
4.1	Leveringsomvang	99
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	99
4.3	Werkingsprincipe	99
5.	Vorbereiding	99
6.	Gebruik van het product	99
6.1	Opstellen	99
6.1.1	Accessoires aansluiten	99
6.2	Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling	99
6.3	Opzetstuk op boor- en freesmachine koppelen/ontkoppelen ..	100
6.4	Gereedschap met opzetstuk koppelen en ontkoppelen	100
6.4.1	Opzetstukken met snelspankop GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	100
6.4.2	Booropzetstuk sleutelloze drieklauwplaat GB620R	100
6.4.3	Opzetstukken met drieklauwplaat GB621R/GB639R/GB667R ..	100
6.4.4	Zimmer-spanhouder met Hudson/Zimmer-stift GB176R	100
6.4.5	Harris-spanhouder met AO-groot-stift GB184R en DIN-spanhouder met AO-groot-stift XF457R	101
6.4.6	Adapter AO-groot op DHS/DCS getrapte boor GB628R	101
6.4.7	Opzetstuk sagittale zaag GB660R	101
6.4.8	Booropzetstuk voor Synthes röntgendoorlaatbare haakse overbrenging GB645R	101
6.4.9	K-draadopzetstuk GB641R plaatsen en klemmen	101
6.5	Functionele test	101
6.6	Gebruik	102
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	103
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	103
7.2	Algemene richtlijnen	103
7.3	Herbruikbare producten	103
7.4	Vorbereiding op de plaats van gebruik	103
7.5	Vorbereiding voor de reiniging	103

7.6	Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren	103
7.7	Handmatige reiniging met wisdesinfectie	104
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging	105
7.8.1	Handmatige voorreiniging met borstel	105
7.8.2	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	106
7.9	Controle, onderhoud en inspectie	106
7.10	Verpakking	106
7.11	Stoomsterilisatie	106
7.12	Opslag	106
8.	Onderhoud	106
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	107
10.	Technische dienst	108
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	108
12.	Technische specificaties	109
12.1	Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745	109
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	109
12.3	Nominale bedrijfsmodus	110
12.4	Omgevingsvoorwaarden	110
13.	Verwijdering	111

1. Over dit document

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Benaming
GB176R	Zimmer-spankop met Hudson/Zimmer-stift
GB184R	Harris-spankop met AO-groot-stift
GB620R	Booropzetstuk sleutelloze drieklauwplaat
GB621R	Booropzetstuk grote drieklauwplaat
GB623R	Booropzetstuk AO-klein
GB628R	Adapter AO-groot op DHS/DCS getrapte boor
GB639R	Booropzetstuk kleine drieklauwplaat
GB641R	K-draadopzetstuk
GB645R	Booropzetstuk voor Synthes röntgendoorlatende haakse overbrenging
GB657R	Medullair opzetstuk AO-groot
GB660R	Opzetstuk sagittale zaag
GB663R	Booropzetstuk Trinkle
GB664R	Booropzetstuk Aesculap zeskant
GB665R	Booropzetstuk Hudson/Zimmer
GB667R	Freesopzetstuk grote drieklauwplaat
GB668R	Freesopzetstuk AO-groot
GB669R	Freesopzetstuk Hudson/Zimmer
GB670R	Freesopzetstuk Harris
XF457R	DIN-spanhouder met AO-groot-stift

► Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

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

⚠ GEVAAR

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsels en zelfs tot de dood leiden.

⚠ WAARSCHUWING

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan er licht of matig letsel ontstaan.

⚠ VOORZICHTIG

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Algemene informatie

2.1 Gebruiksdoel

Taak/functie

De boor- en freesmachines GA330, GA671 en GA672, gecombineerd met passend opzetstuk en gereedschap, worden gebruikt voor het bewerken van hard weefsel, kraakbeen en soortgelijke alsmede botvervangers, het in- en uitdraaien van botpennen alsmede het plaatsen van K-draden.

Toepassingsomgeving

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

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Toerental	GB667R	0 min ⁻¹ tot max. 250 min ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	0 min ⁻¹ tot max. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ tot max. 900 min ⁻¹
	GB620R	
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	
	GB665R	0 min ⁻¹ tot max. 1 000 min ⁻¹
	GB623R	
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	0 min ⁻¹ tot max. 17.000 min ⁻¹
Draairichting	Rechts-/linksdraaiend: oscillatie	

2.2.1 Nominale bedrijfsmodus

Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1)

Rechts-/linksdraaiend

- 60 s gebruik, 60 s pauze
- 20 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

Frezen (rechts-/linksdraaiend)

- 30 s gebruik, 30 s pauze
- 8 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

Boren (oscillatie)

- 60 s gebruik, 60 s pauze
- 4 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

Zaag met GB660R

- 30 s gebruik, 60 s pauze
- 3 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

In het algemeen warmen 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 verhitte is afhankelijk van het gebruikte gereedschap en de belasting. Na een bepaald aantal herhalingen moet het systeem afkoelen. Deze procedure voorkomt oververhitting van het systeem en mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het toepassen en in acht nemen van de beschreven pauzes.

2.3 Indicaties

Soort toepassing en toepassingsgebied zijn afhankelijk van het gekozen gereedschap.

2.4 Absolute contra-indicaties

Het product is niet goedgekeurd voor gebruik in het centrale zenuwstelsel of de centrale 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 gebruiker is verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.
- De gebruiker moet zowel theoretisch als ook praktisch de 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.
- Om beschadiging ten gevolge van een ondeskundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik het product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer alleen 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 de gebruiksaanwijzing toegankelijk 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-bevestigingssysteem de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige voorvallen in samenhang met het product te melden bij de fabrikant en de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker gevestigd is.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GB176R	Eén van de volgende opzetstukken/adapters:
GB184R	Zimmer-spanhouder met Hudson/Zimmer-stift
GB620R	Harris-spankop met AO-groot-stift
GB621R	Booropzetstuk sleutelloze drieklauwplaat
GB623R	Booropzetstuk grote drieklauwplaat
GB628R	Booropzetstuk AO-klein
GB639R	Adapter AO-groot op DHS/DCS getrapte boor
GB641R	Booropzetstuk kleine drieklauwplaat
GB645R	K-draadopzetstuk
GB657R	Booropzetstuk voor Synthes röntgendoorlatende haakse overbrenging
GB660R	Medullair opzetstuk AO-groot
GB663R	Opzetstuk sagittale zaag
GB664R	Booropzetstuk Trinkle
GB665R	Booropzetstuk Aesculap zeskant
GB667R	Booropzetstuk Hudson/Zimmer
GB668R	Freesopzetstuk grote drieklauwplaat
GB669R	Freesopzetstuk AO-groot
GB670R	Freesopzetstuk Hudson/Zimmer
XF457R	Freesopzetstuk Harris
	DIN-spankop met AO-groot-stift
GA031R	Spansleutel voor grote drieklauwplaat (GB620R, GB621R en GB667R)
GA062R	Spansleutel voor kleine drieklauwplaat (GB639)
TA014541	Gebruiksaanwijzing voor Acculan 4 opzetstukken (folder)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Boor- en freesmachine GA330 (bedrijfsklaar)
 - of -
- Acculan 3Ti Boor- en freesmachine GA672 (bedrijfsklaar)
 - of -
- Acculan 3Ti Kleine boormachine GA671 (bedrijfsklaar)
- Gereedschap (afhankelijk van indicatie)

4.3 Werkingsprincipe

Het opzetstuk kan in drie verschillende standen, telkens met 120° versteld, met de boor- en freesmachine gekoppeld worden.

Het opzetstuk wordt automatisch vergrendeld bij montage op de boor- en freesmachine. Door het bedienen van een draaihuls op de boor- en freesmachine kan het opzetstuk weer worden ontgrendeld.

De opzetstukken hebben op het werkeind verschillende geïntegreerde koppelingen, om bijbehorende werktuigen evt. met adapters te kunnen koppelen.

5. Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen, neemt Aesculap geen verantwoordelijkheid in dit opzicht:

- ▶ Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- ▶ Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- ▶ Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.

6. Gebruik van het product

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!

Product wordt niet-steriel geleverd!

- ▶ Bereid het product volgens de gebruiksaanwijzing vóór gebruik steriel voor.

⚠ 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 snijkanten tijdens het aankoppelen/loskoppelen voorzichtig.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door een val!

- ▶ Gebruik uitsluitend producten in technisch onberispelijke staat, zie functietest.

⚠ WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar voor huid en weefsel door stomp gereedschap/onvoldoende onderhouden product!

- ▶ Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.
- ▶ Vervang botte instrumenten.
- ▶ Onderhoud het product op de juiste manier, zie Onderhoud.

6.1 Opstellen

6.1.1 Accessoires aansluiten

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheidsaspecten mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die de apparaten met elkaar verbindt is verantwoordelijk voor de configuratie en moet garanderen dat er voldaan wordt aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1 of overeenkomstige nationale normen.

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van de accessoires.
- ▶ Neem bij vragen contact op met uw B. Braun/Aesculap-partner of de technische service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

6.2 Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling

Om te voorkomen dat de boor- en freesmachine 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 de boormachine 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 de boormachine 1 kan worden gebruikt.

Opmerking

Voor meer informatie over de boor- en freesmachine, zie TA014538 resp. TA014539 (folder).

6.3 Opzetstuk op boor- en freesmachine koppelen/ontkoppelen

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel bij het koppelen/ontkoppelen van de opzetstukken/gereedschappen in de AAN-stand door onbedoeld bedienen van het product!

- ▶ Opzetstukken/werktuigen alleen in de OFF-stand koppelen/ontkoppelen.
- ▶ Boor- en freesmachine 1 met de drukknopbeveiliging 3 tegen onbedoeld bedienen beveiligen, zie Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling.

Aankoppelen

- ▶ Schuif het opzetstuk op de boor- en freesmachine 1, tot het vastklikt.
- ▶ Trek aan het opzetstuk, om te controleren of deze stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- ▶ Draai de draaihuls 4 in de richting van de pijl 5 en verwijder tegelijkertijd het opzetstuk van de boor- en freesmachine 1.

6.4 Gereedschap met opzetstuk koppelen en ontkoppelen

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel bij het koppelen/ontkoppelen van de opzetstukken/gereedschappen in de AAN-stand door onbedoeld bedienen van het product!

- ▶ Opzetstukken/werktuigen alleen in de OFF-stand koppelen/ontkoppelen.
- ▶ Wees er zeker van dat de aansluiting van het gereedschap en het type opzetstuk met elkaar overeenkomen.

6.4.1 Opzetstukken met snelspankop GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Aankoppelen

- ▶ Trek de ontgrendelingshuls 7 terug.
- ▶ Gereedschapschacht in de juiste positie tot en met de aanslag in de gereedschapshouder 8 van het opzetstuk 6/9 schuiven.
- ▶ Ontgrendelingshuls 7 loslaten.
Gereedschap is gekoppeld.
- ▶ Trek aan het instrument, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- ▶ Ontgrendelingshuls 7 naar achteren trekken.
- ▶ Neem het gereedschap weg.

6.4.2 Booropzetstuk sleutellose drieklauwplaat GB620R

Opmerking

Het booropzetstuk met sleutellose drieklauwplaat GB620R kan zich bij gebruik van gereedschappen in linksdraaiende stand (bijv. bij het terugtrekken van gereedschappen) openen.

Gebruik voor het werken met gereedschappen in de linksdraaiende stand de drieklauwplaat met sleutel GB621R, GB639R of GB667R.

Opmerking

Indien nodig kan de spansleutel GA031R gebruikt worden voor aan- en ontkoppelen.

Aankoppelen

- ▶ Sluithuls 11 rechtsom draaien en drieklauwplaat openen.
- ▶ Gereedschapschacht in de juiste positie tot en met de aanslag in de gereedschapshouder 8 van het opzetstuk 10 schuiven.
- ▶ Sluithuls 11 linksom draaien en drieklauwplaat sluiten.
- ▶ Trek aan het instrument, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- ▶ Sluithuls 11 rechtsom draaien en drieklauwplaat openen.
- ▶ Neem het gereedschap weg.
- ▶ Sluithuls 11 linksom draaien en drieklauwplaat sluiten

6.4.3 Opzetstukken met drieklauwplaat GB621R/GB639R/GB667R

Aankoppelen

- ▶ Open de drieklauwplaat met de spansleutel, 13.
- ▶ Gereedschapschacht in de juiste positie tot en met de aanslag in de gereedschapshouder 8 van het opzetstuk 12 schuiven.
- ▶ Sluit de drieklauwplaat met de spansleutel 13 en draai vast.
- ▶ Trek aan het instrument, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- ▶ Open de drieklauwplaat met de spansleutel, 13.
- ▶ Neem het gereedschap weg.

6.4.4 Zimmer-spanhouder met Hudson/Zimmer-stift GB176R

Aankoppelen

- ▶ Ontgrendelingshuls 15 naar voren schuiven en houden.
- ▶ Gereedschapschacht in de juiste positie tot en met de aanslag in de gereedschapshouder 8 van het opzetstuk 14 schuiven.
- ▶ Ontgrendelingshuls 15 loslaten.
- ▶ Trek aan het instrument, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- ▶ Ontgrendelingshuls 15 naar voren schuiven en houden.
- ▶ Neem het gereedschap weg.

6.4.5 Harris-spanhouder met AO-groot-stift GB184R en DIN-spanhouder met AO-groot-stift XF457R

Aankoppelen

- ▶ Ontgrendelingshuls **15** naar achteren schuiven en houden.
- ▶ Gereedschapshouder in de juiste positie tot en met de aanslag in de gereedschapshouder **8** van het opzetstuk **14** schuiven.
- ▶ Ontgrendelingshuls **15** loslaten.
- ▶ Trek aan het instrument, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- ▶ Ontgrendelingshuls **15** naar achteren schuiven en houden.
- ▶ Neem het gereedschap weg.

6.4.6 Adapter AO-groot op DHS/DCS getrapte boor GB628R

Aankoppelen

- ▶ Ontgrendelingshuls **15** naar achteren schuiven en houden.
- ▶ Gereedschapshouder in de juiste positie tot en met de aanslag in de gereedschapshouder **8** van het opzetstuk **16** schuiven.
- ▶ Ontgrendelingshuls **15** loslaten.
- ▶ Trek aan het instrument, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- ▶ Ontgrendelingshuls **15** naar achteren schuiven en houden.
- ▶ Neem het gereedschap weg.

6.4.7 Opzetstuk sagittale zaag GB660R

Aankoppelen

- ▶ Voer zaagblad **25** in de sleuf van de gereedschapshouder **18** in, zie Afb. A. Zorg er daarbij voor dat de zijdelingse aanslagen van het zaagblad aansluiten op de gereedschapshouder.
Het instrument klikt vast.
- ▶ Trek aan het zaagblad **22**, om de vaste aankoppeling te controleren.

Loskoppelen

- ▶ Druk op de gereedschapsgreepknop **19** en trek het zaagblad **25** uit de gereedschapshouder **18**.

6.4.8 Booropzetstuk voor Synthes röntgendoorlaatbare haakse overbrenging GB645R

Het booropzetstuk maakt de aansluiting van een röntgendoorlaatbare haakse overbrenging mogelijk, om onder röntgencontrole gaten in de botten te boren.

Het booropzetstuk is alleen voor gebruik van de röntgendoorlaatbare haakse overbrenging 511.300 van de firma Synthes geschikt.

- ▶ Neem de gebruiksaanwijzing van de röntgendoorlaatbare haakse overbrenging 511.300 van de firma Synthes in acht.

Hoekoverbrenging aankoppelen

- ▶ Steek de röntgendoorlaatbare haakse overbrenging tot en met de aanslag op de houder van **8** van het booropzetstuk **20**.
- ▶ Beweeg de röntgendoorlaatbare haakse overbrenging eventueel licht heen en weer.

Hoekoverbrenging ontkoppelen

- ▶ Trek de röntgendoorlaatbare haakse overbrenging door krachtig trekken van het booropzetstuk **20**.

Gereedschap aankoppelen/ontkoppelen

- ▶ Neem de gebruiksaanwijzing van de röntgendoorlaatbare haakse overbrenging 511.300 van de firma Synthes in acht.

6.4.9 K-draadopzetstuk GB641R plaatsen en klemmen

⚠ WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar bij het plaatsen van lange boordraden!

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

Opmerking

Voor het plaatsen van boordraden wordt de speciale K-draadschermhuls aanbevolen. Met deze snelschermhuls kunt u gemakkelijker en sneller boordraden inspannen.

Voor meer informatie, zie TA014535 resp. TA014539 (folder).

De volgende diameters kunnen op het K-draadopzetstuk ingesteld worden:

- 0,6 mm tot 1,8 mm
- 1,8 mm tot 3,0 mm
- 3,0 mm tot 4,0 mm

K-draad plaatsen

- ▶ Zorg ervoor dat spanhendel **22** zich in de uitgangspositie bevindt (niet-geactiveerde toestand).
- ▶ Stel de instelhuls **23** van het K-draadopzetstuk in op het gewenste diameterbereik:
 - Druk de instelhuls **23** naar achteren en draai tot het gewenste diameterbereik ingesteld is.
 - Laat de instelhuls **23** los en zorg er daarbij voor dat de instelhuls **23** vastklikt.
- ▶ Voer de K-draad in de K-draadschermhuls **24** tot de gewenste uitspanningslengte bereikt is.

Door een lichte zelfstandige spanning van de perforatiedraadschermhuls blijft de perforatiedraad in de gewenste positie zitten.

Perforatiedraad inspannen

- ▶ Trek aan de spanhendel **22** en houd in de gewenste stand.
Hoe verder de spanhendel naar achter wordt getrokken des te groter is de klemkracht van het K-draad.

Opmerking

De K-draad blijft alleen bij een aangetrokken spanhendel geklemd. Wanneer de spanhendel wordt losgelaten, gaat deze terug naar de uitgangspositie en kan de K-draad vrij worden verplaatst.

6.5 Functionele test

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

- ▶ Controleer of het opzetstuk stevig is aangekoppeld: Trek aan het opzetstuk.
- ▶ Controleer of het instrument goed vastzit: trek aan het instrument.
- ▶ Zorg ervoor dat de zaagsneden van de gereedschappen niet mechanisch beschadigd zijn.
- ▶ Activeer de boor- en freesmachine voor bedrijf (stand ON).
- ▶ Gebruik de boor- en freesmachine kort met maximaal toerental zowel rechts- als linksdraaiend.
- ▶ Controleer of de draairichting klopt.
- ▶ Let op beschadigingen, onregelmatige loopgeluiden, overmatige trillingen en oververhitting van het opzetstuk
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten.
- ▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

6.6 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Coagulatie van patiëntenweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet product!

- ▶ Gebruik de booropzetstukken niet voor de bediening van freeswerktuigen, zoals acetabulumfrezen en mergholteboren.
- ▶ Gebruik freeswerktuigen uitsluitend met freesopzetstukken.
- ▶ Koel het instrument tijdens het gebruik.
- ▶ Leg het product/gereedschap buiten de reikwijdte van de patiënt neer.
- ▶ Laat het product/gereedschap afkoelen.
- ▶ Gebruik bij de vervanging van het werktuig een doek om brandwonden te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aërosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

- ▶ Neem gepaste beschermingsmaatregelen (bijv. waterdichte beschermende kleding, gezichtsmasker, veiligheidsbril, afzuiging).

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- ▶ Gebruik het product alleen onder visuele controle.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en beschadiging van het werktuig/systeem!

Het gereedschap kan afdekdoeken (bijv. textiel) vastgrijpen.

- ▶ Laat het gereedschap tijdens gebruik nooit met afdekdoeken (bijv. textiel) in aanraking komen.

⚠ WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door onbedoeld losraken van het zaagblad!

- ▶ Druk bij gebruik niet op de knop voor gereedschapsontgrendeling.
- ▶ Controleer na iedere instrumentwissel of het instrument goed vastzit.

Product gebruiken

Opmerking

Voor meer informatie over de boor- en freesmachine, zie TA014538 resp. TA014539 (folder).

- ▶ Start de boor- en freesmachine met een gematigd toerental.
- ▶ Oefen matige druk uit om wegglijden te voorkomen.
- ▶ Buig het apparaat niet, omdat het anders kan breken.
- ▶ Bij het in- en uitschroeven van botschroeven en botpennen: let op de juiste draairichtinginstelling.

Gebruik de volgende opzetstukken voor het boren:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Gebruik de volgende opzetstukken voor het frezen (mergholteboren):

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Gebruikt het volgende opzetstuk voor mergholteboren:

- GB657R

Gebruik voor het plaatsen van K-draden het volgende opzetstuk:

- GB641R

Gebruik voor de röntgendoorlatende haakse overbrenging 511.300 van de firma Synthes alleen het volgende opzetstuk:

- GB645R

Gebruik voor het zagen het volgende opzetstuk:

- GB660R

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

7.2 Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoelbeurt met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Schade aan het materiaal (bijv. corrosie, scheuren, breuk, voortijdige veroudering of zwellen).
- ▶ Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- ▶ Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Herbruikbare producten

De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, normale slijtage, type en duur van het gebruik, evenals hantering, opslag en transport van het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele test voor het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer werkt.

7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Verwijder alle aangesloten componenten van het product (gereedschap en toebehoren).
- ▶ Ontkoppel het opzetstuk van de boor- en freesmachine.
- ▶ 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.

7.5 Voorbereiding voor de reiniging

- ▶ Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Monteer de ECCOS-houders in een geschikte zeefkorf.
- ▶ Plaats de producten op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. B.

K-draadopzetstuk GB641R

- ▶ Stel de instelhuls 20 in op de grootste K-draaddiameter.

7.6 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 goedgekeurd 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.

Opmerking

De genoemde droogtemperatuur is slechts een richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

7.7 Handmatige reiniging met wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwa- liteit	Chemie
I	Voorreiniging	KT (koud)	≥2	–	D–W	tot optisch schoon
II	Reiniging met enzymoplossing	KT (koud)	≥2	0,8	D–W	pH-neutraal*
III	Tussenspoelen	KT	≥5	–	D–W	–
IV	Drogen	KT	–	–	–	–
V	Wisdesinfectie	–	>1	–	–	Meliseptol HBV doekjes 50 % propaan-1-ol
VI	Naspoelen	KT (koud)	0.5	–	VG–W	–
VII	Drogen	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater
 VG–W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)
 KT: Kamertemperatuur
 * Geschikte enzymoplossing: Helizyme, Cidezyme (laatste gebruikt voor validatie)

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

Fase I

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Reinig het product onder stromend water met een geschikte reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Borstel moeilijk toegankelijke oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.

Opmerking

Zie voor details over moeilijk bereikbare oppervlakken Acculan-informatie over voorreiniging en onderhoud TA016000 (beschikbaar op Aesculap Extranet onder <https://extranet.bb Braun.com>).

Fase II

- Volg de gebruiksaanwijzing van de enzymreiniger met betrekking tot de juiste concentratie, verdunning, temperatuur en waterkwaliteit.
- Spuit het product in met een pH-neutrale enzymoplossing, laat minstens 2 minuten inwerken en veeg het vervolgens af.
- Verwijder verontreinigingen met een pluisvrije doek of een zachte borstel bevochtigd met enzymreiniger.
- Spoel niet-starre componenten telkens 20 seconden met een waterpijstool (koud water, min. 2,5 bar).
- Na handmatige reiniging moeten zichtbare oppervlakken en oppervlakken van niet-starre componenten visueel op restanten worden gecontroleerd.

Fase III

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Spoel het product ten minste 5 minuten met stromend leidingwater.
- Herhaal, indien nodig, het reinigingsproces (fase I tot III).

Fase IV

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

Fase V

- Veeg het product volledig met een wegwerp-desinfectiedoekje af.

Fase VI

- Spoel gedesinfecteerde oppervlakken ten minste 1 minuut na het verstrijken van de voorgeschreven inwerktijd af met stromend gedeïoniseerd water.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase VII

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

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectie-apparaat moet in principe aantoonbaar werkzaam zijn (bijv. FDA toegestaan c.q. CE-markering conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

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

7.8.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Spoelen	KT (koud)	–	–	T-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.
- Bij het K-draadopzetstuk GB641R: instelhuls **20** op de grootste K-draaddiameter instellen.

Fase I

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Reinig het product grondig met stromend water.

Fase II

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Borstel 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>).

7.8.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemisch
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5% – pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	–
V	Drogen	max. 120/248	min. 10 min.	–	–

T-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Bij het K-draadopzetstuk GB641R: instelhuls **20** op de grootste K-draaddiameter instellen.
- ▶ Plaats het product op de juiste plaats in de ECCOS-houder.
- ▶ Sluit het inwendige spoelapparaat aan op de ECCOS-houder en sluit het aan op de spoelaansluiting van de reinigings-/desinfectieauto-maat/spoelwagen.
- ▶ Controleer na de mechanische reiniging/ desinfectie de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het reinigings-/desinfectieproces.

7.9 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Product na elke reiniging en desinfectie met Acculan 4 oliespray-adap-ter **23** GB600840 (zwart) ca. 2 s met STERILIT Power Systems oliespray GB600 doorspuiten, zie Afb. **C**.

Opmerking

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

- ▶ Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: reinheid, beschadiging, werking, onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- ▶ Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

7.10 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte verpakkingen en opslag (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap ECCOS-houdersys-teem).
- ▶ Plaats de producten op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. **B**.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterili-satieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product ver-hindert.

7.11 Stoomsterilisatie

Opmerking

Verwijder vóór de sterilisatie alle aangesloten componenten van het pro-duct (gereedschappen, toebehoren).

- ▶ Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel toegang heeft tot alle uitwendige en inwendige oppervlakken (bijv. door het openen van kleppen en kra-nen).
- ▶ 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, ver-blijfstijd 5 min

Bij gelijktijdige sterilisatie van verschillende producten in een stoomsteri-lisator:

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

7.12 Opslag

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

8. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd.

Neem voor de betreffende service contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, 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
Opzetstuk wordt te heet	Overbelasting	Verwarming van het opzetstuk	Volg de gebruiksaanwijzing (nominale bedrijfsmodus).
	Overbrenging/kogellager van het opzetstuk defect	Verwarming van het opzetstuk	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: opzetstuk voor elke sterilisatie inoliën. Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren.
	Valschade, product defect	Verwarming van het opzetstuk	Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren
	Instrument bot	Verhitting van het gereedschap en van het opzetstuk	Vervang het instrument.
Onvoldoende vermogen	Product draait linksom	Getand instrument wordt linksdraaiend gebruikt	Gebruik getand werktuig rechtsdraaiend
	Opzetstuk defect	Sterke verwarming van het opzetstuk	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: opzetstuk voor elke sterilisatie inoliën. Volg de gebruiksaanwijzing (nominale bedrijfsmodus). Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren.
	Instrument bot	Zaagsneden van het gereedschap versleten	Vervang het instrument.
	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.
Opzetstuk kan niet worden aangekoppeld of losgekoppeld.	Opzetstuk niet compatibel	Opzetstuk klikt niet vast	Passend opzetstuk voor boormachine gebruiken.
	Aansluiting op opzetstuk vervormd/defect	Het opzetstuk kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren.
	Koppeling naar boormachine vervormd/defect.	Het opzetstuk kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Laat de boormachine door de fabrikant repareren.
	Draaihuls op boormachine stroef	Opzetstuk klikt niet vast	Draai de draaihuls op de boormachine en houd deze vast en koppel vervolgens het opzetstuk aan. Draai de draaihuls indien nodig terug. Preventief: draaihuls op de boormachine vóór elke sterilisatie inoliën.
Gereedschap kan niet worden aangekoppeld of losgekoppeld.	Instrument niet compatibel	Gereedschap klikt niet vast	Gebruik een geschikt gereedschap voor het opzetstuk.
	Gereedschapsaansluiting vervormd/defect	Het instrument kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Gebruik een nieuw instrument.
	Koppeling op opzetstuk vervormd/defect	Het instrument kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren.
	Gereedschapskoppeling vervuild	Het instrument kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Reinig gereedschap of gebruik nieuw gereedschap. Opzetstuk reinigen.
Bij GB641R: Perforatiedraad kan niet in de perforatiedraadspankop worden gestoken	K-draadspankop verkeerd ingesteld	Diameter van de K-draad komt niet overeen met de schaalinstelling	Stel de instelhuls op de juiste K-draad-diameter in.

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Bij GB641R: Perforatiedraad draait niet	K-draadspankop verkeerd ingesteld	Diameter van de K-draad komt niet overeen met de schaalinstelling	Stel de instelhuls op de juiste K-draad-diameter in.
	Spanhendel open	Spanhendel open	Sluit de spanhendel.
	Spanhendel niet met voldoende kracht naar achteren getrokken	Perforatiedraad draait niet	Spanhendel krachtig naar achteren trekken en houden.
Instrument beweegt niet	Opzetstuk niet geheel in boormachine gekoppeld	Opzetstuk kan uit de boormachine worden getrokken	Koppel het opzetstuk correct aan en voer een functietest uit.
	Gereedschap niet geheel gekoppeld in opzetstuk	Gereedschap kan uit de gereedschapskoppeling worden getrokken	Koppel het gereedschap correct aan en voer een functietest uit.
	Opzetstuk defect	Boormachine roteert maar opzetstuk roteert niet.	Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren.
	Boormachine defect	Boormachine roteert niet	Laat de boormachine door de fabrikant repareren.
	Bij de boormachine staat de drukknopbeveiliging in OFF-stand	Drukknopbeveiliging staat in OFF-stand	Schakel de drukknopbeveiliging naar de ON-stand.
Oliespray-adapter niet insteekbaar	Oliespray-adapter niet compatibel	Oliespray-adapter niet insteekbaar	Gebruik een geschikte oliespray-adapter voor het opzetstuk.

10. Technische dienst

⚠ GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

- Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van de aanspraak op garantie en eventuele goedkeuringen.

- Geen modificaties aan het product aanbrengen.
- Voor service en reparatie contact opnemen met een nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Omschrijving
GB243R	ECCOS Set voor 2 grote machines
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600840	Oliespray-adapter
TA011944	Reinigingsborstel
GB496R	ECCOS Houder voor 3 opzetstukken
GB497R	ECCOS Houder voor één opzetstuk
GA031R	Spansleutel voor grote drieklauwplaat
GA062R	Spansleutel voor kleine drieklauwplaat
TA014541	Gebruiksaanwijzing voor Acculan 4 opzetstukken (folder)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Omschrijving	Klasse
GB176R	Zimmer-spankop met Hudson/Zimmer-stift	IIa
GB184R	Harris-spankop met AO-groot-stift	
GB620R	Booropzetstuk sleutelloze drieklauwplaat	
GB621R	Booropzetstuk grote drieklauwplaat	
GB623R	Booropzetstuk AO-klein	
GB628R	Adapter AO-groot op DHS/DCS getrapte boor	
GB639R	Booropzetstuk kleine drieklauwplaat	
GB641R	K-draadopzetstuk	
GB645R	Booropzetstuk voor Synthes röntgendoorlatende haakse overbrenging	
GB657R	Medullair opzetstuk AO-groot	
GB660R	Opzetstuk sagittale zaag	
GB663R	Booropzetstuk Trinkle	
GB664R	Booropzetstuk Aesculap zeskant	
GB665R	Booropzetstuk Hudson/Zimmer	
GB667R	Freesopzetstuk grote drieklauwplaat	
GB668R	Freesopzetstuk AO-groot	
GB669R	Freesopzetstuk Hudson/Zimmer	
GB670R	Freesopzetstuk Harris	
XF457R	DIN-spankop met AO-groot-stift	

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Draairichting	Rechts-/linksdraaiend, oscillatie
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.

De prestatiegegevens van de afzonderlijke opzetstukken vindt u in de volgende tabellen.

Booropzetstukken

Opzetstuk	Aansluiting	Afmeting lengte x $\varnothing$ [mm] $\pm$ 5%	Gewicht [g] $\pm$ 10 %	Max. toerental [min ⁻¹], ca.	Max. draaimoment [Nm], ca.	Canulatie [mm]
GB620R	Drieklauwplaat zonder sleutel $\varnothing$ 0,3 mm tot 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Drieklauwplaat met sleutel $\varnothing$ 0,5 mm tot 7,4 mm	118 x 35	300	1.000	5	4
GB623R	AO klein	90 x 35	210	1.250	4	2.8
GB639R	Kleine drieklauwplaat met sleutel $\varnothing$ 0,5 mm tot 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes röntgendoorlaatbare haakse overbrenging	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1.000	5	4
GB664R	Aesculap Zeskant	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Freesopzetstukken

Opzetstuk	Aansluiting	Afmeting lengte x $\varnothing$ [mm] $\pm$ 5 %	Gewicht [g] $\pm$ 10 %	Max. Toerental [min ⁻¹], ca.	Max. Draaimoment [Nm], ca.	Canulatie [mm]
GB657R	AO groot	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Drieklauwplaat met sleutel $\varnothing$ 0,5 mm tot 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO groot	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Zaagopzetstuk

Opzetstuk	Aansluiting	Afmetingen l x b x h [mm] $\pm$ 5%	Gewicht [g] $\pm$ 10 %	Max. oscillatiefrequentie [min ⁻¹]	Canulatie [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17.000	–

K-draadopzetstuk

Opzetstuk	Aansluiting	Afmetingen l x b x h [mm] $\pm$ 5 %	Gewicht [g] $\pm$ 10 %	Max. Toerental [min ⁻¹], ca.	Canulatie [mm]
GB641R	K-draad $\varnothing$ 0,6 mm tot 4 mm	93 x 36 x 137	285	1.250	4

Adapter

Opzetstuk	Aansluiting	Afmeting lengte x $\varnothing$ [mm] $\pm$ 5 %	Gewicht [g] $\pm$ 10 %	Max. Toerental [min ⁻¹], ca.	Max. Draaimoment [Nm], ca.	Canulatie [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Met GB668R: 250 Met GB657R: 370	Met GB668R: 19 Met GB657R: 12	–
GB176R	Kamer	50 x 22	55	Met GB669R: 250 Met GB665R: 1.000	Met GB669R: 19 Met GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Met GB668R: 250 Met GB657R: 370	Met GB668R: 19 Met GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Met GB668R: 250 Met GB657R: 370	Met GB668R: 19 Met GB657R: 12	–

12.3 Nominale bedrijfsmodus

Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1)

Rechts-/linksdraaiend

- 60 s gebruik, 60 s pauze
- 20 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

Frezen (rechts-/linksdraaiend)

- 30 s gebruik, 30 s pauze
- 8 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

Boren (oscillatie)

- 60 s gebruik, 60 s pauze
- 4 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

Zaag met GB660R

- 30 s gebruik, 60 s pauze
- 3 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

12.4 Omgevingsvoorwaarden

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

13. Verwijdering

WAARSCHUWING

Infectiegevaar door besmette producten!

- Bij het afvoeren of recyclen van het product moeten de nationale voorschriften in acht worden genomen voor de onderdelen en de verpakking ervan.

Opmerking

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

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

Aesculap® Acculan 4

Indsatser

Billedforklaring

- 1 Boremaskine
- 2 Trykknop (til hastighedsregulering)
- 3 Låsesikring
- 4 Drejemuffe
- 5 Pil
- 6 Fræseindsats med hurtigspændepatron
- 7 Låsebøsning
- 8 Værktøjsholder
- 9 Boreindsats med hurtigspændepatron
- 10 Boreindsats nøglefri trebakkepatron
- 11 Låsebøsning
- 12 Indsats med trebakkepatron
- 13 Spændenøgle
- 14 Zimmer-spændepatron Hudson/Zimmer-tilslutning
- 15 Låsebøsning
- 16 Adapter AO stor til DHS/DCS trinbor
- 17 Sagittalsavsopsats
- 18 Værktøjsholder med Rapid Action-værktøjskobling
- 19 Knap til værktøjsfrigørelse
- 20 Boreindsats til Synthes røntgengennemtrængeligt vinkeldrev
- 21 Pickwireindsats
- 22 Spændearm
- 23 Indstillingsmuffe
- 24 K-trådsbøsning
- 25 Savklinge Rapid Action
- 26 Oliespray-adapter

Billederne er kun skematiske.

Symboler på produktet og æsken

	Advarsel Bemærk vigtige sikkerhedsoplysninger som advarsler og forsigtighedsregler i brugervejledningen.
	Maskinlæsar todimensionel kode Koden indeholder et unikt serienummer, der kan bruges til individuel elektronisk instrumentsporing. Serienummeret er baseret på den globale standard sGTIN (GS1).
	Producent
	Fremstillingsdato
	Producentens batchnummer
	Producentens serienummer
	Producentens bestillingsnummer
Rx only	Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på foranledning af en læge



CE-mærkning i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745



Medicinsk udstyr

Indholdsfortegnelse

1.	Om dette dokument	113
1.1	Anvendelsesområde	113
1.2	Advarsler	113
2.	Almindelige informationer	113
2.1	Tilsigtet anvendelse	113
2.2	Vesentlige funktionsegenskaber	113
2.2.1	Nominel driftsmåde	113
2.3	Indikationer	114
2.4	Absolutte kontraindikationer	114
2.5	Relative kontraindikationer	114
3.	Sikker håndtering	114
4.	Beskrivelse af enheden	114
4.1	Leveringsomfang	114
4.2	Nødvendige komponenter til anvendelsen	115
4.3	Funktionsmåde	115
5.	Forberedelse	115
6.	Arbejde med produktet	115
6.1	Klargøring	115
6.1.1	Tilslutning af tilbehør	115
6.2	Sikring mod utilsigtet betjening	115
6.3	Tilkobling/frakobling af indsats på bore- og fræsemaskine ..	115
6.4	Tilkobling og frakobling af værktøj i indsats	115
6.4.1	Indsatser med hurtigspændepatron GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	116
6.4.2	Boreindsats nøgleløs trebakkepatron GB620R	116
6.4.3	Indsatser med trebakkepatron GB621R/GB639R/GB667R ..	116
6.4.4	Zimmer-spændepatron med Hudson/Zimmer-skaft GB176R ..	116
6.4.5	Harrisspændepatron med AO-stor-skaft GB184R og DIN-spændepatron med AO-stor-skaft XF457R	116
6.4.6	Adapter AO-stor til DHS/DCS trinbor GB628R	116
6.4.7	Sagittalsavsopsats GB660R	116
6.4.8	Boreindsats til Synthes røntgengennemtrængeligt vinkeldrev GB645R	116
6.4.9	Isætning og spænding af stikrødstilbehør GB641R	116
6.5	Funktionstest	117
6.6	Betjening	117
7.	Valideret klargøringsmetode	118
7.1	Generelle sikkerhedsanvisninger	118
7.2	Generelle oplysninger	118
7.3	Genanvendelige produkter	118
7.4	Forberedelse på brugsstedet	118
7.5	Forberedelse inden rengøring	118
7.6	Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer	118
7.7	Manuel rengøring med aftørningsdesinfektion	119

7.8	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring ..	120
7.8.1	Manuel forrengøring med børste	120
7.8.2	Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	121
7.9	Kontrol, vedligeholdelse og test	121
7.10	Emballage	121
7.11	Dampsterilisation	121
7.12	Opbevaring	121
8.	Vedligeholdelse	121
9.	Fejlfinding og afhjælpning af fejl	122
10.	Teknisk service	123
11.	Tilbehør/reservedele	123
12.	Tekniske data	123
12.1	Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745	123
12.2	Ydelsesdata, oplysninger om standarder	123
12.3	Nominel driftsmåde	125
12.4	Omgivelsesbetingelser	125
13.	Bortskaffelse	125

1. Om dette dokument

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Art.-nr.	Betegnelse
GB176R	Zimmer-spændepatron med Hudson/Zimmer-skaft
GB184R	Harris-spændepatron med AO-stor-skaft
GB620R	Boreindsats nøglefri trebakkepatron
GB621R	Boreindsats, stor trebakkepatron
GB623R	Boreindsats AO-lille
GB628R	Adapter AO-stor til DHS/DCS trinbor
GB639R	Borindsats lille trebakkepatron
GB641R	K-trådsindsats
GB645R	Boreindsats til Synthes røtngennemtrængeligt vin-keldrev
GB657R	Markrumsboreindsats AO-stor
GB660R	Sagittalsavsindsats
GB663R	Boreindsats Trinkle
GB664R	Boreindsats Aesculap sekskant
GB665R	Boreindsats Hudson/Zimmer
GB667R	Fræserindsats stor trebakkepatron
GB668R	Fræserindsats AO-stor
GB669R	Fræserindsats Hudson/Zimmer
GB670R	Fræserindsats Harris
XF457R	DIN-spændepatron med AO-stor-skaft

- Se B.Braun eIFU på eifu.bbraun.com for artikelspecifikke brugsanvisninger og oplysninger om materialekompatibilitet.

1.2 Advarsler

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



Indikerer en mulig overhængende fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.



Indikerer en mulig overhængende fare. Hvis den ikke undgås, kan det resultere i mindre eller moderat personskaade.



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

2. Almindelige informationer

2.1 Tilsigtet anvendelse

Opgave/funktion

Bore- og fræsemaskinerne GA330, GA671 og GA672, kombineret med tilsvarende indsats og værktøj, anvendes til bearbejdning af hårdt væv, brusk og lignende samt knogleerstatningsmaterialer, ind- og uddrejning af knoglestifter samt isætning af stiktråde.

Anvendelsesomgivelser

Produktet anvendes i operationsstuer i det sterile område uden for det eksplosionsfarlige område (f.eks. i områder med meget ren ilt eller anæstesi-gasser).

2.2 Væsentlige funktionsegenskaber

Hastighed	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ til maks. 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ til maks. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ til maks. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ til maks. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ til maks. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ til maks. 17 000 min ⁻¹
Rotationsretning	Højre- og venstreløb, oscillation	

2.2.1 Nominel driftsmåde

Drift med ikke-periodiske ændringer af belastning og omdrejningstal (type S9 iht. IEC EN 60034-1)

Højre-/venstreløb

- 60 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 20 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Fræsning (højre-/venstrerotation)

- 30 sek. anvendelse, 30 sek. pause
- 8 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Boring (oscillation)

- 60 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 4 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Savdrift med GB660R

- 30 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 3 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Elektriske systemer bliver normalt varme under kontinuerlig drift. Det anbefales at holde pauser efter anvendelse, så systemet kan køle af, som angivet i tabellen til nominel driftsmåde.

Hvor varmt systemet bliver afhænger af det anvendte værktøj og belastningen. Efter et bestemt antal gentagelser skal systemet køle af. Dette forhindrer overophedning af systemet og mulig tilskadekomst hos patient eller bruger.

Brugeren er ansvarlig for anvendelsen og overholdelse af de beskrevne pauser.

2.3 Indikationer

Anvendelsestype og anvendelsesområde afhænger af det valgte værktøj.

2.4 Absolutte kontraindikationer

Produktet er ikke godkendt til brug i centralnervesystemet eller i det centrale kredsløbssystem.

2.5 Relative kontraindikationer

En sikker og effektiv brug af produktet er i høj grad afhængig af påvirkninger, som kun brugeren selv kan kontrollere. Derfor er de nævnte angivelser kun vejledende.

Den klinisk vellykkede anvendelse af produktet afhænger af kirurgens viden og erfaring. Denne skal afgøre, hvilke strukturer der kan behandles hensigtsmæssigt under overholdelse af sikkerheds- og advarselsanvisningerne i brugsanvisningen.

3. Sikker håndtering**⚠ ADVARSEL**

Risiko for personskade og materielle skader ved brug af produktet i strid med det tilsigtede formål!

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader som følge af forkert håndtering af produktet!

- Følg brugsanvisningen til alle anvendte produkter.

- Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.
- Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.
- Brugeren skal være bekendt med de anerkendte kirurgiske teknikker, både teoretisk og praktisk.

- Det fabriksnye produkt skal rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.
- Inden produktet tages i brug, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- For at undgå skader som følge af u hensigtsmæssig opsætning eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:
 - Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
 - Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
 - Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.
- Opbevar brugsanvisningen tilgængeligt for brugeren.
- Gældende standarder skal overholdes.
- Sørg for, at de elektriske installationer i rummet svarer til kravene i IEC/DIN EN.
- Produktet må ikke anvendes i eksplosionsfarlige områder.
- Produktet skal steriliseres før brug.
- Ved brug af ECCOS holdersystemer skal den relevante brugsanvisning til TA009721 følges, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at indberette eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren er etableret.

4. Beskrivelse af enheden**4.1 Leveringsomfang**

Art.-nr.	Betegnelse
GB176R	En af følgende indsatser/adaptore:
GB184R	Zimmer-spændepatron med Hudson/Zimmer-skaft
GB620R	Harris-spændepatron med AO-stor-skaft
GB621R	Boreindsats nøglefri trebakkepatron
GB623R	Boreindsats stor trebakkepatron
GB628R	Boreindsats AO-lille
GB639R	Adapter AO stor til DHS/DCS trinbor
GB641R	Boreindsats lille trebakkepatron
GB645R	K-trådsindsats
	Boreopsats til Synthes røntgengennemtrængeligt vin-
	keldrev
GB657R	Markrumsboreindsats AO-stor
GB660R	Sagittalsavsindsats
GB663R	Boreindsats Trinkle
GB664R	Boreindsats Aesculap sekskant
GB665R	Boreindsats Hudson/Zimmer
GB667R	Fræserindsats med stort trebakkefor
GB668R	Fræserindsats AO-stor
GB669R	Fræserindsats Hudson/Zimmer
GB670R	Fræserindsats Harris
XF457R	DIN-spændepatron med AO-stor-skaft
GA031R	Spændenøgle til stor trekantpatron (GB620R, GB621R og GB667R)
GA062R	Spændenøgle til lille trekantpatron (GB639)
TA014541	Brugsanvisning til Acculan 4 opsatser (folder)

4.2 Nødvendige komponenter til anvendelsen

- Bore- og fræsemaskine GA330 (driftsklar)
 - eller –
- Acculan 3Ti bore- og fræsemaskine GA672 (driftsklar)
 - eller –
- Acculan 3Ti lille boremaskine GA671 (driftsklar)
- Værktøj (afhængigt af indikation)

4.3 Funktionsmåde

Indsatsen kan tilkobles boremaskinen i tre forskellige stillinger forskudt med 120°.

Indsatsen låser automatisk ved påsætning på bore- og fræsemaskinen. Ved aktivering af en drejemuffe på bore- og fræsemaskinen kan indsatsen løsnes igen.

Indsatserne har i arbejdsenden forskellige integrerede koblinger, så de kan tilpasses passende værktøjer, evt. med adapter.

5. Forberedelse

Ved manglende overholdelse af følgende forskrifter påtager Aesculap sig intet ansvar:

- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede sterile emballager.
- Produktet og dets tilbehør skal kontrolleres for synlige skader før anvendelse.
- Brug kun teknisk fejlfri produkter og tilbehørsdele.

6. Arbejde med produktet

⚠ ADVARSEL

Risiko for infektion og kontaminering!

Produktet leveres i usteril tilstand!

- Produktet skal steriliseres før ibrugtagning i henhold til brugsanvisningen.

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser og materielle skader på grund af ukorrekt brug af værktøjet!

- Følg sikkerhedsoplysninger og anvisninger i brugsanvisningerne.
- Håndter skærende værktøj forsigtigt ved til-/frakobling.

⚠ ADVARSEL

Beskadigelser af produktet på grund af fald!

- Brug kun teknisk fejlfri produkter, se Funktionstest.

⚠ ADVARSEL

Risiko for forbrændinger af hud og væv på grund af sløve værktøjer/ikke tilstrækkeligt vedligeholdt produkt!

- Anvend udelukkende værktøjer i upåklagelig stand.
- Udskift sløve værktøjer.
- Vedligehold produktet korrekt, se Vedligeholdelse.

6.1 Klargøring

6.1.1 Tilslutning af tilbehør

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, er kun tilladt, hvis de udtrykkeligt er bestemt til den pågældende anvendelse. Funktionsegenskaber og sikkerhedskrav må ikke påvirkes i negativt.

Alle konfigurationer skal opfylde grundstandard IEC/DIN EN 60601-1. Personen, der forbinder udstyr med andet udstyr, er ansvarlig for konfigurationen og skal sikre, at grundstandard IEC/DIN EN 60601-1 eller tilsvarende nationale standarder overholdes.

- Følg brugsanvisningerne til tilbehøret.
- Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap Teknisk Service, adresse se Teknisk service.

6.2 Sikring mod utilsigtet betjening

For at forhindre, at bore- og fræsemaskinen kører utilsigtet under værktøjs-/indsatsskift, kan håndtaget til hastighedsregulering spærres.

Knap til hastighedsregulering 2:

- Drej låsesikringen 3 til positionen OFF.
Trykknappen til hastighedsregulering 2 er blokeret, og boremaskine 1 kan ikke betjenes.

Oplås trykknappen til hastighedsregulering 2:

- Drej låsesikringen 3 til positionen ON.
Trykknapp til hastighedsregulering 2 er afsikret, og boremaskine 1 kan anvendes.

Henvisning

Yderligere oplysninger om bore- og fræsemaskinen, se TA014538 hhv. TA014539 (foldear).

6.3 Tilkobling/frakobling af indsats på bore- og fræsemaskine

⚠ ADVARSEL

Risiko for tilskadekomst ved til- eller frakobling af indsatser/værktøj i position ON på grund af utilsigtet betjening af produktet!

- Indsatser/værktøj må kun tilkobles/frakobles i positionen OFF.
- Bore- og fræsemaskine 1 skal sikres mod utilsigtet aktivering med låsesikringen 3. se Sikring mod utilsigtet betjening

Tilkobling

- Skub indsatsen på bore- og fræsemaskinen 1, indtil den går i indgreb.
- Træk i indsatsen, for at kontrollere for en korrekt tilkobling.

Frakobling

- Drej drejebøsningen 4 i pilens 5 retning, og træk samtidig indsatsen af bore- og fræsemaskinen 1.

6.4 Tilkobling og frakobling af værktøj i indsats

⚠ ADVARSEL

Risiko for tilskadekomst ved til- eller frakobling af indsatser/værktøj i position ON på grund af utilsigtet betjening af produktet!

- Indsatser/værktøj må kun tilkobles/frakobles i positionen OFF.
- Sørg for, at værktøjstilslutningen og indsatstypen stemmer overens.

6.4.1 Indsatser med hurtigspændepatron GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Tilkobling

- Træk låsebøsningen 7 tilbage.
- Skub værktøjsskiftet korrekt helt ind i værktøjsholderen 8 på indsatsen 6/9.
- Slip låsebøsningen 7.
Værktøjet er tilkoblet.
- Træk i værktøjet for at kontrollere, at det er korrekt tilkoblet.

Frakobling

- Træk låsebøsningen 7 tilbage.
- Tag værktøjet ud.

6.4.2 Boreindsats nøgleløs trebakkepatron GB620R

Henvisning

Den nøgleløse trebakkepatron GB620R kan åbne sig ved anvendelse af værktøj i venstreløb (f.eks. når værktøj trækkes tilbage).

Anvend trebakkepatronen med nøgle GB621R, GB639R eller GB667R ved brug af værktøj i venstreløb.

Henvisning

Ved behov kan spændenøglen GA031R anvendes til til- og frakobling.

Tilkobling

- Låsehylsteret 11 drejes med uret og trebakkepatronen åbnes.
- Skub værktøjsskiftet på plads indtil anslag i værktøjsholderen 8 på indsatsen 10.
- Låsehylsteret 11 drejes mod uret og trebakkepatronen lukkes.
- Træk i værktøjet for at kontrollere, at det er korrekt tilkoblet.

Frakobling

- Låsehylsteret 11 drejes med uret og trebakkepatronen åbnes.
- Tag værktøjet ud.
- Låsehylsteret 11 drejes mod uret og trebakkepatronen lukkes.

6.4.3 Indsatser med trebakkepatron GB621R/GB639R/GB667R

Tilkobling

- Trebakkepatronen åbnes med spændenøglen 13.
- Skub værktøjsskiftet på plads indtil anslag i værktøjsholderen 8 på indsatsen 12.
- Trebakkepatronen lukkes med skruenøglen 13 og spændes godt fast.
- Træk i værktøjet for at kontrollere, at det er korrekt tilkoblet.

Frakobling

- Trebakkepatronen åbnes med spændenøglen 13.
- Tag værktøjet ud.

6.4.4 Zimmer-spændepatron med Hudson/Zimmer-skaft GB176R

Tilkobling

- Skub låsebøsningen 15 fremad og hold den der.
- Skub værktøjsskiftet på plads indtil anslag i værktøjsholderen 8 på indsatsen 14.
- Slip låsebøsningen 15.
- Træk i værktøjet for at kontrollere, at det er korrekt tilkoblet.

Frakobling

- Skub låsebøsningen 15 fremad og hold den der.
- Tag værktøjet ud.

6.4.5 Harrisspændepatron med AO-stor-skaft GB184R og DIN-spændepatron med AO-stor-skaft XF457R

Tilkobling

- Skub låsebøsningen 15 bagud, og hold den der.
- Skub værktøjsskiftet på plads indtil anslag i værktøjsholderen 8 på indsatsen 14.
- Slip låsebøsningen 15.
- Træk i værktøjet for at kontrollere, at det er korrekt tilkoblet.

Frakobling

- Skub låsebøsningen 15 bagud, og hold den der.
- Tag værktøjet ud.

6.4.6 Adapter AO-stor til DHS/DCS trinbor GB628R

Tilkobling

- Skub låsebøsningen 15 bagud, og hold den der.
- Skub værktøjsskiftet på plads indtil anslag i værktøjsholderen 8 på indsatsen 16.
- Slip låsebøsningen 15.
- Træk i værktøjet for at kontrollere, at det er korrekt tilkoblet.

Frakobling

- Skub låsebøsningen 15 bagud, og hold den der.
- Tag værktøjet ud.

6.4.7 Sagittalsavsopsats GB660R

Tilkobling

- Indfør savklingen 25 i slidsen på værktøjsholderen 18, se fig. A. Sørg for, at stoppene på siden af savklingen ligger an mod værktøjsholderen. Værktøjet går i indgreb.
- Træk i savklingen 22 for at kontrollere, at den er korrekt tilkoblet.

Frakobling

- Tryk på knappen til værktøjsslåsen 19 og træk savklingen 25 ud af værktøjsholderen 18.

6.4.8 Boreindsats til Synthes røntgengennemtrængeligt vinkel-drev GB645R

Boreindsatsen muliggør tilslutning af et røntgengennemtrængeligt vinkel-gear til placering af borer i knoglen under røntgenbilledkontrol.

Boreindsatsen er kun egnet til anvendelse med det røntgengennemtrængelige vinkelgear 511.300 fra firmaet Synthes.

- Følg brugersanvisningen til det røntgengennemtrængelige vinkelgear 511.300 fra firmaet Synthes.

Kobling af vinkelgear

- Røntgengennemtrængeligt vinkelgear sættes på indtaget 8 på boreindsatsen 20.
- Bevæg i givet fald det røntgengennemtrængelige vinkelgear frem og tilbage.

Frakobling af vinkelgear

- Røntgengennemtrængeligt vinkelgear trækkes af boreindsatsen 20.

Værktøjet til-/frakobles

- Følg brugsanvisningen til det røntgengennemtrængelige vinkelgear 511.300 fra firmaet Synthes.

6.4.9 Isætning og spænding af stiktrådstilbehør GB641R

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser ved isætning af lange boretråde!

- Ved isætning af lange boretråde skal der anvendes k-tråds-beskyttelsesmuffe.

Henvisning

Til sætning af boretråde anbefales det at bruge en speciel k-trådsbøsning. Hurtigspændepatronen muliggør hurtig og nem tilspænding af boretrådene.

For yderligere oplysninger, se TA014535 eller TA014539 (folder).

Følgende diameter kan indstilles på k-trådsindsatsen:

- 0,6 mm til 1,8 mm
- 1,8 mm til 3,0 mm
- 3,0 mm til 4,0 mm

Isætning af k-tråd:

- Sørg for, at spændearmen **22** er i udgangsposition (ikke aktiveret).
- Indstil justeringsmuffen **23** på k-trådsindsatsen til det ønskede diameterområde:
 - Justeringsmuffen **23** trykkes bagud og drejes, indtil det ønskede diameterområde er indstillet.
 - Slip justeringsmuffen **23** og sørg samtidig for, at justeringsmuffen **23** går i indgreb.

- Før k-tråden ind i k-trådsbøsningen **24**, indtil den ønskede udskruingslængde er nået.

En let, selvstændig fastspænding i k-trådsbøsningen holder k-tråden i den ønskede position.

Stramning af k-tråd:

- Træk i spændearmen **22** og hold den i den ønskede position. Jo længere spændearmen trækkes tilbage, desto højere er k-trådens spændekraft.

Henvisning

K-tråden forbliver kun spændt, når spændearmen er trukket ud. Når spændehåndtaget slippes, bevæger det sig tilbage til udgangspositionen, og k-tråden kan frit bevæges.

6.5 Funktionstest

Funktionskontrol skal udføres før hver brug og efter hvert intraoperativt skift af indsats/værktøj.

- Kontrollér at indsatsen er tilkoblet korrekt: Træk i indsatsen.
- Kontrollér, at værktøjet er tilkoblet korrekt: Træk i værktøjet.
- Kontrollér at værktøjernes skær ikke er mekanisk beskadigede.
- Frigør bore- og fræsemaskinen til drift (position ON).
- betejn bore- og fræsemaskinen kortvarigt med maksimalt omdrejningstal i højre- og venstreløb.
- Kontrollér, at rotationsretningen er korrekt.
- Kontrollér for beskadigelser, uregelmæssig driftsstøj, for kraftige vibrationer og for kraftig opvarmning af opsatsen
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes.
- Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

6.6 Betjening

⚠ ADVARSEL

Risiko for koagulation af patientens væv eller forbrændingsrisiko for patienten og brugeren på grund af et varmt produkt!

- Boreindsatser må ikke anvendes til fræseværktøjer såsom acetabularfræsere og bor til marvrum.
- Fræsere må kun betjenes med fræserindsatser.
- Afkøl værktøjet under brug.
- Læg produktet/værktøjet til side uden for patientens rækkevidde.
- Lad produktet/værktøjet afkøle.
- Benyt et klæde som beskyttelse mod forbrændinger ved udskiftning af værktøj.

⚠ ADVARSEL

Infektionsfare på grund af aerosoldannelse!

Fare for personskader på grund af partikler, der løsner sig fra værktøjet!

- Der skal træffes de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. vandtæt beskyttelsestøj, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, udsugning).

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade ved anvendelse af produktet uden for synsområdet!

- Må kun anvendes under visuel kontrol.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og beskadigelse af værktøjet/systemet!

Værktøjet kan registrere afdækninger (f.eks. tekstiler).

- Værktøjet må aldrig komme i kontakt med afdækninger (tekstiler osv.) under drift.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på grund af utilsigtet løsning af savklingen!

- Tryk ikke på knappen til oplåsning af værktøjet under driften.
- Efter hvert værktøjsskifte skal det afprøves, om værktøjet sidder forsvarligt fast.

Betjening af produktet

Henvisning

Yderligere oplysninger om bore- og fræsemaskinen, se TA014538 hhv. TA014539 (folder).

- Start bore- og fræsemaskinen med et moderat omdrejningstal.
- Påfør et moderat tryk for at undgå at glide.
- Værktøjet må ikke bøjes, da der ellers er risiko for brud.
- Ved iskruning og udskruining af knogleskruer og knoglestifter: Kontrollér, at rotationsretningen er korrekt.

Brug følgende indsatser til boring:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Til fræsning (boring i marvrum) skal der bruges følgende indsatser::

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Brug følgende indsats til marvrumsboringen:

- GB657R

Til isætning af k-tråde anvendes følgende indsats::

- GB641R

Til anvendelse af det røntgengennemtrængelige vinkelgear 511.300 fra firmaet Synthes må der kun anvendes følgende indsats:

■ GB645R

Brug følgende opsats til at save:

■ GB660R

7. Valideret klargøringsmetode

7.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

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

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter, skal de gældende nationale bestemmelser overholdes under klargøring af produktet.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes på grund af et bedre og mere sikkert rengøringsresultat i forhold til manuel rengøring.

Henvisning

Vær opmærksom på, at vellykket klargøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af klargøringsprocessen. Brugeren/den klargøringsansvarlige er ansvarlig herfor.

Henvisning

Hvis der ikke foretages en afsluttende sterilisering, skal der anvendes et virucid desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle informationer om klargøring og materialekompatibilitet fremgår også af B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerede dampsterilisering blev udført i Aesculap-sterilbeholdersystemet.

7.2 Generelle oplysninger

Indtørrede og/eller fastsiddende operationsrester kan vanskeliggøre rengøringen eller gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgeligt bør et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring ikke overskrides, faste temperaturer til forrengøring >45 °C samt fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol) skal undgås.

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

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

Tør efter, når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, som er testet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra kemikalieproducenten skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

■ Materielle skader (f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning).

- Til rengøring må der ikke anvendes metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, da der ellers er fare for korrosion.
- Nærmere oplysninger til hygiejnisk sikker og materialeskånende/pålidelig klargøring findes på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI-brochurer", "Rød brochure".

7.3 Genanvendelige produkter

Produktets levetid begrænses af beskadigelse, normalt slitage, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt.

7.4 Forberedelse på brugsstedet

- Fjern alle påmonterede komponenter fra produktet (værktøj og tilbehør).
- Frakobl indsatsen fra bore- og fræsemaskinen.
- Fjern synlige operationsrester fuldstændigt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet skal transporteres til rengøring og desinfektion i tør tilstand i en lukket bortskaffelsesbeholder inden for 6 timer.

7.5 Forberedelse inden rengøring

- Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Montér ECCOS holderne i en egnet trådkurv.
- Sørg for at lægge produkterne korrekt i ECCOS holderne, se fig. C.

K-trådsindsats GB641R

- Justeringshylsteret 20 indstilles til den største k-trådsdiameter.

7.6 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer

⚠ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Brug rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger,
 - der er godkendt til plast og rustfrit stål,
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f.eks. silikone).
- Anvend ikke acetoneholdige rengøringsmidler.
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Undgå at overskride en maksimal temperatur på 60 °C ved kemisk rengøring/desinfektion.
- Undgå at overskride en maksimal temperatur på 96 °C ved desinfektion med demineraliseret vand.
- Tør produktet ved maksimalt 120 °C i mindst 10 minutter.

Henvisning

Den angivne tørretid er kun vejledende. Den skal kontrolleres under hensyn til de specifikke forhold (f.eks. belastning) og i givet fald tilpasses.

7.7 Manuel rengøring med aftørningsdesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forrengøring	ST (koldt)	≥2	-	D-V	indtil visuel ren
II	Rengøring med enzymopløsning	ST (koldt)	≥2	0,8	D-V	pH-neutral*
III	Mellemskyllning	ST	≥5	-	D-V	-
IV	Tørring	ST	-	-	-	-
V	Desinfektion ved aftørring	-	>1	-	-	Meliseptol HBV klude 50 % propan-1-ol
VI	Afsluttende skyllning	ST (koldt)	0,5	-	HA-V	-
VII	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

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

ST: Stuetemperatur

* Egnede enzymopløsninger: Helicymer, Cidezyme (sidstnævnte blev brugt til validering)

- Produktet må ikke renses i ultralydsbad eller lægges ned i væsker. Lad straks indtrængte væsker løbe ud, da der ellers er risiko for korrosion/funktionsfejl.

Fase I

- Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- Rengør produktet under rindende vand med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere forekommer synlige restprodukter på overfladen.
- Børst svært tilgængelige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste af plast.

Henvisning

Detaljeret oplysninger om svært tilgængelige overflader findes i Acculan forrengørings- og plejeinformation TAO16000 (findes på Aesculap Extranet på <https://extranet.bb Braun.com>).

Fase II

- Se brugsanvisningen til enzymrensemidlet vedrørende korrekt koncentration, fortynding, temperatur og vandkvalitet.
- Sprøjt produktet med en pH-neutral enzymopløsning, lad det virke i mindst 2 minutter, og tør det af.
- Fjern snavs med en fnugfri klud eller en blød børste, der er fugtet med enzymholdigt rengøringsmiddel.
- Skyl hver af de ikke-stive komponenter med vandpistol (koldt vand, min. 2,5 bar) i 20 sekunder.
- Kontrollér efter den manuelle rengøring visuelt for rester på synlige overflader og overflader på ikke-stive komponenter.

Fase III

- Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- Skyl produktet under rindende postevand i mindst 5 min.
- Gentag om nødvendigt rengøringsprocessen (fase I til III).

Fase IV

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

Fase V

- Tør produktet helt af med engangs desinfektionsservietter.

Fase VI

- Desinficerede overflader skylles under rindende HA-vand i mindst 1 minut efter udløb af den foreskrevne virketid.
- Lad restvandet dryppe godt af.

Fase VII

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

7.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel for- rengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal have en afprøvet ydeevne (f.eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning iht. DIN EN ISO 15883).

Henvisning

Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.

7.8.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvali- tet	Kemi/note
I	Skylning	ST (koldt)	-	-	D-V	indtil visuel ren
II	Børster	ST (koldt)	-	-	D-V	indtil visuel ren

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

- ▶ Produktet må ikke renses i ultralydsbad eller lægges ned i væsker. Lad straks indtrængte væsker løbe ud, da der ellers er risiko for korrosion/funktionsfejl.
- ▶ Med k-trådsindsats GB641R: Justeringshylsteret **20** indstilles til den største k-trådsdiameter.

Fase I

- ▶ Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- ▶ Rengør produktet grundigt under rindende vand.

Fase II

- ▶ Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- ▶ Kanylering med rengøringsbørste TA011944 og børst svært tilgængelige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste af plast.
- ▶ Efter maskinel forrengøring skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester og i givet fald gentages forrengøringsproceduren.

Henvisning

Detaljerede oplysninger om svært tilgængelige overflader findes i Acculan forrengørings- og plejeinformation TA016000 (findes på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider ■ Arbejdsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	maks. 120/248	min. 10 min.	-	-

D-V: Drikkevand

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

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Med k-trådsindsats GB641R: Justeringshylsteret **20** indstilles til den største k-trådsdiameter.
- ▶ Sørg for at lægge produktet korrekt i ECCOS holderen.
- ▶ Tilslut den indvendige skylleanordning til ECCOS holderen, og forbind den med skylletilslutningen på skylledesinfektoren/skyllevognen.
- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester og i givet fald gentages rengørings-/desinfektionsproceduren.

7.9 Kontrol, vedligeholdelse og test

- ▶ Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- ▶ Produktet skal efter hver rengøring og desinfektion gennemsprøjtes med Acculan 4 oliespray-adapter **23** GB600840 (sort) i ca. 2 sek. med STERILIT Power Systems oliespray GB600, se fig. C.

Henvisning

Aesculap anbefaler, at bevægelige dele (f.eks. trykknapper, kobling, dæksel) af og til sprayes med STERILIT Power Systems oliespray.

- ▶ Kontrollér følgende efter hver rengøring og desinfektion: Renhed, beskadigelse, funktion, ujævn driftsstøj, overdreven opvarmning eller for kraftige vibrationer.
- ▶ Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

7.10 Emballage

- ▶ Følg brugsanvisninger til de anvendte emballager og holdere (f.eks. brugsanvisning TA009721 til Aesculap-ECCOS holdersystem).
- ▶ Sørg for at lægge produkterne korrekt i ECCOS holderne, se fig. B.
- ▶ Emballér trådkurvne passende til sterilisationsmetoden (f.eks. i Aesculap-sterilbeholdere).
- ▶ Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet.

7.11 Dampsterilisation

Henvisning

Fjern alle formonterede komponenter fra produktet før sterilisering (værktøj, tilbehør).

- ▶ Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- ▶ Valideret sterilisationsmetode:
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min.

Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator:

- ▶ Det skal sikres, at den højst tilladte belastning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.

7.12 Opbevaring

- ▶ Sterile produkter skal opbevares i en steril emballage og i et tørt, mørkt og tempereret lokale, som er beskyttet mod støv.

8. Vedligeholdelse

For at kunne garantere pålidelig drift, skal vedligeholdelse gennemføres mindst en gang årligt.

For service og reparation kontaktes den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

► Defekte produkter skal istandsættes af Aesculap Teknisk Service, se Teknisk service.

Fejl	Årsag	Detektion	Afhjælpning
Indsatsen bliver for varm	Overbelastning	Opvarmning af indsatsen	Følg brugsanvisningen (nominel driftsmåde).
	Defekt gear/kugleleje i produktet	Opvarmning af indsatsen	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør indsatsen forud for hver sterilisation. Indsatsen skal repareres af producenten.
	Beskadigelse pga. tab, defekt produkt	Opvarmning af indsatsen	Indsatsen skal repareres af producenten
	Sløvt værktøj	Opvarmning af værktøj og indsats	Udskift værktøjet.
Utilstrækkelig ydelse	Produktet betjenes i venstreløb	Fortandet værktøj betjenes i venstreløb	Fortandet værktøj betjenes i højreløb.
	Indsats defekt	Kraftig opvarmning af indsatsen	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør indsatsen forud for hver sterilisation. Følg brugsanvisningen (nominel driftsmåde). Indsatsen skal repareres af producenten
	Sløvt værktøj	Værktøjets skær er slidt	Udskift værktøjet.
Høj driftsstøj	Defekt gear/kugleleje i produktet	Kraftig støj under drift	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør indsatsen forud for hver sterilisation. Indsatsen skal repareres af producenten.
Værktøjet kan ikke til-/frakobles.	Indsats ikke kompatibelt	Indsatsen går ikke i indgreb	Brug en passende indsats til boremaskinen.
	Tilslutning på indsats deformeret/defekt	Indsatsen kan kun til-/frakobles med besvær, eller slet ikke	Indsatsen skal repareres af producenten.
	Kobling på boremaskine deformeret/defekt	Indsatsen kan kun til-/frakobles med besvær, eller slet ikke	Boremaskinen skal repareres af producenten.
	Drejebøsningen på boremaskinen går trægt	Indsats går ikke i indgreb	Drej drejebøsningen på boremaskinen, og hold den inde, og tilkobl derefter indsatsen. Drej om nødvendigt drejebøsningen tilbage. Forebyggende: Smør drejebøsningen på boremaskinen før hver sterilisation.
Værktøjet kan ikke til-/frakobles.	Værktøj ikke kompatibelt	Værktøj går ikke i indgreb	Brug passende værktøj til indsatsen.
	Værktøjstilslutning deformeret/defekt	Værktøjet kan kun til-/frakobles med besvær, eller slet ikke	Anvend et nyt værktøj.
	Kobling på indsats deformeret/defekt	Værktøjet kan kun til-/frakobles med besvær, eller slet ikke	Indsats skal repareres af producenten.
	Værktøjskobling tilsmudset	Værktøjet kan kun til-/frakobles med besvær, eller slet ikke	Rens værktøjet, eller brug nyt værktøj. Rengør indsatsen.
Ved GB641R: K-tråden kan ikke sættes i k-trådsbøsningen	K-trådsbøsning indstillet forkert	K-trådens diameter stemmer ikke overens med skalaindstillingen	Justeringsmuffen skal indstilles til den korrekte diameter for k-tråden.
Ved GB641R: K-tråden roterer ikke	K-trådsbøsning indstillet forkert	K-trådens diameter stemmer ikke overens med skalaindstillingen	Justeringsmuffen skal indstilles til den korrekte diameter for k-tråden.
	Spændearm åben	Spændearm åben	Luk spændearmen.
	Spændearm ikke trukket bagud med tilstrækkelig kraft	K-tråden roterer ikke	Træk spændearmen kraftigt bagud, og hold den fast.

Fejl	Årsag	Detektion	Afhjælpning
Værktøjet bevæger sig ikke	Indsatsen er ikke helt tilkoblet til boremaskinen	Indsatsen kan trækkes ud af boremaskinen	Tilkobl indsatsen korrekt, og gennemfør en funktionstest.
	Værktøjet er ikke tilkoblet helt til indsatsen	Værktøjet kan trækkes ud af værktøjsskoblingen	Tilkobl værktøjet korrekt, og gennemfør funktionskontrol.
	Indsats defekt	Boremaskinen roterer, men indsatsen roterer ikke.	Indsatsen skal repareres af producenten.
	Boremaskine defekt	Boremaskinen roterer ikke	Boremaskinen skal repareres af producenten.
	Ved boremaskinen er låsesikringen i position OFF	Låsesikringen befinder sig i position OFF	Sæt låsesikringen til position ON.
Oliespray-adapteren kan ikke isættes	Oliespray-adapteren er ikke kompatibel	Oliespray-adapteren kan ikke isættes	Brug en egnet oliespray-adapter til indsatsen.

10. Teknisk service

⚠ FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion og/eller svigt af beskyttelsesforanstaltninger!

- Under anvendelsen af produktet på patienten må der ikke udføres nogen form for service- eller vedligeholdelsesarbejde.

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Produktet må ikke modificeres.
- For service og reparation rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere service-adresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

11. Tilbehør/reservedele

Art.-nr.	Betegnelse
GB243R	ECCOS Sæt til 2 store maskiner
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600840	Oliespray-adapter
TA011944	Rengøringsbørste:
GB496R	ECCOS holder til 3 indsats
GB497R	ECCOS-holder til en indsats
GA031R	Spændenøgle til stor kæbepatron
GA062R	Spændenøgle til lille kæbepatron
TA014541	Brugsanvisning til Acculan 4 indtaster (folder)

12. Tekniske data

12.1 Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745

Art.-nr.	Betegnelse	Klasse
GB176R	Zimmer-spændepatron med Hudson/Zimmer-skaft	IIa
GB184R	Harris-spændepatron med AO-stor-skaft	
GB620R	Boreindsats nøglefri trebakkepatron	
GB621R	Boreindsats, stor trebakkepatron	
GB623R	Boreindsats AO-lille	
GB628R	Adapter AO-stor til DHS/DCS trinbor	
GB639R	Boreindsats lille trebakkepatron	
GB641R	K-trådsindsats	
GB645R	Boreindsats til Synthes røntgengennemtrængeligt vinkeldrev	
GB657R	Markrumsboreindsats AO-stor	
GB660R	Sagittalsavsindsats	
GB663R	Boreindsats Trinkle	
GB664R	Boreindsats Aesculap sekskant	
GB665R	Boreindsats Hudson/Zimmer	
GB667R	Fræserindsats stor trebakkepatron	
GB668R	Fræserindsats AO-stor	
GB669R	Fræserindsats Hudson/Zimmer	
GB670R	Fræserindsats Harris	
XF457R	DIN-spændepatron med AO-stor-skaft	

12.2 Ydelsesdata, oplysninger om standarder

Rotationsretning	Højre- og venstreløb, oscillation
Overholdelse af standarder	IEC/DIN EN 60601-1

Produktet er testet og godkendt af producenten efter 500 klargøringscykluser.

Ydelsesdata for de enkelte indsats kan ses i de følgende tabeller.

Boreindsatser

Indsats	Tilslutning	Mål længde x Ø [mm] ± 5 %	Vægt [g] ± 10 %	Maks. omdrejnings- tal [min ⁻¹], ca.	Maks. tilspændings- moment [Nm], ca.	Kanylering [mm]
GB620R	Trebakkepatron nøgleløs Ø 0,3 mm til 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Trebakkepatron med nøgle Ø 0,5 mm til 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO lille	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Lille kæbepatron med nøgle Ø 0,5 mm til 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes røntgengennemtrænge- ligt vinkelgear	110 x 35	225	900	5	-
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap sekskant	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Fræserindsatser

Indsats	Tilslutning	Mål længde x Ø [mm] ± 5 %	Vægt [g] ± 10 %	Maks. omdrejnings- tal [min ⁻¹], ca.	Maks. tilspændings- moment [Nm], ca.	Kanylering [mm]
GB657R	AO stor	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Trebakkepatron med nøgle Ø 0,5 mm til 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO stor	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Savindsats

Indsats	Tilslutning	Mål L x B x H [mm] ± 5 %	Vægt [g] ± 10 %	Maks. oscillationsfrekvens [min ⁻¹]	Kanylering [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	-

K-trådsindsats

Indsats	Tilslutning	Mål L x B x H [mm] ± 5 %	Vægt [g] ± 10 %	Maks. omdrejningstal [min ⁻¹], ca.	Kanylering [mm]
GB641R	K-tråd Ø 0,6 mm til 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adapter

Indsats	Tilslutning	Mål længde x Ø [mm] ± 5 %	Vægt [g] ± 10 %	Maks. omdrejningstal [min ⁻¹], ca.	Maks. tilspændings- moment [Nm], ca.	Kanylering [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Med GB668R: 250 Med GB657R: 370	Med GB668R: 19 Med GB657R: 12	-
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Med GB669R: 250 Med GB665R: 1 000	Med GB669R: 19 Med GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Med GB668R: 250 Med GB657R: 370	Med GB668R: 19 Med GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Med GB668R: 250 Med GB657R: 370	Med GB668R: 19 Med GB657R: 12	-

12.3 Nominel driftsmåde

Drift med ikke-periodiske ændringer af belastning og omdrejningstal (type S9 iht. IEC EN 60034-1)

Højre-/venstreløb

- 60 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 20 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Fræsning (højre-/venstrerotation)

- 30 sek. anvendelse, 30 sek. pause
- 8 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Boring (oscillation)

- 60 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 4 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Savdrift med GB660R

- 30 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 3 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

12.4 Omgivelsesbetingelser

	Drift	Transport og opbevaring
Temperatur	10 °C til 27 °C	-10 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1 600 hPa	500 hPa til 1 600 hPa

13. Bortskaffelse

ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- Bortskaffelse eller genanvendelse af produktet, tilhørende komponenter og emballage skal ske i overensstemmelse med national lovgivning.

Henvisning

Produktet skal klargøres af operatøren før bortskaffelse, se Valideret klargøringsmetode.

- Hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet, bedes du kontakte din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

Aesculap® Acculan 4

Tillsatser

Legend

- 1 Borrmaskin
- 2 Tryckknapp (för varvtalsreglering)
- 3 Spärr för tryckknapp
- 4 Vridhylsa
- 5 Pil
- 6 Frästillsats med snabbchuck
- 7 Utlösningshylsa
- 8 Verktygsfäste
- 9 Borrtillsats med snabbchuck
- 10 Borrtillsats trebackschuck utan nyckel
- 11 Spärrhylsa
- 12 Tillsats med trebackschuck
- 13 Spännnyckel
- 14 Zimmer-spännchuck Hudson/Zimmer-koppling
- 15 Låsningshylsa
- 16 Adapter, AO-stor på DHS/DCS-stegborr
- 17 Sagittalsågtillsats
- 18 Verktygsfäste med Rapid Action-verktygskoppling
- 19 Knapp för verktygsupplåsning
- 20 Borrtillsats för Synthes röntgengenomsläppligt vinkeldrev
- 21 Spiktrådtillsats
- 22 Spännspak
- 23 Inställningshylsa
- 24 Spiktrådschuck
- 25 Sågblad Rapid Action
- 26 Oljesprayadapter

Bilderna är endast exempelbilder.

Symboler på produktet och förpackning

	Försiktighet Beakta viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för att spåra ett elektroniskt instrument. Serienumret baseras på den globala standarden sGTIN (GS1).
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Tillverkarens satsnummer
	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens artikelnummer

Rx only

Enligt amerikanska federala lagar får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.



CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745



Medicinteknisk produkt

Innehållsförteckning

1.	Om detta dokument	127
1.1	Omfattning	127
1.2	Varningar	127
2.	Allmän information	127
2.1	Avsedd användning	127
2.2	Viktiga kännetecken	127
2.2.1	Nominellt driftsätt	127
2.3	Indikationer	128
2.4	Absoluta kontraindikationer	128
2.5	Relativa kontraindikationer	128
3.	Säkert handhavande	128
4.	Beskrivning av enheten	128
4.1	Leveransbeskrivning	128
4.2	Komponenter som behövs för driften	129
4.3	Funktionssätt	129
5.	Förberedelse	129
6.	Arbeta med produkten	129
6.1	Ordningställande	129
6.1.1	Anslutning av tillbehör	129
6.2	Spärr mot oavsiktlig igångsättning	129
6.3	Fastkoppling och bortkoppling av tillsatser på borr- och fräsmaskin	129
6.4	Koppla fast och koppla loss verktyg i/från tillsats	129
6.4.1	Tillsatser med snabbchuck GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	130
6.4.2	Borrtillsats för trebackschuck utan nyckel GB620R	130
6.4.3	Tillsatser med trebackschuck GB621R/GB639R/GB667R	130
6.4.4	Zimmer-spännchuck med Hudson/Zimmer-skaft GB176R	130
6.4.5	Harris-spännchuck med AO stort skaft GB184R och DIN-spännchuck med AO stort skaft XF457R	130
6.4.6	Adapter, AO stor på DHS/DCS-stegborr GB628R	130
6.4.7	Sagittalsågtillsats GB660R	130
6.4.8	Borrtillsats för Synthes röntgengenomsläppligt vinkeldrev GB645R	130
6.4.9	Sätta på spiktrådtillsats GB641R och spänna fast	130
6.5	Funktionskontroll	131
6.6	Användning	131
7.	Validerad beredningsmetod	132
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	132
7.2	Allmänna anvisningar	132
7.3	Återanvändbara produkter	132
7.4	Förberedelser på användningsplatsen	132
7.5	Förberedelse före rengöringen	132

7.6	Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod .	132
7.7	Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion	133
7.8	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring.	134
7.8.1	Manuell förrengöring med borste.	134
7.8.2	Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering.	135
7.9	Kontroll, underhåll och provning	135
7.10	Förpackning	135
7.11	Ångsterilisering	135
7.12	Förvaring.	135
8.	Underhåll	135
9.	Identifiering och avhjälpande av fel.	136
10.	Teknisk service	137
11.	Tillbehör/reservdelar	137
12.	Tekniska data	137
12.1	Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745.	137
12.2	Prestandadata, information om standarder.	137
12.3	Nominellt driftsätt.	139
12.4	Omgivningsvillkor	139
13.	Avfallshantering.	139

1. Om detta dokument

1.1 Omfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
GB176R	Zimmer-spännchuck med Hudson/Zimmer-skaft
GB184R	Harris-spännchuck med skaft (AO-stor)
GB620R	Borrtillsats, trebackschuck utan nyckel
GB621R	Borrtillsats stor trebackschuck
GB623R	Borrtillsats, AO-liten
GB628R	Adapter, AO-stor på DHS/DCS-stegborr
GB639R	Borrtillsats, liten trebackschuck
GB641R	Kirschnertrådtillsats
GB645R	Borrtillsats för Synthes röntgengenomsläppligt vinkeldrev
GB657R	Borrtillsats för medullärt område, AO-stor
GB660R	Sagittalsågtillsats
GB663R	Borrtillsats Trinkle
GB664R	Borrtillsats Aesculap sexkant
GB665R	Borrtillsats Hudson/Zimmer
GB667R	Frästillsats, stor trebackschuck
GB668R	Frästillsats, AO-stor
GB669R	Frästillsats Hudson/Zimmer
GB670R	Frästillsats Harris
XF457R	DIN-spännfoder med skaft i AO-storlek

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar uppmärksammar på risker för patient, användare och/eller produkt som kan uppstå under användningen av produkten. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ FARA

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan följden bli dödsolyckor eller svåra personskador.

⚠ VARNING

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan det leda till mindre eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar risk för skadade. Om den inte undviks kan det leda till skador på produkten.

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

Uppgift/funktion

Borr- och fräsmaskiner GA330, GA671 och GA672, kombinerad med lämplig insats och verktyg, används till att bearbeta hårda vävnader, brosk och liknande såsom benersättningsmaterial, vrida in och ut benstift samt sätta i spiktrådar.

Användningsmiljö

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

2.2 Viktiga kännetecken

Varvtal	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 v/min till max. 250 v/min
	GB657R	0 min ⁻¹ upp till max 370 min ⁻¹
	GB645R	0 v/min till max. 900 v/min
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ upp till max 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 v/min till max. 1 250 v/min
	GB660R	0 v/min till max. 17 000 v/min
Rotationsriktning		Höger-och vänsterrotation, oscillation

2.2.1 Nominellt driftsätt

Drift med icke-periodisk ändring av belastning och varvtal (typ S9 enligt IEC EN 60034-1)

Höger-/vänsterrotation

- 60 s drift, 60 s paus
- 20 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Fräsning (höger-/vänsterrotation)

- 30 s drift, 30 s paus
- 8 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Borring (oscillation)

- 60 s drift, 60 s paus
- 4 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Sågdrift med GB660R

- 30 s drift, 60 s paus
- 3 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Generellt blir elektriska system varma vid kontinuerlig drift. Det kan vara bra att låta systemet svalna efter användning. Information om detta hittar du i tabellerna om nominellt driftsätt.

Uppvärmningen beror på vilket verktyg som används och belastningen. Efter ett visst antal upprepningar bör du låta systemet svalna. Det förhindrar att systemet överhettas samt eventuella skador på patienten eller användaren.

Användaren ansvarar för att de beskrivna pauserna följs och utnyttjas.

2.3 Indikationer

Användningssätt och användningsområde beror på de verktyg som används.

2.4 Absoluta kontraindikationer

Produkten får inte användas i centrala nervsystemet eller det centrala cirkulatoriska 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 vid ett kirurgiskt ingrepp beskrivs inte i denna bruksanvisning.
- Kirurgen ansvarar för att det kirurgiska ingreppet genomförs korrekt.
- Kirurgen 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.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd endast produkten i enlighet med denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformationen och underhållsanvisningarna.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Förvara bruksanvisningen tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN SS-EN.
- Använd inte produkten i utrymmen med explosionsrisk.
- Upparbeta produkten sterilt före användning.
- Följ bruksanvisningen TA009721 vid användning av ECCOS hållarsystem, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som har samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.nr	Beteckning
GB176R	En av följande tillsatser/adaptrar:
GB184R	Zimmer-spännchuck med Hudson/Zimmer-skaft
GB620R	Harris-spännchuck med skaft (AO-stor)
GB621R	Borrtillsats, trebackschuck utan nyckel
GB623R	Frästillsats, stor trebackschuck
GB628R	Borrtillsats, AO-liten
GB639R	Adapter, AO-stor på DHS/DCS-stegborr
GB641R	Borrtillsats, liten trebackschuck
GB645R	Spiktrådtillsats
GB657R	Borrtillsats för Synthes röntgengenomsläppligt vinkelrev
GB660R	Borrtillsats för medullärt område, AO-stor
GB663R	Sagittalsågtillsats
GB664R	Borrtillsats Trinkle
GB665R	Borrtillsats Aesculap sexkant
GB667R	Borrtillsats Hudson/Zimmer
GB668R	Frästillsats, stor trebackschuck
GB669R	Frästillsats, AO-stor
GB670R	Frästillsats Hudson/Zimmer
XF457R	Frästillsats Harris
	DIN-spännchuck med skaft (AO-stor)
GA031R	Spännnyckel för stor trebackschuck (GB620R, GB621R och GB667R)
GA062R	Spännnyckel för liten trebackschuck (GB639)
TA014541	Bruksanvisning för Acculan 4 tillsatser (broschyr)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- Borr- och fräsmaskin GA330 (klar att användas)
 - eller –
- Acculan 3Ti borr- och fräsmaskin GA672 (klar att användas)
 - eller –
- Acculan 3Ti liten bormaskin GA671 (klar att användas)
- Verktyg (beroende på indikation)

4.3 Funktionssätt

Tillsatsen kan sättas fast på borr- och fräsmaskinen i tre olika lägen, var och ett med 120° förskjutning.

Tillsatsen låser sig automatiskt när den kopplas fast på borr- och fräsmaskinen. Genom att använda vridhysan på borr- och fräsmaskinen kan tillsatsen lossas igen.

Tillsatserna har på arbetsänden olika integrerade kopplingar för att kunna montera lämpliga verktyg, ev. med adaptrar.

5. Förberedelse

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar:

- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

6. Arbeta med produkten

⚠ VARNING

Varning för infektioner och kontamination.

Produkten levereras osteril!

- Upparbeta produkten sterilt enligt bruksanvisningen innan den används.

⚠ 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 vid fall!

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se Funktionskontroll.

⚠ 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

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får bara användas om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

Alla konfigurationer måste uppfylla den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1. Den person som kopplar samman enheterna ansvarar för konfigurationen och måste se till att den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

- Följ bruksanvisningarna för tillbehören.
- Om du har frågor ber vi dig ta kontakt med din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap tekniska service, adress se Teknisk service.

6.2 Spärr mot oavsiktlig igångsättning

För att förhindra att borr- och fräsmaskinen körs oavsiktligt vid verktygs-/tillsatsbyte kan tryckknappen för varvtalsreglering spärras.

Spärra tryckknapp för varvtalsregleringen 2:

- Vrid med tryckknappens spärr 3 till läge OFF.
Tryckknappen för varvtalsreglering 2 är blockerad och bormaskinen 1 kan inte användas.

Låsa upp tryckknapp för varvtalsreglering 2:

- Vrid med tryckknappens spärr 3 till läge ON.
Tryckknappen för varvtalsreglering 2 är upplåst och bormaskinen 1 kan användas.

Tips

För ytterligare information om borr- och fräsmaskinen, se TA014538 eller TA014539 (broschyr).

6.3 Fastkoppling och bortkoppling av tillsatser på borr- och fräsmaskin

⚠ VARNING

Risk för personskador när tillsatser/verktyg kopplas fast eller kopplas loss i läget ON om produkten startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss tillsatser/verktyg i läget OFF.
- Säkra borr- och fräsmaskinen 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig start se Spärr mot oavsiktlig igångsättning.

Koppling

- Skjut på tillsats på borr- och fräsmaskin 1 tills den snäpper fast.
- Kontrollera tillsatsen genom att dra i den.

Urkoppling

- Vrid med vridhysan 4 i pilens riktning 5 och dra samtidigt loss tillsatsen från borr- och fräsmaskinen 1.

6.4 Koppla fast och koppla loss verktyg i/från tillsats

⚠ VARNING

Risk för personskador när tillsatser/verktyg kopplas fast eller kopplas loss i läget ON om produkten startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss tillsatser/verktyg i läget OFF.
- Kontrollera att verktygskopplingens och typ av tillsats stämmer överens.

6.4.1 Tillsatser med snabbchuck GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Koppling

- Dra tillbaka upplåsningshylsan 7.
- Skjut in verktygsskäftet i rätt läge i verktygsfästet 8 på tillsatsen 6/9 tills det tar stopp.
- Släpp upplåsningshylsan 7.
Verktyget är fastkopplat.
- Dra i verktyget för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Urkoppling

- Dra tillbaka upplåsningshylsan 7.
- Ta ur verktyget.

6.4.2 Borrtilsats för trebackschuck utan nyckel GB620R

Tips

Borrtilsats för trebackschuck utan nyckel GB620R kan öppnas vid användning av verktyg i vänsterrotation (t.ex. vid tillbakadragning av verktyg).

Använd trebackschuck med nyckel GB621R, GB639R eller GB667R vid användning av verktyg i vänsterrotation.

Tips

Vid behov kan spännyckeln GA031R användas för fastkoppling och bortkoppling.

Koppling

- Vrid med låshylsan 11 medurs och öppna trebackschucken.
- Skjut in verktygsskäftet i rätt läge i verktygsfästet 8 på tillsatsen 10 tills det tar stopp.
- Vrid med låshylsan 11 moturs och stäng trebackschucken.
- Dra i verktyget för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Urkoppling

- Vrid med låshylsan 11 medurs och öppna trebackschucken.
- Ta ur verktyget.
- Vrid med låshylsan 11 moturs och stäng trebackschucken.

6.4.3 Tillsatser med trebackschuck GB621R/GB639R/GB667R

Koppling

- Öppna trebackschuck med spännyckel 13.
- Skjut in verktygsskäftet i rätt läge i verktygsfästet 8 på tillsatsen 12 tills det tar stopp.
- Stäng trebackschuck med spännyckel 13 och dra åt fast.
- Dra i verktyget för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Urkoppling

- Öppna trebackschuck med spännyckel 13.
- Ta ur verktyget.

6.4.4 Zimmer-spännchuck med Hudson/Zimmer-skaft GB176R

Koppling

- Skjut upplåsningshylsan 15 framåt och håll fast den.
- Skjut in verktygsskäftet i rätt läge i verktygsfästet 8 på tillsatsen 14 tills det tar stopp.
- Släpp upplåsningshylsan 15.
- Dra i verktyget för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Urkoppling

- Skjut upplåsningshylsan 15 framåt och håll fast den.
- Ta ur verktyget.

6.4.5 Harris-spännchuck med AO stort skaft GB184R och DIN-spännchuck med AO stort skaft XF457R

Koppling

- Skjut upplåsningshylsan 15 bakåt och håll fast den.
- Skjut in verktygsskäftet i rätt läge i verktygsfästet 8 på tillsatsen 14 tills det tar stopp.
- Släpp upplåsningshylsan 15.
- Dra i verktyget för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Urkoppling

- Skjut upplåsningshylsan 15 bakåt och håll fast den.
- Ta ur verktyget.

6.4.6 Adapter, AO stor på DHS/DCS-stegborr GB628R

Koppling

- Skjut upplåsningshylsan 15 bakåt och håll fast den.
- Skjut in verktygsskäftet i rätt läge i verktygsfästet 8 på tillsatsen 16 tills det tar stopp.
- Släpp upplåsningshylsan 15.
- Dra i verktyget för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Urkoppling

- Skjut upplåsningshylsan 15 bakåt och håll fast den.
- Ta ur verktyget.

6.4.7 Sagittalsågtillsats GB660R

Koppling

- Sätt i sågblad 25 i öppningen i verktygsfästet 18, se Bild A. Se till att anslagen på sidan av sågbladet ligger mot verktygsfästet.
Verktyget hakar fast.
- Dra i sågbladet 22 för att kontrollera att det sitter fast.

Urkoppling

- Tryck på knapp för verktygsupplåsning 19 och dra sågblad 25 ur verktygsfästet 18.

6.4.8 Borrtilsats för Synthes röntgengenomsläppligt vinkeldrev GB645R

Med borrtilsatsen är det möjligt att ansluta ett röntgengenomsläppligt vinkeldrev, för att sätta borrhål i benet under röntgenbildskontroll.

Borrtilsatsen är bara lämpad för användning av röntgengenomsläppligt vinkeldrev 511.300 från företaget Synthes.

- Följ bruksanvisningen till röntgengenomsläppligt vinkeldrev 511.300 från företaget Synthes.

Koppla fast vinkeldrev

- Tryck fast det röntgengenomsläppliga vinkeldrevet på fästet 8 på borrtilsatsen 20 tills det tar stopp.
- För ev. det röntgengenomsläppliga vinkeldrevet fram och tillbaka en aning.

Koppla bort vinkeldrev

- Dra av det röntgengenomsläppliga vinkeldrevet från borrtilsatsen 20 genom att dra hårt.

Koppla fast/koppla bort verktyg

- Följ bruksanvisningen till röntgengenomsläppligt vinkeldrev 511.300 från företaget Synthes.

6.4.9 Sätta på spiktrådtillsats GB641R och spänna fast

⚠ VARNING

Risk för personskador vid användning av långa borrhålar!

- Om långa borrhålar används ska en spiktrådhylsa användas.

Tips

För insättning av borrarådar rekommenderas den speciella spiktrådshucken. Med denna snabbchuck går det snabbt och lätt att spänna fast borrarådar.

För ytterligare information, se TA014535 eller TA014539 (broschyr).

Följande diametrar kan ställas in på spiktrådchucken:

- 0,6 mm till 1,8 mm
- 1,8 mm till 3,0 mm
- 3,0 mm till 4,0 mm

Sätta in spiktråd

- Kontrollera att spännpaken 22 finns i utgångsläge (ej aktiverat tillstånd).
- Ställ in inställningshysan 23 av spiktrådtillsatsen till önskat diameterintervall:
 - Tryck inställningshysan 23 bakåt och vrid den tills önskat diameterintervall är inställt.
 - Släpp inställningshysan 23 och se till att inställningshysan 23 hakar fast.
- För in spiktråden i spiktrådchucken 24 tills önskad längd har frigjorts. Spiktråden stannar i önskat läge genom en lätt, oberoende fastklämning i spiktrådschucken.

Spänna spiktråden

- Dra i spännpaken 22 och håll fast den i önskat läge. Ju mer spännpaken dras tillbaka, desto större blir spiktrådens spännkraft.

Tips

Spiktråden förblir endast spänd om spännpaken dras tillbaka. När man släpper spännpaken går den tillbaka till utgångsläge och spiktråden kan förskjutas fritt.

6.5 Funktionskontroll

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

- Kontrollera att tillsatsen är ordentligt kopplad: Dra i tillsatsen.
- Kontrollera att verktygen är ordentligt kopplade: Dra i verktyget.
- Se till att eggarna på verktygens blad inte har skadats mekaniskt.
- Aktivera borrar- och fräsmaskin för drift (läge ON).
- Driv borrar- och fräsmaskin 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 tillsatsen.
- Använd inte skadade eller defekta produkter.
- Sortera genast ut skadade produkter.

6.6 Användning

⚠ VARNING

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

- Använd inte borrarillsatserna för att driva fräsverktyg som acetabulumfräsar och märgborrar.
- Driv bara fräsverktygen med frästillsatser.
- Kyl verktyget medan det används.
- Lagg 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!

Verktyget kan gripa tag i skyddsdukar (t.ex. textilier).

- Låt aldrig verktyget komma i kontakt med skyddsdukar (t.ex. textilier) under användningen.

⚠ VARNING

Risk för personskador till följd av att sågbladet oväntat lossnar!

- Tryck inte på knappen för verktygsupplåsning under drift.
- Kontrollera att verktyget sitter säkert efter varje verktygsbyte.

Använda produkt

Tips

För ytterligare information om borrar- och fräsmaskinen, se TA014538 eller TA014539 (broschyr).

- Starta borrar- och fräsmaskin med måttligt varvtal.
- Utöva måttligt tryck för att förhindra att produkten glider bort.
- Böj inte verktyget, annars kan det bryta.
- När du skruvar in och ut benskruvar och benskruvar: Kontrollera rätt inställning av rotationsriktning.

Använd följande tillsatser vid borrarning:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Använd följande tillsatser vid fräsning (borrning inom medullärt område):

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Använd följande tillsatser vid borrarning inom medullärt område:

- GB657R

Använd följande tillsats vid insättning av spiktrådar:

- GB641R

Använd endast följande tillsats vid användning av rötgengenomsläppligt vinkeldrev 511.300 från företaget Synthes:

- GB645R

Använd följande tillsatser vid sågning:

- GB660R

7. Validerad beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

För aktuell information om upparbetning och om materialkompatibilitet, se även B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringmetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester (t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering) till 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 kemikaliertillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikaliertillverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Materialskadorna (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 säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKIBrochures", "Red brochure".

7.3 Återanvändbara produkter

Produktens livslängd begränsas av skador, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, förvaring och transport av produkten. En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

7.4 Förberedelser på användningsplatsen

- Ta bort alla påmonterade komponenter från produkt (verktyg och tillbehör).
- Koppla bort tillsats från borrar- och fräsmaskinen.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i slutet avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.5 Förberedelse före rengöringen

- Före den första maskinella rengöringen/desinficeringen: Montera ECCOS-hållaren i en lämplig trådkorg.
- Sätt produkter i rätt läge i ECCOS-hållare, se Bild B.

Spiktrådstillsats GB641R

- Ställ in inställningshylsan 20 till den största spiktrådsdiametern.

7.6 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.

Tips

Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna.

7.7 Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion

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

DV: Dricksvatten

TAV: Avjoniserat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

* Lämplig enzymlösning: Helizyme, Cidezyme (används senare för validering)

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att produkten slutar fungera.

Fas I

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta ytor med svår åtkomst med en lämplig borste av plast i minst 1 min.

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i Acculan rengörings- och skötselinformation TA016000 (tillgänglig på Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>).

Fas II

- Följ bruksanvisningen till enzymrengöringsmedlet avseende rätt koncentration, utspädning, temperatur och vattenkvalitet.
- Spruta in produkt med en pH-neutral enzymlösning, låt verka i minst 2 min, och torka av sedan.
- Ta bort smuts med en luddfri trasa eller en mjuk borste, fuktat i enzymrengöringsmedel.
- Komponenter som inte är styva ska spolas med vattenpistol (kallt vatten, minst 2,5 bar) i 20 s vardera.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring att det inte finns några rester kvar på synliga ytor och ställen på icke-styva komponenter.

Fas III

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Spola produkt under rinnande kranvatten i minst 5 min.
- Upprepa rengöringsproceduren (fas I till III) vid behov.

Fas IV

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

Fas V

- Torka av produkten helt med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas VI

- Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna 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).

7.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Effektiviteten på rengörings- och desinficeringsutrustning måste vara godkänd (t. ex. FDA-kontroll resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

7.8.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Sköljning	RT (kallt)	–	–	DV	Tills optiskt ren
II	Borstning	RT (kallt)	–	–	DV	Tills optiskt ren

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att produkten slutar fungera.
- För spiktrådtillsats GB641R: Ställ in inställningshysan **20** till den största spiktrådsdiametern.

Fas I

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Rengör produkten noggrant under rinnande vatten.

Fas II

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Borsta kanyler med rengöringsborste TA011944 och ytor med svår åtkomst med en lämplig 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>).

7.8.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemi
I	Försköljning	<25/77	3	DV	–
II	Rengöring	55/131	10	AV	■ 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	max. 120/248	min. 10 min.	–	–

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- För spiktrådtillsats GB641R: Ställ in inställningshysan **20** till den största spiktrådsdiametern.
- Lägg produkten i rätt läge i ECCOS-hållaren:
- Anslut den invändiga spolanordningen till ECCOS-hållaren och koppla samman med rengörings-/desinficeringsautomatens/spolvagnens spolanslutning.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

7.9 Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Spruta igenom produkt efter varje rengöring och desinficering med Acculan 4 oljesprayadapter **23** GB600840 (svart) i ca 2 s med STERILIT Power Systems-oljespray GB600, se Bild C.

Tips

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

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

7.10 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för använd förpackning och förvaring (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap-ECCOS-hållarsystem).
- Sätt produkter i rätt läge i ECCOS-hållare, se Bild B.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.11 Ångsterilisering

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 överskrider i ångautoklaven.

7.12 Förvaring

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

8. Underhåll

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras minst en gång per år.

För service kontakta din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

9. Identifiering och avhjälpande av fel

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

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Tillsatsen blir för varm	Överbelastning	Tillsatsen värms upp	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt).
	Tillsatsen drev/kullager defekt	Tillsatsen värms upp	Följ bruksanvisningen (upparbetning, skötsel). Förebyggande: Olja in tillsatsen före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
	Skador på grund av fall, produkt defekt	Tillsatsen värms upp	Låt tillverkaren reparera tillsatsen
	Trubbigt verktyg	Verktyget och tillsatsen blir varma	Byt verktyg.
Otillräcklig effekt	Produkt drivs med vänsterrotation	Tandat verktyg drivs med vänsterrotation	Driv tandat verktyg med högerrotation
	Tillsatsen är defekt	Tillsatsen blir väldigt varm	Följ bruksanvisningen (upparbetning, skötsel). Förebyggande: Olja in tillsatsen före varje sterilisering. Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt). Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
	Trubbigt verktyg	Verktygets klingor är slitna	Byt verktyg.
	Tillsatsens drev/kullager defekt	Högt, påfallande buller vid drift	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in tillsatsen före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
Hög ljudnivå vid användningen	Tillsatsen är inte kompatibel	Tillsatsen hakas inte fast	Använd passande tillsats för bormaskin.
	Kopplingen på tillsatsen är deformationerad/trasig	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss tillsatsen	Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
	Kopplingen på bormaskinen har deformationerats/är trasig	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss tillsatsen	Låt tillverkaren reparera bormaskinen.
	Vridhylsa på bormaskinen går trögt	Tillsatsen hakar inte fast	Justera och håll fast vridhylsa på bormaskinen och koppla sedan fast tillsatsen. Vrid tillbaka vridhylsan vid behov. Förebyggande: Olja in vridhylsa på bormaskinen före varje sterilisering.
Verktyget går inte att koppla fast eller koppla ur.	Verktyget inte kompatibelt	Verktyget hakar inte fast	Använd ett passande verktyg till tillsatsen.
	Verktygskopplingen är deformationerad/trasig	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss verktyget	Använd ett nytt verktyg.
	Kopplingen på tillsatsen är deformationerad/trasig	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss verktyget	Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
	Smutsig verktygskoppling	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss verktyget	Rengör verktyget eller använd ett nytt verktyg. Rengör tillsatsen.
För GB641R: Det går inte att sätta i kirschnertråden i kirschnertrådchucken	Kirschnertrådchucken felinställd	Spiktrådens diameter stämmer inte överens med skalans inställning	Ställ in inställningshylsan till rätt kirschnertrådsdiameter.
För GB641R: Kirschnertråden roterar inte	Kirschnertrådchucken felinställd	Spiktrådens diameter stämmer inte överens med skalans inställning	Ställ in inställningshylsan till rätt kirschnertrådsdiameter.
	Öppna spänsspaken	Öppna spänsspaken	Stäng spänsspaken.
	Spänsspak har inte dragits bakåt med tillräcklig kraft	Kirschnertråden roterar inte	Dra spänsspaken bakåt med kraft och håll fast den.

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Verktyget rör sig inte	Tillsatsen har inte kopplats fast helt i bormaskinen	Tillsatsen kan dras ut ur bormaskinen	Koppla fast tillsats korrekt och kontrollera att den fungerar.
	Verktyg har inte kopplats fast helt i tillsatsen	Verktyg kan dras ut ur verktygs-kopplingen	Koppla fast verktyg korrekt och kontrollera att det fungerar.
	Tillsats defekt	Bormaskin roterar, men tillsats roterar inte.	Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
	Bormaskin defekt	Bormaskin roterar inte	Låt tillverkaren reparera bormaskinen.
	Tryckknappens spärr på bormaskin i läge OFF	Tryckknappens spärr är i läge OFF	Ställ in tryckknappens spärr till läge ON.
Oljesprayadapter kan inte anslutas	Oljesprayadapter är inte kompatibel	Oljesprayadapter kan inte anslutas	Använd en passande oljesprayadapter till tillsatsen.

10. Teknisk service

⚠ FARA

Livs fara för patienter och användare på grund av felfunktion och eller skyddsfunktioner som slutar fungera!

- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.

⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det leda till att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- För service och reparation, kontakta den nationella B. Braun/Aesculap-representanten.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Namn
GB243R	ECCOS sats för 2 stora maskiner
GB600	STERILIT Power Systems oljepray
GB600840	Oljesprayadapter
TA011944	Rengöringsborste
GB496R	ECCOS hållare för 3 tillsatser
GB497R	ECCOS hållare för en tillsats
GA031R	Spännyckel för stor trebackschuck
GA062R	Spännyckel för liten trebackschuck
TA014541	Bruksanvisning för Acculan 4-tillsatser (broschyr)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

Art.nr	Namn	Klass
GB176R	Zimmer-spännchuck med Hudson/Zimmer-skaft	IIa
GB184R	Harris-spännchuck med skaft (AO-stor)	
GB620R	Borrtillsats trebackschuck utan nyckel	
GB621R	Frästillsats, stor trebackschuck	
GB623R	Borrtillsats, AO-liten	
GB628R	Adapter, AO-stor på DHS/DCS-stegborr	
GB639R	Borrtillsats, liten trebackschuck	
GB641R	Spikrådtillsats	
GB645R	Borrtillsats för Synthes röntgengenomsläppligt vinkeldrev	
GB657R	Borrtillsats för medullärt område, AO-stor	
GB660R	Sagittalsågtillsats	
GB663R	Borrtillsats Trinkle	
GB664R	Borrtillsats Aesculap sexkant	
GB665R	Borrtillsats Hudson/Zimmer	
GB667R	Frästillsats stor trebackschuck	
GB668R	Frästillsats, AO-stor	
GB669R	Frästillsats Hudson/Zimmer	
GB670R	Frästillsats Harris	
XF457R	DIN-spännchuck med skaft (AO-stor)	

12.2 Prestandadata, information om standarder

Rotationsriktning	Höger- och vänsterrotation, oscillation
Normkonformitet	IEC/DIN SS-EN 60601-1

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

Specifikationer av de enskilda tillsatserna finns i följande tabeller.

Borrtilsatsar

Tillsats	Anslutning	Mått längd x Ø [mm] ± 5 %	Vikt [g] ± 10 %	Max. varvtal [v/min], ca	Max. vridmo- ment [Nm], ca	Kanylering [mm]
GB620R	Trebackschuck utan nyckel Ø 0,3 mm till 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Trebackschuck med nyckel Ø 0,5 mm till 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO liten	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Liten trebackschuck med nyckel Ø 0,5 mm till 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes röntgengenomsläppligt vinkeldrev	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap sexkant	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Frästillsatser

Tillbehör	Anslutning	Mått längd x Ø [mm] ± 5 %	Vikt [g] ± 10 %	Max. varvtal [v/min], ca	Max. vridmo- ment [Nm], ca	Kanylering [mm]
GB657R	AO-stor	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Trebackschuck med nyckel Ø 0,5 mm till 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO stor	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Sågtillsatser

Tillbehör	Anslutning	Mått L x B x H [mm] ± 5 %	Vikt [g] ± 10 %	Max. oscillationsfrekvens [v/min]	Kanylering [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Spiktrådtillsats

Tillbehör	Anslutning	Mått L x B x H [mm] ± 5 %	Vikt [g] ± 10 %	Max. varvtal [v/min], ca	Kanylering [mm]
GB641R	Kirschnertråd Ø 0,6 mm till 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adapter

Tillsats	Anslutning	Mått längd x Ø [mm] ± 5 %	Vikt [g] ± 10 %	Max. varvtal [v/min], ca	Max. vridmoment [Nm], ca	Kanylering [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Med GB668R: 250 Med GB657R: 370	Med GB668R: 19 Med GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Med GB669R: 250 Med GB665R: 1 000	Med GB669R: 19 Med GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Med GB668R: 250 Med GB657R: 370	Med GB668R: 19 Med GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Med GB668R: 250 Med GB657R: 370	Med GB668R: 19 Med GB657R: 12	–

12.3 Nominellt driftsätt

Drift med icke-periodisk ändring av belastning och varvtal (typ S9 enligt IEC EN 60034-1)

Höger-/vänsterrotation

- 60 s drift, 60 s paus
- 20 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Fräsning (höger-/vänsterrotation)

- 30 s drift, 30 s paus
- 8 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Borrning (oscillation)

- 60 s drift, 60 s paus
- 4 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Sågdrift med GB660R

- 30 s drift, 60 s paus
- 3 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max temperatur 48 °C

12.4 Omgivningsvillkor

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

13. Avfallshantering

VARNING

Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella bestämmelser vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackning.

Tips

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

- Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

Aesculap® Acculan 4

Istukat

Selitykset

- 1 Porakone
- 2 Painike (kierrosluvun säätöä varten)
- 3 Painikkeen lukitsin
- 4 Kääntöholkki
- 5 Nuoli
- 6 Jyrsinistukka ja pikaistukka
- 7 Vapautusholkki
- 8 Työkalukiinnitys
- 9 Poraistukka pikaistukalla
- 10 Poraistukka, avaimeton kolmileukaistukka
- 11 Lukitusholkki
- 12 Istukka kolmileukaisella kiinnitysisistikalla
- 13 Kiristysavain
- 14 Zimmer-kiinnitysisistukka ja Hudson/Zimmer-liitäntä
- 15 Vapautusholkki
- 16 Iso AO-sovitin DHS/DCS-porraspora
- 17 Sagittaalisahan istukka
- 18 Työkalukiinnitys Rapid Action-työkalukytkimellä
- 19 Työkalun vapautusnappi
- 20 Poraistukka röntgennegatiiviseen Synthes-käyttölaitteeseen
- 21 K-piikin istukka
- 22 Kiristysvipu
- 23 Säätöholkki
- 24 K-piikin istukka
- 25 Sahanterä Rapid Action
- 26 Öljysuihkeen sovitin

Kuvat ovat vain esimerkkejä.

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Varoitus Huomioi tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja käyttöohjeissa olevat varotoimet.
	Koneellisesti luettava kaksiulotteinen koodi Koodi sisältää yksilöllisen sarjanumeron, jota voidaan käyttää yksittäisinstrumenttien elektronisessa seurannassa. Sarjanumero perustuu maailmanlaajuiseen standardiin sGTIN (GS1).
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Valmistajan erätunnus
	Valmistajan sarjanumero
	Valmistajan tilausnumero

Rx only

Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan



Lääkinnällinen laite

Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta	141
1.1	Soveltamisalue	141
1.2	Varoitukset	141
2.	Yleisiä tietoja	141
2.1	Tarkoitettu käyttö	141
2.2	Olenainen suorituskyky	141
2.2.1	Nimelliskäyttötyyppi	141
2.3	Käyttöaiheet	142
2.4	Absoluuttiset vasta-aiheet	142
2.5	Suhteelliset vasta-aiheet	142
3.	Turvallinen käsittely	142
4.	Laitteen kuvaus	142
4.1	Toimituksen sisältö	142
4.2	Käytössä tarvittavat osat	143
4.3	Toiminta	143
5.	Valmistelu	143
6.	Työskentely tuotteella	143
6.1	Valmisteleminen	143
6.1.1	Lisävarusteiden liittäminen	143
6.2	Tahattoman käytön esto	143
6.3	Istukan kiinnittäminen/irrottaminen pora- ja jyrsinkoneeseen	143
6.4	Työkalun kiinnittäminen istukkaan ja irrottaminen siitä	143
6.4.1	Istukka ja pikakiinnitys GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	144
6.4.2	Poraistukka, avaimeton kolmileukaistukka GB620R	144
6.4.3	Istukat, joissa kolmileukainen kiinnitysisistukka GB621R/GB639R/GB667R	144
6.4.4	Zimmer-kiinnitysisistukka ja Hudson/Zimmer-varsi GB176R ..	144
6.4.5	Harris-kiinnitysisistukka ja iso AO-varsi GB184R ja DIN-kiinnitysisistukka ja iso AO-varsi XF457R	144
6.4.6	Iso AO-sovitin DHS/DCS-porraspora GB628R	144
6.4.7	Sagittaalisahan istukka GB660R	144
6.4.8	Poraistukka röntgennegatiiviseen Synthes-käyttölaitteeseen GB645R	144
6.4.9	K-piikin istukan GB641R asettaminen ja kiristäminen	144
6.5	Toimintatesti	145
6.6	Käyttö	145
7.	Validoitu käsittelymenetelmä	146
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet	146
7.2	Yleisiä ohjeita	146
7.3	Uudelleenkäytettävät tuotteet	146
7.4	Esikäsittely käyttöpaikalla	146
7.5	Esikäsittely ennen puhdistusta	146

7.6	Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet	146
7.7	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä	147
7.8	Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella	148
7.8.1	Manuaalinen esipuhdistus harjalla	148
7.8.2	Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	149
7.9	Tarkastus, huolto ja testaus	149
7.10	Pakkaus	149
7.11	Höyrysterilointi	149
7.12	Varastointi	149
8.	Kunnossapito	149
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	150
10.	Tekninen palvelu	151
11.	Lisävarusteet ja varaosat	151
12.	Tekniset tiedot	151
12.1	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan	151
12.2	Tehotiedot, tietoa standardeista	151
12.3	Nimelliskäyttötyyppi	153
12.4	Ympäristöolosuhteet	153
13.	Hävittäminen	153

1. Tietoa tästä asiakirjasta

1.1 Soveltamisalue

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenro	Nimike
GB176R	Zimmer-kiinnitysistukka ja Hudson/Zimmer-varsi
GB184R	Harris-kiinnitysistukka ja iso AO-varsi
GB620R	Poraistukka, avaimeton kolmileukaistukka
GB621R	Poraistukka, suuri kolmileukaistukka
GB623R	Pieni AO-poraistukka
GB628R	Iso AO-sovitin DHS/DCS-porrasporaan
GB639R	Poraistukka, pieni kolmileukaistukka
GB641R	K-piikin istukka
GB645R	Poraistukka röntgennegatiiviseen Synthes-käyttölaitteeseen
GB657R	Medullaarisen poran iso AO-poraistukka
GB660R	Sagittaalisahan istukka
GB663R	Poraistukka Trinkle
GB664R	Poraistukka Aesculap kuusiokanta
GB665R	Poraistukka Hudson/Zimmer
GB667R	Jyrsinistukka, iso kolmileukaistukka
GB668R	Iso AO-jyrsinistukka
GB669R	Jyrsinistukka Hudson/Zimmer
GB670R	Jyrsinistukka Harris
XF457R	DIN-kiinnitysistukka ja iso AO-varsi

► Katso tuotekohtaiset käyttöohjeet ja materiaalien yhteensopivuus B.Braun eIFUN osoitteesta eifu.bbraun.com

1.2 Varoitukset

Varoitukset varoittavat potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuvista vaaroista, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAARA

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa lievään tai melko vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa aineellista vahinkoa. Jos tilannetta ei onnistuta välttämään, tuote voi vaurioitua.

2. Yleisiä tietoja

2.1 Tarkoitettu käyttö

Tehtävä/toiminto

Pora- ja jyrsinkoneita GA330, GA671 ja GA672, yhdessä vastaavan istukan ja työkalun kanssa, käytetään kovan kudoksen, ruston ja vastaavien materiaalien sekä luun korvaavien materiaalien työstämiseen, luutappien asettamiseen ja poistoon ja K-piikin asettamiseen.

Käyttöympäristö

Tuotetta käytetään leikkaussalitiloissa steriilillä alueella, joka on räjähdysvaarallisten tilojen ulkopuolella (esim. alueet, joissa käytetään erittäin puhdasta happa tai anestesiakaasua).

2.2 Olennainen suorituskyky

Kierrosluku	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ – maks. 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ – maks. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ – maks. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ – maks. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ – maks. 1250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ – maks. 17 000 min ⁻¹
Pyörimissuunta	Myötä- ja vastapäivään, oskillaatio	

2.2.1 Nimelliskäyttötyyppi

Käyttö muihin kuin säännöllisiin kuormitus- ja nopeusmuutoksiin (tyyppi S9 standardin IEC 60034-1 mukaan)

Myötä-/vastapäivään

- 60 s toiminta, 60 s tauko
- 20 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Jyrsintä (myötäpäivään/vastapäivään)

- 30 s toiminta, 30 s tauko
- 8 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Poraus (oskillaatio)

- 60 s toiminta, 60 s tauko
- 4 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Sahaus koneella GB660R

- 30 s toiminta, 60 s tauko
- 3 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Pitkään jatkuvassa käytössä sähköjärjestelmät kuumenevat. On järkevää antaa järjestelmän jäähtyä käytön jälkeen, kuten nimellistoimintatapaa koskevassa taulukossa esitetään.

Kuumentuminen riippuu käytettävästä työkalusta ja kuormituksesta. Tietyn uudelleentoistomäärän jälkeen järjestelmän on annettava jäähtyä. Näin estetään ylikuumeneminen ja mahdollisesti potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvat vahingot.

Käyttäjä vastaa kuvatus tauon pitämisestä ja noudattamisesta.

2.3 Käyttöaiheet

Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävästä työkalusta.

2.4 Absoluuttiset vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää keskushermostoon ja keskusverenkiertojärjestelmään liittyvissä toimenpiteissä.

2.5 Suhteelliset vasta-aiheet

Tuotteen käytön turvallisuus ja tehokkuus riippuu suuresti käyttöön vaikuttavista olosuhteista, joita vain käyttäjä itse voi hallita. Siksi tässä esitetty tiedot toimivat vain suuntaviivoina.

Tuotteen kliininen teho riippuu kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta. Hänen on arvioitava, minkä rakenteiden hoito on järkevää, ja otettava tällöin tämän käyttöohjeen turvallisuusohjeet ja varoitukset huomioon.

3. Turvallinen käsittely**VAROITUS**

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisaaran tai aineellisia vahinkoja!

- Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.

- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytty leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.

- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia (manuaalisesti tai koneellisesti).
- Tarkista toimivuus ja asianmukainen kunto ennen tuotteen käyttämistä.
- Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:
 - Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata turvallisuutta ja laitteen kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Käyttöohjetta on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.
- Noudata voimassa olevaa standardia.
- Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat standardin IEC/DIN EN mukaisia vaatimuksia.
- Älä käytä laitetta räjähdysalttiissa tiloissa.
- Steriloi tuote ennen käyttöä.
- Kun käytät ECCOS-pidikejärjestelmiä, noudata olennaisia käyttöohjeita TA009721, katso B. Braun eIFU osoitteessa eifu.brusn.com

Viite

Käyttäjällä on velvollisuus ilmoittaa kaikki tuotteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset valmistajalle ja käyttäjän asuinmaan vastuuviranomaiselle.

4. Laitteen kuvaus**4.1 Toimituksen sisältö**

Tuotenro	Nimike
GB176R	Jokin seuraavista istukoista/sovittimista:
GB184R	Zimmer-kiinnitysistukka ja Hudson/Zimmer-varsi
GB620R	Harris-kiinnitysistukka ja iso AO-varsi
GB621R	Poraistukka, avaimeton kolmileukaistukka
GB623R	Poraistukka, suuri kolmileukaistukka
GB628R	Pieni AO-poraistukka
GB639R	Iso AO-sovitin DHS/DCS-porrasporaan
GB641R	Poraistukka, pieni kolmileukaistukka
GB645R	K-piikin istukka
GB657R	Poraistukka röntgennegatiiviseen Synthes-käyttölaitteeseen
GB660R	Medullaarisen poran iso AO-poraistukka
GB663R	Sagittaalisahan istukka
GB664R	Poraistukka Trinkle
GB665R	Poraistukka Aesculap kuusiokanta
GB667R	Poraistukka Hudson/Zimmer
GB668R	Jyrsinistukka, iso kolmileukaistukka
GB669R	Iso AO-jyrsinistukka
GB670R	Jyrsinistukka Hudson/Zimmer
XF457R	Jyrsinistukka Harris
GA031R	DIN-kiinnitysistukka ja iso AO-varsi
GA062R	Ison kolmileukaisen istukan (GB620R, GB621R ja GB667R) avain
TA014541	Pienen kolmileukaisen istukan (GB639) avain
	Acculan 4 -istukoiden käyttöohje (taittolehtinen)

4.2 Käytössä tarvittavat osat

- Pora- ja jyrsinkone GA330 (käyttövalmis)
 - tai -
- Acculan 3Ti -pora ja jyrsinkone GA672 (käyttövalmis)
 - tai -
- Acculan 3Ti pieni porakone GA671 (käyttövalmis)
- Työkalu (käyttöaiheesta riippuen)

4.3 Toiminta

Istukka voidaan liittää pora- ja jyrsinkoneeseen kolmessa eri asennossa, aina 120° kulmassa.

Istukka lukittuu automaattisesti pora- ja jyrsinkoneeseen kiinnitettäessä. Istukka voidaan vapauttaa painamalla pora- ja jyrsinkoneen kääntöholkia.

Istukoiden työskentelypäähän on asennettu erilaisia työkaluliitäntöjä, joiden avulla työkalut, tarvittaessa sovittimien kanssa, voidaan kiinnittää.

5. Valmistelu

Jos seuraavia määräyksiä ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauksista.

- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Tarkista tuote ja sen lisävarusteet ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta.
- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.

6. Työskentely tuotteella

⚠ VAROITUS

Infektio- ja kontaminaatiovaara!

Tuote toimitetaan sterilioimattomana!

- Valmistele tuote ennen käyttöönottoa käyttöohjeen mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Työkalujen epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja aineellisia vahinkoja!

- Noudata käyttöohjeissa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.
- Käsittele terillä varustettuja työkaluja varovasti kytkemisen/irrottamisen yhteydessä.

⚠ VAROITUS

Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!

- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita, katso toimintatesti.

⚠ VAROITUS

Tylsistä työkaluista/riittämättömästi kunnossapidetystä tuotteesta aiheutuva ihon ja kudosten palovammojen vaara!

- Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia työkaluja.
- Vaihda tylsät työkalut.
- Huolla tuote asianmukaisesti, katso kohta Kunnossapito.

6.1 Valmisteleminen

6.1.1 Lisävarusteiden liittäminen

Lisävarusteyhdistelmiä, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, saa käyttää vain, jos ne nimenomaan on tarkoitettu kulloinkin suunniteltuun käyttöön. Suorituskykyä ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia ei saa muuttaa.

Kaikkien konfiguraatioiden on täytettävä perusstandardin IEC/DIN EN 60601-1 vaatimukset. Konfiguraatiosta vastaa henkilö, joka liittää laitteet toisiinsa, ja hänen on varmistettava, että perusstandardin IEC/DIN EN 60601-1 tai vastaavien kansallisten standardien vaatimukset täyttyvät.

- Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun, osoite katso Tekninen palvelu.

6.2 Tahattoman käytön esto

Kierrosluvun säätelyn painike voidaan lukita, jotta pora- ja jyrsinkonetta ei käytetä vahingossa työkalun ja istukan vaihdon aikana.

Kierrosluvun säätöpainikkeen 2 lukitseminen:

- Käänä painikkeen lukitsin 3 asentoon OFF.
Kierrosluvun säätöpainike 2 on lukittunut ja porakonetta 1 ei voi käyttää.

Vapauta kierrosluvun säätöpainike 2:

- Käänä painikkeen lukitsin 3 asentoon ON.
Kierrosluvun säätelyn painike 2 on vapautettu ja porakonetta 1 voidaan käyttää.

Viite

Lisätietoja pora- ja jyrsinkoneesta, katso TA014538 tai TA014539 (taittolehtinen).

6.3 Istukan kiinnittäminen/irrottaminen pora- ja jyrsinkoneeseen

⚠ VAROITUS

Liityntäosan tahattomasta käynnistymisestä aiheutuva loukkaantumisvaara kytkettäessä/irrotettaessa istukoita/työkaluja on-asennossa!

- Liitä/irrota istukat/työkalut vain virtakytkimen ollessa OFF-asennossa.
- Estä pora- ja jyrsinkoneen 1 tahaton aktivointi lukitsimella 3, katso Tahattoman käytön esto.

Kiinnittäminen

- Työnnä istukkaa pora- ja jyrsinkoneeseen 1, kunnes se lukittuu paikalleen.
- Tarkista kytkentä vetämällä istukasta.

Irrottaminen

- Käänä kääntöholkkia 4 nuolen suuntaan 5 ja irrota samalla istukka pora- ja jyrsinkoneesta 1.

6.4 Työkalun kiinnittäminen istukkaan ja irrottaminen siitä

⚠ VAROITUS

Liityntäosan tahattomasta käynnistymisestä aiheutuva loukkaantumisvaara kytkettäessä/irrotettaessa istukoita/työkaluja on-asennossa!

- Liitä/irrota istukat/työkalut vain virtakytkimen ollessa OFF-asennossa.
- Varmista, että työkaluliitäntä ja istukka ovat samantyyppiset.

6.4.1 Istukka ja pikakiinnitys GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Kiinnittäminen

- ▶ Vedä vapautusholkki 7 takaisin.
- ▶ Työnnä työkalun varsi oikeinpäin vasteeseen saakka työkalukiinnikkeeseen 8 istukassa 6/9.
- ▶ Vapauta vapautusholkki 7.
Työkalu on kiinnitetty.
- ▶ Tarkista kytkentä vetämällä työkalusta.

Irrottaminen

- ▶ Vedä vapautusholkki 7 takaisin.
- ▶ Irrota työkalu.

6.4.2 Poraistukka, avaimeton kolmileukaistukka GB620R

Viite

Avaimeton kolmileukainen poraistukka GB620R voi työkaluja vastapäivään käytettäessä (esim. vedettäessä työkaluja ulos) avautua.

Käytä vastapäivään käytettävien työkalujen yhteydessä avaimellista kolmileukaistukkaa GB621R, GB639R tai GB667R.

Viite

Tarvittaessa avainta GA031R voidaan käyttää kiinnittämiseen ja irrottamiseen.

Kiinnittäminen

- ▶ Kierrä lukitusholkkia 11 myötäpäivään ja avaa kolmileukainen istukka.
- ▶ Työnnä työkalun varsi oikeinpäin vasteeseen saakka työkalukiinnikkeeseen 8 istukassa 10.
- ▶ Käännä lukitusholkkia 11 vastapäivään ja sulje kolmileukainen istukka.
- ▶ Tarkista kytkentä vetämällä työkalusta.

Irrottaminen

- ▶ Kierrä lukitusholkkia 11 myötäpäivään ja avaa kolmileukainen istukka.
- ▶ Irrota työkalu.
- ▶ Käännä lukitusholkkia 11 vastapäivään ja sulje kolmileukainen istukka.

6.4.3 Istukat, joissa kolmileukainen kiinnitysistukka GB621R/GB639R/GB667R

Kiinnittäminen

- ▶ Avaa kolmileukaistukka avaimella 13.
- ▶ Työnnä työkalun varsi oikeinpäin vasteeseen saakka työkalukiinnikkeeseen 8 istukassa 12.
- ▶ Sulje kolmileukaistukka avaimella 13 ja kiristä.
- ▶ Tarkista kytkentä vetämällä työkalusta.

Irrottaminen

- ▶ Avaa kolmileukaistukka avaimella 13.
- ▶ Irrota työkalu.

6.4.4 Zimmer-kiinnitysistukka ja Hudson/Zimmer-varsi GB176R

Kiinnittäminen

- ▶ Työnnä vapautusholkkia 15 eteenpäin ja pidä sitä paikallaan.
- ▶ Työnnä työkalun varsi oikeinpäin vasteeseen saakka työkalukiinnikkeeseen 8 istukassa 14.
- ▶ Vapauta vapautushylsy 15.
- ▶ Tarkista kytkentä vetämällä työkalusta.

Irrottaminen

- ▶ Työnnä vapautusholkkia 15 eteenpäin ja pidä sitä paikallaan.
- ▶ Irrota työkalu.

6.4.5 Harris-kiinnitysistukka ja iso AO-varsi GB184R ja DIN-kiinnitysistukka ja iso AO-varsi XF457R

Kiinnittäminen

- ▶ Työnnä vapautusholkkia 15 taaksepäin ja pidä sitä paikallaan.
- ▶ Työnnä työkalun varsi oikeinpäin vasteeseen saakka työkalukiinnikkeeseen 8 istukassa 14.
- ▶ Vapauta vapautushylsy 15.
- ▶ Tarkista kytkentä vetämällä työkalusta.

Irrottaminen

- ▶ Työnnä vapautusholkkia 15 taaksepäin ja pidä sitä paikallaan.
- ▶ Irrota työkalu.

6.4.6 Iso AO-sovitin DHS/DCS-porrasporaan GB628R

Kiinnittäminen

- ▶ Työnnä vapautusholkkia 15 taaksepäin ja pidä sitä paikallaan.
- ▶ Työnnä työkalun varsi oikeinpäin vasteeseen saakka työkalukiinnikkeeseen 8 istukassa 16.
- ▶ Vapauta vapautushylsy 15.
- ▶ Tarkista kytkentä vetämällä työkalusta.

Irrottaminen

- ▶ Työnnä vapautusholkkia 15 taaksepäin ja pidä sitä paikallaan.
- ▶ Irrota työkalu.

6.4.7 Sagittaalisahan istukka GB660R

Kiinnittäminen

- ▶ Työnnä sahanterä 25 työkaluistukan 18 aukkoon, katso kuva A. Varmista, että sahanterän sivurajoittimet ovat samalla tasolla työkalun istukan kanssa.
Työkalu lukittuu paikalleen.
- ▶ Tarkista kytkentä vetämällä sahanterästä 22.

Irrottaminen

- ▶ Paina työkalun vapautuspainiketta 19 ja vedä sahanterä 25 työkaluistukasta 18.

6.4.8 Poraistukka röntgennegatiiviseen Synthes-käyttölaitteeseen GB645R

Poraistukan avulla voidaan liittää röntgensäteitä läpäisevä kulmavaihde luun porausta varten röntgenkuvauksessa.

Poraistukka on tarkoitettu käytettäväksi vain röntgennegatiivisen käyttölaitteen 511.300 Synthes kanssa.

- ▶ Noudata röntgensäteitä läpäisevää kulmavaihdetta 511.300 koskevia käyttöohjeita, jotka Synthes on antanut.

Käyttölaitteen kiinnittäminen

- ▶ Työnnä röntgennegatiivinen käyttölaite vasteeseen saakka 8 poraistukkaan 20.
- ▶ Liikuta röntgensäteitä läpäisevää kulmavaihdetta tarvittaessa kevyesti edestakaisin.

Käyttölaitteen irrottaminen

- ▶ Irrota röntgennegatiivinen käyttölaite vetämällä se voimakkaasti poraistukasta 20.

Työkalun kiinnittäminen/irrottaminen

- ▶ Noudata röntgensäteitä läpäisevää kulmavaihdetta 511.300 koskevia käyttöohjeita, jotka Synthes on antanut.

6.4.9 K-piikin istukan GB641R asettaminen ja kiristäminen

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisaara asetettaessa pitkiä porapiikkejä!

- ▶ Käytä K-piikin suojaholkkia, kun asetat pitkiä porapiikkejä.

Viite

Porapiikkien asettamiseen suositellaan erityistä K-piikin istukkaa. Tällä pikaistukalla piikit voidaan kiristää nopeasti ja helposti.

Lisätietoja on ohjeissa TA014535 tai TA014539 (taittolehtinen).

K-piikin istukkaan voidaan säätää seuraavat läpimitat:

- 0,6mm – 1,8mm
- 1,8mm – 3,0mm
- 3,0mm – 4,0mm

K-piikin asettaminen

- Varmista, että kiristysvipu **22** on alkuasennossa (ei painettuna).
 - Aseta K-piikin istukan säätöholkki **23** halutulle läpimitta-alueelle:
 - Työnnä säätöholkkia **23** taaksepäin ja käännä, kunnes haluttu läpimitta-alue on saavutettu.
 - Vapauta säätöholkki **23** ja varmista, että säätöholkki **23** lukittuu.
 - Työnnä K-piikkiä K-piikin istukkaan **24**, kunnes haluttu pituus on saavutettu.
- K-piikki pysyy paikallaan, kun istukka kiristyy itsestään.

K-piikin kiristäminen

- Vedä kiristysvipua **22** ja pidä se halutussa asennossa.
- Mitä enemmän kiristysvipua vedetään taaksepäin, sitä suurempi K-piikin kiristysvoima on.

Viite

K-piikki pysyy kireällä vain, kun kiristysvipu on paikallaan. Kun kiristysvipu vapautetaan, se siirtyy takaisin aloitusasentoon ja K-piikki liikkuu vapaasti.

6.5 Toimintatesti

Toimintatesti on suoritettava ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen intraoperatiivisen istukan- ja työkalunvaihdon jälkeen.

- Istukan tukevan kiinnityksen tarkistus: Vedä istukasta.
- Työkalun tukevan kiinnityksen tarkistus: Vedä työkalusta.
- Varmista, että työkalujen terät eivät ole vahingoittuneet mekaanisesti.
- Vapauta pora- ja jyrsinkone käyttöä varten (ON-asento).
- Käytä pora- ja jyrsinkonetta hetken ajan suurimmalla pyörimisnopeudella myötä- ja vastapäivään.
- Varmista, että pyörimissuunta on oikea.
- Tarkista, ettei istukassa ole vaurioita, epätasaista melua, liiallista lämpöä tai liiallista kuumenemista.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

6.6 Käyttö**VAROITUS**

Kuumasta tuotteesta aiheutuva potilaan kudoksen koagulaatio tai potilaan ja käyttäjän palovammojen vaara!

- Älä käytä poraistukkoita jyrsintyökaluihin, kuten asetabulaarisiin jyrsimiin ja medullaarisiin poriin.
- Käytä jyrsintyökaluja vain jyrsinistukan kanssa.
- Jäähdytä työkalua käytön aikana.
- Aseta tuote/työkalu potilaan ulottumattomiin.
- Anna tuotteen/työkalun jäähtyä.
- Vaihtaessasi työkalua käytä suojana paksua liinaa palovammojen välttämiseksi.

VAROITUS

Aerosolinmuodostuksesta aiheutuva infektiovaara!

Työkalusta irtoavista hiukkasista aiheutuva loukkaantumiswaara!

- Suojaudu asianmukaisesti (esim. vesitiiviillä suojavaatteilla, hengityssuojaimella, suojalaseilla, poistoimurilla).

VAROITUS

Loukkaantumiswaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

VAROITUS

Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukkaantumiswaaran!

- Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.

VAROITUS

Loukkaantumisen ja työkalun/järjestelmän vaurioitumisen vaara!

Työkalu voi tarttua leikkausliinoihin (esim. tekstiileihin).

- Älä koskaan päästä työkalua käytön aikana kosketuksiin leikkausliinojen (esim. tekstiilien) kanssa.

VAROITUS

Loukkaantumiswaara sahanterän tahattoman irtoamisen vuoksi!

- Älä paina työkalun vapautusnappia käytön aikana.
- Tarkista työkalun tukeva kiinnitys aina työkalun vaihdon jälkeen.

Tuotteen käyttö**Viite**

Lisätietoja pora- ja jyrsinkoneesta, katso TA014538 tai TA014539 (taittolehtinen).

- Käynnistä pora- ja jyrsinkone tasaisella nopeudella.
- Vältä liukumista käyttämällä kohtalaista painetta.
- Älä taivuta työkaluja, sillä ne voivat murtua.
- Luuruuvien ja -tappien kiinnittäminen ja irrottaminen: Varmista, että pyörimissuunta on oikea.

Käytä poraamiseen seuraavia istukoita:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Käytä jyrsintään (intramedullaarinen poraus) seuraavia istukoita:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Käytä medullaariseen poraukseen seuraavaa istukkaa:

- GB657R

Käytä K-piikkien asettamiseen seuraavaa istukkaa:

- GB641R

Käytä röntgennegatiivisen käyttölaitteen 511.300 Synthes kanssa vain seuraavaa istukkaa:

- GB645R

Käytä sahaamiseen seuraavaa istukkaa:

- GB660R

7. Validoitu käsittelymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Ylläpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Tästä vastaa omistaja/käsittelijä.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

Katso ajantasaiset käsittely- ja materiaalikäyttötiedot B. Braun eIFU sta osoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin sterilissä astiajärjestelmässä.

7.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoutuksen hälvemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keitto-suolaliuokset tai puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpmistä, jännitysvaurioita) ja tuhoata nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi on suoritettava riittävä huuhtelu demineralisoidulla vedellä ja sen jälkeen kuivattava tuotteet hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet niiden yhteensopivuuden perusteella materiaalien kanssa. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- Materiaalivauriot (esim. korroosio, naarmut, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen).
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska siitä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleen käsittelystä, katso www.a-k-i.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen käyttöikää lyhentää tuotteen vahingoittuminen, normaali kuluminen, käyttötapa ja käytön kesto sekä käsittely, säilytys ja kuljetus.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

7.4 Esikäsittely käyttöpäikällä

- Irrota tuotteesta kaikki asennetut osat (työkalut ja lisävarusteet).
- Irrota istukka pora- ja jysinkoneesta.
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuljeta tuote kuivana suljetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistettavaksi ja desinfiotavaksi.

7.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

- Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta / desinfointia: Asenna ECCOS-pidike sopivaan siiväläkoriin.
- Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen, katso kuva B.

K-piikin istukka GB641R

- Säädä säätöholkki 20 suurimmalle K-piikin läpimitalle.

7.6 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

⚠ HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfointiaineita,
 - jotka on hyväksytty käytettäväksi ruostumattomalle erikoisteräkselle ja muoveille.
 - jotka eivät vahingoita pehennysaineita (esim. silikonია).
- Älä käytä asetonipitoisia puhdistusaineita.
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Älä ylitä kemiallisessa puhdistuksessa ja/tai desinfioinnissa 60 °C:n enimmäislämpötilaa.
- Älä ylitä 96 °C:n enimmäislämpötilaa lämpödesinfioinnissa täysin suolattomalla vedellä.
- Kuivaa tuotetta vähintään 10 minuuttia korkeintaan 120 °C:n lämpötilassa.

Viite

Mainittu kuivausaika on tarkoitettu vain viitteelliseksi arvoksi. Se on tarkastettava ja tarvittaessa sovitettava vallitsevien olosuhteiden (esim. kuoritus) mukaisesti.

7.7 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	T [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esipuhdistus	HL (kylmä)	≥2	–	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas
II	Puhdistus entsyymiliuoksella	HL (kylmä)	≥2	0,8	JV	pH-neutraali*
III	Välihuuhtelu	HL	≥5	–	JV	–
IV	Kuivaus	HL	–	–	–	–
V	Desinfiointi pyyhkimällä	–	>1	–	–	Meliseptol HBV liinat 50 % 1-propanoli
VI	Loppuhuuhdeltu	HL (kylmä)	0,5	–	TSV	–
VII	Kuivaus	HL	–	–	–	–

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

HL: Huoneenlämpö

* Sopiva entsyymiliuos: Helizyme, Cidezyme (jälkimmäistä käytetty validointiin)

- ▶ Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Valuta sisään päässeet nesteet pois välittömästi, sillä muutoin vaarana on syöpyminen tai toimintahäiriö.

Vaihe I

- ▶ Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Puhdista tuote juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää jäämiä.
- ▶ Harjaa vaikeasti saavutettavia pintoja sopivalla muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.

Viite

Katso tarkemmat tiedot vaikeasti saavutettavista pinnoista Acculanin esi-puhdistus- ja hoito-ohjeista TA016000 (saatavilla Aesculap extranetissä osoitteessa <https://extranet.bb.raun.com>).

Vaihe II

- ▶ Nouda entsyymattisen puhdistuslaitteen käyttöohjeita oikean pitouksen, ohentamisen, lämpötilan ja vedenlaadun osalta.
- ▶ Ruiskuta tuotetta pH-neutraalilla entsyymiliuoksella, anna vaikuttaa vähintään 2 minuuttia ja pyyhi.
- ▶ Poista lika nukkaamattomalla liinalla tai pehmeällä harjalla, joka on kostutettu entsyymattisella puhdistusaineella.
- ▶ Huuhtelee liikkuvia osia 20 sekuntia vesipistoolilla (kylmä vesi, min. 2,5 bar).
- ▶ Tarkista silmämääräisesti manuaalisen puhdistuksen jälkeen, ettei liikkuvien komponenttien näkyvillä pinnoilla näy jäämiä.

Vaihe III

- ▶ Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Huuhtelee tuotetta juoksevan vesijohtoveden alla vähintään 5 minuutin ajan.
- ▶ Toista puhdistusprosessi tarvittaessa (vaiheet I–III).

Vaihe IV

- ▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivilla välineillä (esim. nukattomalla liinalla tai paineilmalla).

Vaihe V

- ▶ Pyyhi tuote kokonaan kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla.

Vaihe VI

- ▶ Huuhtelee desinfioitua pinnat määrätyn vaikutusajan (vähintään 1 minuutin) kuluttua juoksevalle, demineralisoidulla vedellä.
- ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe VII

- ▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivilla välineillä (esim. nukattomalla liinalla tai paineilmalla).

7.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella

Viite

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

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

7.8.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Huuhtelu	HL (kylmä)	–	–	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas
II	Harjaus	HL (kylmä)	–	–	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpö

- ▶ Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Valuta sisään päässeet nesteet pois välittömästi, sillä muutoin vaarana on syöpyminen tai toimintahäiriö.
- ▶ K-piikin istukalle GB641R: Säädä säätöholkki **20** suurimmalle K-piikin läpimitalle.

Vaihe I

- ▶ Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Puhdista tuote perusteellisesti juoksevan veden alla.

Vaihe II

- ▶ Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Harjaa kanylointia puhdistusharjalla TA011944 ja vaikeasti saavutettavia pintoja muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.
- ▶ Tarkista, onko pinnoilla jäämiä manuaalisen esipuhdistuksen jälkeen ja toista tarvittaessa esipesuprosessi.

Viite

Katso tarkemmat tiedot vaikeasti saavutettavista pinnoista Acculanin esipuhdistus- ja hoito-ohjeista TA016000 (saatavilla Aesculap extranetissä osoitteessa <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikkämainen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	< 25/77	3	JV	–
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: – pH ~ 13 – <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % – pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	> 10/50	1	TSV	–
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	–
V	Kuivatus	maks. 120/248	väh. 10 min	–	–

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- K-piikin istukalle GB641R: Säädä säätöholkki **20** suurimmalle K-piikin läpimitalle.
- Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen.
- Liitä sisäinen huuhtelulaite ECCOS-pidikkeeseen ja huuhtelu-desinfiointilaitte/huuhteluvaunu huuhteluliitäntään.
- Tarkista, onko pinnoilla jäämiä koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen ja toista tarvittaessa puhdistus-/desinfiointiprosessi.

7.9 Tarkastus, huolto ja testaus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Suihkuta tuotetta jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen Acculan 4 -öljysuihkesovittimella **23GB600840** (musta) n. 2 s STERILIT Power Systems -öljysuihkeella GB600, katso kuva **C**.

Viite

Aesculap suosittelee liikkuvien osien (esim. painike, liitäntä, suojakansi) voitelua silloin tällöin STERILIT Power-Systems- -öljysuihkeella.

- Tarkista tuotteesta jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen: Puhtaus, vauriot, toiminta, epäsäännölliset käyntiäänet, liiallinen kuumeneminen tai liiallinen värinä.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

7.10 Pakkaus

- Noudata käytettävien pakkausten ja kannattimien käyttöohjeita (esim. TA009721 Aesculap-ECCOS-pidikejärjestelmän käyttöohje).
- Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen, katso kuva **B**.
- Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen uudelleenkontaminoitumisen.

7.11 Höyrysterilointi

Viite

Irrota kaikki asennetut osat ennen sterilointia (työkalut, lisävarusteet).

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kaikille ulko- ja sisäpinnoille (esim. avaamalla venttiilit ja hanat).
- Käytä validoitua sterilointimenetelyä:
 - Höyrysterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO-17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitoaika 5 minuuttia

Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa:

- Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaitteen suurinta sallittua täyttöä ei ylitetä.

7.12 Varastointi

- Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtelee.

8. Kunnossapito

Jotta käytön luotettavuus voidaan taata, kunnossapito on tehtävä vähintään kerran vuodessa.

Huoltoasioissa sinua palvelee oman maasi B. Braun-/Aesculap-edustaja, katso Tekninen palvelu.

9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

► Korjauta vialliset tuotteet Aesculapin teknisessä palvelussa, katso Tekninen palvelu.

Häiriö	Syy	Tunnistus	Korjaaminen
Istukka kuumenee liikaa	Ylikuormitus	Istukan kuumeneminen	Noudata käyttöohjeita (nimelliskäyttötapa).
	Istukan vaihteisto/kuulalaakeri viallinen	Istukan kuumeneminen	Noudata käyttöohjeita (uudelleen käsittely, hoito). Ennalta ehkäisevä toimenpide: Öljyä istukka aina ennen sterilointia. Toimita istukka valmistajan korjattavaksi.
	Putoamisvaurio, tuote viallinen	Istukan kuumeneminen	Toimita istukka valmistajan korjattavaksi
	Tylsä työkalu	Työkalun ja istukan kuumeneminen	Vaihda työkalu.
Riittämätön teho	Tuotetta käytetään vastapäivään	Hammastettua työkalua käytetään vastapäivään	Käytä hammastettua työkalua myötäpäivään
	Istukka viallinen	Istukan voimakas kuumeneminen	Noudata käyttöohjeita (uudelleen käsittely, hoito). Ennalta ehkäisevä toimenpide: Öljyä istukka aina ennen sterilointia. Noudata käyttöohjeita (nimelliskäyttötapa). Toimita istukka valmistajan korjattavaksi
	Tylsä työkalu	Työkalun leikkaavuus kulunut	Vaihda työkalu.
Kova käyntiääni	Istukan vaihteisto/kuulalaakerit vialliset	Voimakas ääni käytön aikana	Noudata käyttöohjeita (uudelleen käsittely, hoito). Ennalta ehkäisevä toimenpide: Öljyä istukka aina ennen sterilointia. Toimita istukka valmistajan korjattavaksi.
Istukkaa ei voi kiinnittää tai irrottaa.	Istukka ei yhteensopiva	Istukka ei lukitu	Käytä sopivaa istukkaa porakoneelle.
	Istukan liitos vääntynyt/viallinen	Istukan kiinnittäminen/irrottaminen on vaikeaa tai mahdotonta	Toimita istukka valmistajan korjattavaksi.
	Porakoneen liitin vääntynyt/viallinen	Istukan kiinnittäminen/irrottaminen on vaikeaa tai mahdotonta	Toimita porakone valmistajan korjattavaksi.
	Porakoneen kääntöholkki raskasliikkeinen	Istukka ei lukitu	Kierrä kääntöholkki kiinni porakoneeseen ja pidä sitä paikallaan. Kiinnitä sitten istukka. Kierrä kääntöholkkia tarvittaessa takaisin päin. Ennalta ehkäisevä toimenpide: Öljyä porakoneen kääntöholkki ennen jokaista sterilointia.
Työkalua ei voi kiinnittää tai irrottaa.	Työkalu ei yhteensopiva	Työkalu ei lukitu	Käytä istukan kanssa sopivaa työkalua.
	Työkaluliitännä vääntynyt/viallinen	Työkalun kiinnittäminen/irrottaminen on vaikeaa tai mahdotonta	Käytä uutta työkalua.
	Istukan liitin vääntynyt/viallinen	Työkalun kiinnittäminen/irrottaminen on vaikeaa tai mahdotonta	Toimita istukka valmistajan korjattavaksi.
	Työkaluliitännä likainen	Työkalun kiinnittäminen/irrottaminen on vaikeaa tai mahdotonta	Puhdista työkalu tai käytä uutta työkalua. Puhdista istukka.
Mallissa GB641R: K-piikkiä ei voi työntää K-piikin istukkaan	K-piikin istukka säädetty virheellisesti	K-piikin halkaisija ei vastaa asteikkoa	Säädä säätöholkki K-piikin oikean halkaisijan mukaan.
Mallissa GB641R: K-piikki ei pyöri	K-piikin istukka säädetty virheellisesti	K-piikin halkaisija ei vastaa asteikkoa	Säädä säätöholkki K-piikin oikean halkaisijan mukaan.
	Kiristysvipu auki	Kiristysvipu auki	Sulje kiristysvipu.
	Kiristysvipua ei ole vedetty riittävästi taaksepäin	K-piikki ei pyöri	Vedä kiristysvipua voimakkaasti taaksepäin ja pidä se paikallaan.

Häiriö	Syy	Tunnistus	Korjaaminen
Työkalu ei liiku	Istukkaa ei ole kiinnitetty kokonaan porakoneeseen	Istukka irtoaa porakoneesta	Kiinnitä istukka oikein ja suorita toimintatesti.
	Työkalua ei ole kiinnitetty kokonaan istukkaan	Työkalu irtoaa työkaluistukasta	Kiinnitä työkalu oikein ja suorita toimintatesti.
	Istukka viallinen	Porakone pyörii, mutta istukka ei pyöri.	Toimita istukka valmistajan korjattavaksi.
	Porakone viallinen	Porakone ei pyöri	Toimita porakone valmistajan korjattavaksi.
	Porakoneen painikkeen lukitsin on OFF-asennossa	Painikkeen lukitsin on OFF-asennossa	Kytke lukitsin ON-asentoon.
Öljysuihkeen sovitinta ei saa paikoilleen	Öljysuihkeen sovitin ei yhteensopiva	Öljysuihkeen sovitinta ei saa paikoilleen	Käytä istukan kanssa sopivaa öljysuihkeen sovitinta.

10. Tekninen palvelu

⚠ VAARA

Toimintahäiriöistä ja/tai puutteellisista suojatoimenpiteistä aiheutuu potilaalle ja käyttäjälle loukkaantumisvaara!

- Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuote on potilaskäytössä.

⚠ HUOMIO

Lääkinnällis-tekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
GB243R	ECCOS-sarja kahdelle suurelle koneelle
GB600	STERILIT Power Systems -öljysuihke
GB600840	Öljysuihkeen sovitin
TA011944	Puhdistusharja
GB496R	ECCOS-pidike 3 istukalle
GB497R	ECCOS-pidike yhdelle istukalle
GA031R	Ison kolmileukaistukan kiristysavain
GA062R	Pienen kolmileukaistukan kiristysavain
TA014541	Acculan 4 -istukoiden käyttöohje (taittolehtinen)

12. Tekniset tiedot

12.1 CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan

Tuotenro	Nimike	Luokka
GB176R	Zimmer-kiinnitysistukka ja Hudson/Zimmer-varsi	IIa
GB184R	Harris-kiinnitysistukka ja iso AO-varsi	
GB620R	Poraistukka, avaimeton kolmileukaistukka	
GB621R	Poraistukka, suuri kolmileukaistukka	
GB623R	Pieni AO-poraistukka	
GB628R	Iso AO-sovitin DHS/DCS-porrasporaani	
GB639R	Poraistukka, pieni kolmileukaistukka	
GB641R	K-piikin istukka	
GB645R	Poraistukka röntgennegatiiviseen Synthes-käyttölaitteeseen	
GB657R	Medullaarisen poran iso AO-poraistukka	
GB660R	Sagittaalisahan istukka	
GB663R	Poraistukka Trinkle	
GB664R	Poraistukka Aesculap kuusiokanta	
GB665R	Poraistukka Hudson/Zimmer	
GB667R	Jyrsinistukka, iso kolmileukaistukka	
GB668R	Iso AO-jyrsinistukka	
GB669R	Jyrsinistukka Hudson/Zimmer	
GB670R	Jyrsinistukka Harris	
XF457R	DIN-kiinnitysistukka ja iso AO-varsi	

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Pyörimissuunta	Myötä- ja vastapäivään, oskillaatio
Standardien noudattaminen	IEC/DIN EN 60601-1

Tuote on testattu ja hyväksytty 500 syklin jälkeen valmistajalla. Katso kunkin istukan tehoalueet alla olevista taulukoista.

Poraistukat

Istukka	Liitäntä	Mitat P x Ø [mm] ±5 %	Paino [g] ±10 %	Maks. nopeus [min ⁻¹], noin	Maks. vääntömomentti [Nm], noin	Kanylointi [mm]
GB620R	Kolmileukaistukka, avaimeton Ø 0,3mm – 7,4mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Kolmileukaistukka ja avain Ø 0,5mm – 7,4mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO pieni	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Pieni kolmileukaistukka ja avain Ø 0,5mm – 4,0mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes röntgennegatiivinen käyttölaite	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap kuusiokanta	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Jyrsinistukat

Istukka	Liitäntä	Mitat P x Ø [mm] ±5 %	Paino [g] ±10 %	Maks. nopeus [min ⁻¹], noin	Maks. vääntömomentti [Nm], noin	Kanylointi [mm]
GB657R	AO iso	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Kolmileukaistukka ja avain Ø 0,5 mm – 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO iso	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Sahan istukka

Istukka	Liitäntä	Mitat P x L x K [mm] ±5 %	Paino [g] ±10 %	Maks. oskillaatiotaajuus [min ⁻¹]	Kanylointi [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

K-piikin istukka

Istukka	Liitäntä	Mitat P x L x K [mm] ±5 %	Paino [g] ±10 %	Maks. nopeus [min ⁻¹], noin	Kanylointi [mm]
GB641R	K-piikki Ø 0,6 mm – 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Sovitin

Istukka	Liitäntä	Mitat P x Ø [mm] ±5 %	Paino [g] ±10 %	Maks. nopeus [min ⁻¹], noin	Maks. vääntömomentti [Nm], noin	Kanylointi [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Mallin GB668R kanssa: 250 Mallin GB657R kanssa: 370	Mallin GB668R kanssa: 19 Mallin GB657R kanssa: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Mallin GB669R kanssa: 250 Mallin GB665R kanssa: 1 000	Mallin GB669R kanssa: 19 Mallin GB665R kanssa: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Mallin GB668R kanssa: 250 Mallin GB657R kanssa: 370	Mallin GB668R kanssa: 19 Mallin GB657R kanssa: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Mallin GB668R kanssa: 250 Mallin GB657R kanssa: 370	Mallin GB668R kanssa: 19 Mallin GB657R kanssa: 12	–

12.3 Nimelliskäyttötyyppi

Käyttö muihin kuin säännöllisiin kuormitus- ja nopeusmuutoksiin (tyyppi S9 standardin IEC 60034-1 mukaan)

Myötä-/vastapäivään

- 60 s toiminta, 60 s tauko
- 20 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Jyrsintä (myötäpäivään/vastapäivään)

- 30 s toiminta, 30 s tauko
- 8 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Poraus (oskillaatio)

- 60 s toiminta, 60 s tauko
- 4 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Sahaus koneella GB660R

- 30 s toiminta, 60 s tauko
- 3 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

12.4 Ympäristöolosuhteet

	Toiminta	Kuljetus ja varastointi
Lämpötila	10 °C – 27 °C	–10 °C – 50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 % – 75 %	10 % – 90 %
Ilmanpaine	700 hPa – 1 060 hPa	500 hPa – 1 060 hPa

13. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

- Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

Viite

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

- Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, käänny maasi B. Braun-/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen palvelu.

Aesculap® Acculan 4

Otsakud

Legend

- 1 Puurimismasin
- 2 Nupp (pöörlemissageduse reguleerimiseks)
- 3 Nupu lukusti
- 4 Pöördhülss
- 5 Nool
- 6 Kiirkinnituspadruniga freesimisotsak
- 7 Vabastushülss
- 8 Instrumendi kinnituspesa
- 9 Kiirkinnituspadruniga puurimisotsak
- 10 Puurimisotsaku võtmevaba kolmepakiline padrun
- 11 Sulgurhülss
- 12 Kolmepakilise padruniga otsak
- 13 Pingutusvõti
- 14 Zimmer-kinnituspadrun Hudson/Zimmer-liitmikuga
- 15 Vabastushülss
- 16 AO-suur adapter DHS/DCS astmelise puuri otsas
- 17 Sagitaalsae otsak
- 18 Tööriistahoidja RapidAction vahend haakeseadis
- 19 Instrumendi vabastusnupp
- 20 Puurimisotsak Synthes-i röntgenkiiri läbilaskva nurkülekande jaoks
- 21 K-traadi otsak
- 22 Pingutushoob
- 23 Seadistushülss
- 24 K-traadi padrun
- 25 Saetera Rapid Action
- 26 Ölipihustusadapter

Joonised on üksnes skemaatilised.

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust Lugege kasutusjuhendist tähelepanelikult ohutusala- teavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud.
	Masinloetav kahemõõtmeline kood Kood sisaldab unikaalset seerianumbrit, mida saab kasutada üksikute elektrooniliste instrumentide jälgi- miseks. Seerianumbri aluseks on ülemaailmne standard sGTIN(GS1).
	Tootja
	Valmistuskuupäev
	Tootja partii nimetus
	Tootja seerianumber
	Tootja tellimisnumber

Rx only

USA föderaalseaduse kohaselt võib seda toodet müüa
ainult arsti poolt



Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745



Meditisiiniline toode

Sisukord

1.	Sellest dokumendist	155
1.1	Kehtivusala	155
1.2	Hoiatused	155
2.	Üldinfo	155
2.1	Otstarve	155
2.2	Olulised toimivuskriteeriumid	155
2.2.1	Nominaalne töörežiim	155
2.3	Näidustused	156
2.4	Absoluutsed vastunäidustused	156
2.5	Suhtelised vastunäidustused	156
3.	Kindel käitlemine	156
4.	Seadme kirjeldus	156
4.1	Tarnekomplekt	156
4.2	Kasutamiseks vajalikud komponendid	157
4.3	Toimimisviis	157
5.	Ettevalmistamine	157
6.	Tootega töötamine	157
6.1	Valmisseedmine	157
6.1.1	Tarvikute ühendamine	157
6.2	Kaitse soovimatu aktiveerimise eest	157
6.3	Puurimis- ja freesimismasina otsaku ühendamise/eemaldamine	157
6.4	Instrumendi otsaku külge ühendamine ja lahtiühendamine ..	157
6.4.1	Kiirkinnituspadruniga otsakud GB623R/GB657R/GB663R/ GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	158
6.4.2	Puurimisotsaku võtmevaba kolmepakiline padrun GB620R ..	158
6.4.3	Kolmepakilise padruniga otsakud GB621R/GB639R/GB667R ..	158
6.4.4	Zimmer-kinnituspadrun Hudson/Zimmer-võlliga GB176R ...	158
6.4.5	Harris-kinnituspadrun AO-suure võlliga GB184R ja DIN- kinnituspadrun AO-suure võlliga XF457R	158
6.4.6	AO-suur adapter DHS/DCS astmelise puuri otsas GB628R ...	158
6.4.7	Sagitaalsae otsak GB660R	158
6.4.8	Puurimisotsak Synthes-i röntgenkiiri läbilaskva nurkülekande jaoks GB645R	158
6.4.9	K-traadi otsaku GB641R sissepanemine ja pingutamine	158
6.5	Talitluskontroll	159
6.6	Käsitsemine	159
7.	Valideeritud ettevalmistusprotsess	160
7.1	Üldised ohutusjuhised	160
7.2	Üldised nõuanded	160
7.3	Korduvkasutatavad tooted	160
7.4	Ettevalmistused kasutuskohas	160
7.5	Ettevalmistamine enne puhastamist	160

7.6	Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks ...	160
7.7	Käsitsi puhastamine ja pühkides desinfitseerimine	161
7.8	Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega	162
7.8.1	Käsitsi harjaga eelpuhastamine	162
7.8.2	Masinaga leeliselise puhastamine ja termiline desinfitseerimine	163
7.9	Kontroll, hooldus ja testimine	163
7.10	Pakendamine	163
7.11	Aurusteriliseerimine	163
7.12	Hoidmine	163
8.	Hooldus	163
9.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	164
10.	Tehniline teenindus	165
11.	Tarvikud/varuosad	165
12.	Tehnilised andmed	165
12.1	Klassifikatsioon vastavalt määruale (EL) 2017/745	165
12.2	Võimsusandmed, teave standardite kohta	165
12.3	Nimitööaeg	167
12.4	Keskonnatingimused	167
13.	Jäätmekäitlus	167

1. Sellest dokumendist

1.1 Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

Artikli nr	Nimetus
GB176R	Zimmer padrun Hudson/Zimmer-võlliga
GB184R	Harrispadrun koos suure AO -võlliga
GB620R	Puurkinnitus võtmeta kolme lõuaga padrun
GB621R	Puurimisotsaku suur kolmepakiline padrun
GB623R	Puurkinnitus AO-väike
GB628R	Adapter AO-suur DHS/DCS samm puurile
GB639R	Puurkinnitusega väike kolme lõuaga padrun
GB641R	Juhtme kinnitamine
GB645R	Puuriipa süntees röntgenkiirte läbilaskva kaldkäigu jaoks
GB657R	Markraumi puuriipa AO-suur
GB660R	Sagitaal saekinnitus
GB663R	Puuriipa Trinkle
GB664R	Puurimismanus Aesculap kuusnurk
GB665R	Puurimisotsak Hudson/Zimmer
GB667R	Freeskinnitus suur kolme lõuaga padrun
GB668R	Freeskinnitus AO-suur
GB669R	Freesimisotsak Hudson/Zimmer
GB670R	Freesimisotsak Harris
XF457R	DIN-kinnituspadrun AO-suure võlliga

► Artikli kohaste kasutamistehnikate ning materjali ühilduvuse kohta vt punkti B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

1.2 Hoiatused

Hoiatused juhivad tähelepanu patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele, mis võivad toote kasutamisel tekkida. Hoiatused on märgistatud järgmiselt.

⚠ OHT

Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle mittevältimine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.

⚠ HOIATUS

Tähistab potentsiaalset ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tekkida väikesed või möödukad vigastused.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varakahju. Selle mittevältimine võib toodet kahjustada.

2. Üldinfo

2.1 Otstarve

Ülesanne/funktsioon

Puurimis- ja freesimismasinaid GA330, GA671 ja GA672 kasutatakse koos vastava otsaku ja instrumendiga luukoe, kõhrkoe, luuasendusmaterjali ja sarnaste materjalide töötlemiseks, luupoltide sisse- ja väljakeeramiseks ning K-traatide paigaldamiseks.

Kasutamise keskkond

Toodet kasutatakse operatsiooniruumides väljaspool plahvatusohtlikku piirkonda (nt kõrge puhtusastmega hapnikku või anesteesiagaase sisaldavad piirkonnad).

2.2 Olulised toimivuskriteeriumid

Pöörete arv	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min -1 kuni max. 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ kuni max 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min -1 kuni max 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ kuni max 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min -1 kuni max. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min -1 kuni Max 17 000 min ⁻¹
Pöörlemissuund		Pärispäeva, vastupäeva, võnkumine

2.2.1 Nominaalne töörežiim

Töötamine mitteperioodiliste koormuse ja pöörlemissageduse muutustega (tüüp S9, IEC EN 60034-1)

Päri-/vastupäeva pöörlemine

- 60 s kasutamist, 60 s pausi
- 20 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Jahvatamine (paremal/vasakul)

- 30 s kasutamist, 30 s pausi
- 8 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Puurimine (võnkumine)

- 60 s kasutamist, 60 s pausi
- 4 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Saag koos GB660R

- 30 s kasutamist, 60 s pausi
- 3 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Üldiselt kuumenavad elektrisüsteemid pideva töötamise ajal. Nagu nimirežiimi tabelis on näidatud, on mõistlik lasta süsteemil pärast kasutamist jahutada.

Kuuenemine sõltub kasutatud tööriistast ja koormusest. Pärast teatud korduste arvu süsteem jahutatakse. See protseduur takistab süsteemi ülekuumenemist ning patsiendi või kasutaja võimalikke vigastusi.

Kasutaja vastutab rakenduse ja kirjeldatud pauside järgimise eest.

2.3 Näidustused

Kasutusliik ja kasutusvaldkond sõltuvad valitud instrumendist.

2.4 Absoluutsed vastunäidustused

Toodet ei tohi kasutada kesknärvisüsteemi või keskvereringesüsteemis.

2.5 Suhtelised vastunäidustused

Toote ohutu ja efektiivne kasutamine sõltub suuresti mõjufaktoritest, mida saab kontrollida ainult kasutaja. Seepärast moodustavad ära toodud andmed üksnes raamtingimused.

Kliiniliselt edukas toote kasutamine sõltub kirurgi teadmistest ja kogemustest. Ta peab otsustama, milliseid struktuure on mõttekas instrumendiga ravida ja ta peab seejuures järgima selles kasutusjuhendis ära toodud ohutus- ja hoiatusjuhiseid.

3. Kindel käitlemine**⚠ HOIATUS**

Mittesihhipärasel kasutamisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Kasutage toodet ainult ettenähtud kasutusotstarbel.

⚠ HOIATUS

Toote valesti käsitlemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Pidage kinni kõikide kasutatud toodete kasutusjuhenditest.

- Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.
- Kirurg vastutab operatsiooni asjatundliku läbiviimise eest.
- Kirurg peab tunnustatud operatsioonitehnikaid valdama nii teoreetiliselt kui ka praktiliselt.
- Tehasest tulnud uut toodet tuleb pärast transpordipakendi eemaldamist ja enne esimest sterilisatsiooni puhastada (käsitsi või masinaga).
- Enne toote kasutamist tuleb kontrollida toimivust ja nõuetele vastavat seisundit.

- Et vältida asjatundmatust paigaldusest või käsitlemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist:
 - Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.
 - järgige ohutusala infot ja hooldamise juhiseid.
 - Kombineerige omavahel üksnes ettevõtte Aesculap tooteid.
- Laske toodet ja tarvikuid kasutada ja rakendada ainult isikutele, kellel on vajalik väljaõpe, teadmised või kogemused.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.
- Järgige kehtivaid standardeid.
- Veenduge, et ruumi elektripaigaldis vastab standardite IEC/DIN EN nõuetele.
- Ärge kasutage toodet potentsiaalselt plahvatusohtlikes keskkondades puhul.
- Preparaadi steriilne ettevalmistamine enne kasutamist.
- ECCOS-kinnitussüsteemide kasutamisel tutvuge vastavate kasutusjuhenditega TA009721, vt B. Braun eIFU aadressil eifu.bbraun.com

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud tõsistest intsidentidest tootjale ja pädevale asutusele asukohariigis, kus kasutaja on registreeritud.

4. Seadme kirjeldus**4.1 Tarnekomplekt**

Artikli nr	Nimetus
GB176R	Üks järgmistest kinnitustest/adapteritest:
GB184R	Zimmer-padrin koos Hudson Zimmer-võlliga
GB620R	Harrispadrun koos suure AO -võlliga
GB621R	Puurkinnitus võtmeta kolme lõuaga padrun
GB623R	Puurkinnitusega suur kolme lõuaga padrun
GB628R	Puurkinnitus AO-väike
GB639R	AO-suur adapter DHS/DCS astmelise puuri otsas
GB641R	Puurkinnitusega väike kolme lõuaga padrun
GB645R	K-traadi otsak
GB657R	Puuriipa sünteessröntgenkiirte läbilaskva kaldkäigu jaoks
GB660R	Markraumi puuriipa AO-suur
GB663R	Sagitaal saekinnitus
GB664R	PuuriipaTrinkle
GB665R	Puurimisotsak Aesculap, kuuskant
GB667R	PuurikinnitusHudson/ Zimmer
GB668R	Freeskinnitus suur kolme lõuaga padrun
GB669R	Freesisimisotsak, AO-suur
GB670R	Freeskinnitus Hudson / Zimmer
XF457R	Freeskinnitus Harris
GA031R	DINPadrun suure AO võlliga
GA062R	Pingutusvõti suure kolmepakilise padruni jaoks (GB620R, GB621R ja GB667R)
TA014541	Kinnitusvõti väikesele kolme lõuaga padrunile (GB639)
	Acculan 4 otsakute kasutusjuhend (voldik)

4.2 Kasutamiseks vajalikud komponendid

- Puurimis- ja freesimismasin GA330 (tööks valmis)
 - või –
- Acculan 3Ti puurimis- ja freesimismasin GA672 (tööks valmis)
 - või –
- Acculan 3Ti väike puurimismasin GA671 (tööks valmis)
- Instrument (vastavalt näidustusele)

4.3 Toimimisviis

Iga otsakut saab puurimis- ja freesimismasinaga ühendada kolmes erinevas asendis, mis erinevad üksteisest 120° võrra.

Otsak lukustub puurimis- ja freesimismasinasse sissepanemisel automaatselt. Pöördhülssi keerates saab otsaku puurimis- ja freesimismasinast jälle vabastada.

Töö lõpus on kinnitustel mitmesugused integreeritud haakeseadised, et oleks võimalik vastu võtta sobivaid tööriistu, võimaluse korral koos adapteritega.

5. Ettevalmistamine

Kui järgmisi eeskirju ei järgita, siis ei võta Aesculap mingit vastutust:

- ▶ Ärge kasutage tooteid avatud või kahjustatud steriilsetest pakenditest.
- ▶ Enne kasutamist kontrollige toodet ja selle tarvikuid nähtavate kahjustuste suhtes.
- ▶ Kasutage ainult tehniliselt laitmatuid tooteid ja tarvikuid.

6. Tootega töötamine

⚠ HOIATUS

Nakkus- ja saastumisoht!

Toode on mittesteriilne.

- ▶ Valmistage toode enne kasutuselevõttu steriilses vormis vastavalt kasutusjuhendile.

⚠ HOIATUS

Vigastus- ja materiaalse kahju oht tööriistade asjatundmatu kasutamise tõttu!

- ▶ Järgige ohutusala infot ja kasutusjuhendi juhiseid.
- ▶ Olge ettevaatlik löiketeradega tööriistade ühendamisel/eemaldamisel.

⚠ HOIATUS

Kukkumine kahjustab toodet!

- ▶ Kasutage ainult tehniliselt laitmatu seisukorras tooteid.

⚠ HOIATUS

Naha- ja kudede põletamise oht nürde tööriistade/ebapiisava vahekauguse tõttu instrumendist!

- ▶ Kasutage ainult laitmatu seisukorras instrumente.
- ▶ Vahetage nürd tööriistad välja.
- ▶ Hooldage toodet õigesti, vt „Hooldus“.

6.1 Valmisseadmine

6.1.1 Tarvikute ühendamine

Tarvikute kombinatsioon, mida kasutusjuhendis ei nimetata, võib kasutada ainult siis, kui need on selgesõnaliselt ette nähtud otstarbe jaoks mõeldud. Võimsust, samuti ohutusnõudeid ei tohi negatiivselt mõjutada.

Kõik konfiguratsioonid peavad vastama põhilisele standardile IEC/DIN EN 60601-1. Isik, kes ühendab seadmeid omavahel, vastutab konfiguratsiooni eest ja peab veenduma, et kombinatsioon vastab põhilisele standardile IEC/DIN EN 60601-1 või vastavatele asukohariigi standarditele.

- ▶ Järgige tarvikute kasutusjuhendeid.
- ▶ Küsimuste korral pöörduge oma ettevõtte B. Brauni/Aesculapi partneri või Aesculapi tehnilise teeninduse poole aadressil vt Tehniline teenindus.

6.2 Kaitse soovimatu aktiveerimise eest

Selleks, et takistada puurimis- ja freesimismasina soovimatut tööle hakkamist instrumendi/otsaku vahetamise ajal, saab lukustada pöörlemissageduse reguleerimise nupu.

Pöörlemissageduse reguleerimise nupu 2 lukustamine:

- ▶ Keerake nupu lukusti 3 asendisse OFF.
Pöörlemissageduse reguleerimise nupp 2 on blokeeritud ja puurimismasinat 1 ei saa tööle panna.

Pöörlemissageduse reguleerimise nupu 2 lukust vabastamine:

- ▶ Keerake nupu lukusti 3 asendisse ON.
Pöörlemissageduse reguleerimise nupp 2 on vaba ja puurimismasina 1 saab tööle panna.

Märkus

Täpsemat informatsiooni puurimis- ja freesimismasina kohta vt TA014538 ja TA014539 (voldik).

6.3 Puurimis- ja freesimismasina otsaku ühendamine/eemaldamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht otsakute/instrumentide ühendamisel/lahtiühendamisel asendis ON toote soovimatu tööle hakkamise tõttu!

- ▶ Ühendage/eemaldage otsakud/instrumendid ainult asendis OFF.
- ▶ Kindlustage puurimis- ja freesimismasin 1 nupu lukusti 3 abil soovimatu tööle hakkamise vastu, vt Kaitse soovimatu aktiveerimise eest.

Ühendamine

- ▶ Lükake otsak puurimis- ja freesimismasina 1 otsa, kuni see fikseeru.
- ▶ Tõmmake otsikut kindla ühenduse kontrollimiseks.

Lahtiühendamine

- ▶ Keerake pöördhülssi 4noole 5 suunas ja tõmmake samal ajal otsak puurimis- ja freesimismasina 1 otsast ära.

6.4 Instrumendi otsaku külge ühendamine ja lahtiühendamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht otsakute/instrumentide ühendamisel/lahtiühendamisel asendis ON toote soovimatu tööle hakkamise tõttu!

- ▶ Ühendage/eemaldage otsakud/instrumendid ainult asendis OFF.
- ▶ Veenduge, et instrumendi liitmik ja otsaku tüüp klapiivad.

6.4.1 Kiirkinnituspadrunga otsakud GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Ühendamine

- ▶ Tõmmake vabastushülss 7 tagasi.
- ▶ Lükake instrumendi völli õiges asendis kuni piirajani otsaku 6/9 kinnituspessa 8.
- ▶ Laske vabastushülss 7 lahti.
Instrument on ühendatud.
- ▶ Tõmmake instrumendist, et kontrollida ühenduse kindlust.

Lahtiühendamine

- ▶ Tõmmake vabastushülss 7 tagasi.
- ▶ Võtke instrument välja.

6.4.2 Puurimisotsaku võtmevaba kolmepakiline padrun GB620R

Märkus

Puurimisotsaku võtmevaba kolmepakilise padruni GB620R saab avada režiimis, kus instrument pöörleb vastupäeva (nt instrumendi tagasitõmbamisel).

Vastupäeva pöörlemisega instrumentide töörežiimiks kasutage võtmega kolmepakilise padrunit GB621R, GB639R või GB667R.

Märkus

Vajaduse korral saab pingutusvõtit GA031R kasutada ühendamiseks ja lahtiühendamiseks.

Ühendamine

- ▶ Keerake lukustushülssi 11 päripäeva ja avage kolmepakiline padrun.
- ▶ Lükake instrumendi völli õiges asendis kuni piirajani otsaku 10 kinnituspessa 8.
- ▶ Keerake lukustushülssi 11 vastupäeva ja sulgege kolmepakiline padrun.
- ▶ Tõmmake instrumendist, et kontrollida ühenduse kindlust.

Lahtiühendamine

- ▶ Keerake lukustushülssi 11 päripäeva ja avage kolmepakiline padrun.
- ▶ Võtke instrument välja.
- ▶ Keerake lukustushülssi 11 vastupäeva ja sulgege kolmepakiline padrun

6.4.3 Kolmepakilise padruniga otsakud GB621R/GB639R/GB667R

Ühendamine

- ▶ Avage kolmepakiline padrun pingutusvõtmega 13.
- ▶ Lükake instrumendi völli õiges asendis kuni piirajani otsaku 12 kinnituspessa 8.
- ▶ Sulgege kolmepakiline padrun pingutusvõtmega 13 ja keerake kõvasti kinni.
- ▶ Tõmmake instrumendist, et kontrollida ühenduse kindlust.

Lahtiühendamine

- ▶ Avage kolmepakiline padrun pingutusvõtmega 13.
- ▶ Võtke instrument välja.

6.4.4 Zimmer-kinnituspadrund Hudson/Zimmer-võlliga GB176R

Ühendamine

- ▶ Lükake vabastushülss 15 ettepoole ja hoidke seda nii.
- ▶ Lükake instrumendi völli õiges asendis kuni piirajani otsaku 14 kinnituspessa 8.
- ▶ Laske vabastushülss 15 lahti.
- ▶ Tõmmake instrumendist, et kontrollida ühenduse kindlust.

Lahtiühendamine

- ▶ Lükake vabastushülss 15 ettepoole ja hoidke seda nii.
- ▶ Võtke instrument välja.

6.4.5 Harris-kinnituspadrund AO-suure võlliga GB184R ja DIN-kinnituspadrund AO-suure võlliga XF457R

Ühendamine

- ▶ Lükake vabastushülss 15 tahapoole ja hoidke seda nii.
- ▶ Lükake instrumendi völli õiges asendis kuni piirajani otsaku 14 kinnituspessa 8.
- ▶ Laske vabastushülss 15 lahti.
- ▶ Tõmmake instrumendist, et kontrollida ühenduse kindlust.

Lahtiühendamine

- ▶ Lükake vabastushülss 15 tahapoole ja hoidke seda nii.
- ▶ Võtke instrument välja.

6.4.6 AO-suur adapter DHS/DCS astmelise puuri otsas GB628R

Ühendamine

- ▶ Lükake vabastushülss 15 tahapoole ja hoidke seda nii.
- ▶ Lükake instrumendi völli õiges asendis kuni piirajani otsaku 16 kinnituspessa 8.
- ▶ Laske vabastushülss 15 lahti.
- ▶ Tõmmake instrumendist, et kontrollida ühenduse kindlust.

Lahtiühendamine

- ▶ Lükake vabastushülss 15 tahapoole ja hoidke seda nii.
- ▶ Võtke instrument välja.

6.4.7 Sagitaalsae otsak GB660R

Ühendamine

- ▶ Pange saeleht 25 instrumendi kinnituspessa 18 pilusse, vt joonis A. Seejuures veenduge, et saelehe külgmised piirajad oleksid vastu instrumendi kinnituspessa.
Instrument lukustub.
- ▶ Tõmmake saelehte 22 kindla ühenduse kontrollimiseks.

Lahtiühendamine

- ▶ Vajutage instrumendi vabastusnuppu 19 ja tõmmake saeleht 25 instrumendi kinnituspesast 18 välja.

6.4.8 Puurimisotsak Synthes-i röntgenkiiri läbilaskva nurkülekande jaoks GB645R

Puurimisotsak võimaldab röntgenkiiri läbilaskva nurkülekandega ühendamist, et puurida luid röntgenpildi kontrolli all.

Puurimisotsak on ette nähtud kasutamiseks ainult röntgenkiiri läbilaskva nurkülekandega 511.300 firmalt Synthes.

- ▶ Järgige röntgenkiiri läbilaskva nurkülekande 511.300 kasutusjuhendit firmalt Synthes.

Nurkülekande ühendamine

- ▶ Pange röntgenkiiri läbilaskev nurkülekanne kuni piirajani puurimisotsaku 20 kinnituspessa 8.
- ▶ Vajaduse korral liigutage röntgenkiiri läbilaskvat nurkülekannet kergelt siia-sinna.

Nurkülekande lahtiühendamine

- ▶ Tõmmake röntgenkiiri läbilaskev nurkülekanne jõuliselt puurimisotsakust 20 välja.

Instrumendi ühendamine/lahtiühendamine

- ▶ Järgige firma Synthes röntgenkiiri läbilaskva nurkülekande 511 300 kasutusjuhendit.

6.4.9 K-traadi otsaku GB641R sissepanemine ja pingutamine

⚠ HOIATUS

Vigastusohu pikade puurimistraatide sissepanemisel.

- ▶ Pikade puurimistraatide korral kasutage K-traadi kaitsehülssi.

Märkus

Puurtraatide paigaldamiseks on soovitatav kasutada spetsiaalset Kirschneri traadi padrunit. Selle kiirkinnituspadrundi abil saab puurtraate kiiresti ja lihtsalt kinnitada.

Täpsemat informatsiooni vt TA014535 ja TA014539 (voldik).

K-traadi otskust saab seadistada järgmised läbimõõdud:

- 0,6 mm kuni 1,8 mm
- 1,8 mm kuni 3,0 mm
- 3,0 mm kuni 4,0 mm

K-traadi sissepanemine

- ▶ Veenduge, et pingutushoob 22 oleks lähteasendis (vajutamata olek).
 - ▶ Seadistage K-traadi otsaku seadistushülss 23 soovitud läbimõõdu vahemikku:
 - Suruge seadistushülssi 23 tahapoole ja keerake, kuni on seadistatud soovitud läbimõõdu vahemik.
 - Laske seadistushülss 23 lahti ja veenduge seejuures, et seadistushülss 23 fikseeruks.
 - ▶ Pange K-traat K-traadi padrunisse 24 sisse, kuni on saavutatud soovitud kinnituspikkus.
- K-traat jääb soovitud asendisse K-traadi padrunisse automaatselt veidi kinni kiilumise tõttu.

K-traadi pingutamine

- ▶ Tõmmake pingutushooba 22 ja hoidke soovitud asendis.
- Mida kaugemale pingutushooba tagasi tõmmatakse, seda suurem on K-traadi pingutusjõud.

Märkus

K-traat jääb pingutatuks ainult siis, kui pingutushooba tõmmatakse. Kui pingutushoob lahti lastakse, liigub hoob algasendisse tagasi ja K-traati saab vabalt liigutada.

6.5 Talitluskontroll

Enne iga kasutamist ja pärast igakordset operatsiooni keskel otsaku ja instrumendi vahetamist tuleb kontrollida funktsioneerimist.

- ▶ Otsaku kindla ühenduse kontrollimine: tõmmake otsakust.
- ▶ Instrumendi kinnituse kontrollimine: tõmmake instrumendist.
- ▶ Veenduge, et instrumentide lõiketerad ei oleks mehaaniliselt kahjustatud.
- ▶ Lülitage puurimis- ja freesimismasin töö jaoks vabaks (asend ON).
- ▶ Laske puurimis- ja freesimismasinal lühidalt töötada maksimaalse pöörlemissagedusega päri- ja vastupäeva.
- ▶ Veenduge, et pöörlemissuund klapiks.
- ▶ Kontrollige otsakut kahjustuste, ebatavalise töömüra, liiga tugeva vibratsiooni ja liigse soojenemise suhtes.
- ▶ Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet.
- ▶ Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

6.6 Käsitsemine

⚠ HOIATUS

Patsiendi kudede koagulatsioon või patsiendi ja kasutaja põletusohu kuuma toote tõttu!

- ▶ Ärge kasutage puurimisotsakuid freesimisinstrumentidega, nagu näiteks vaagnaluu nõgusa pinna freesiga ja üdiõone puuriga.
- ▶ Käitage freesimisinstrumente ainult freesimisotsakutega.
- ▶ Jahutage instrumenti kasutamise ajal.
- ▶ Asetage toode/instrument patsiendi käealatusest kaugemale.
- ▶ Laske tootel/instrumendil jahtuda.
- ▶ Instrumenti vahetades kasutage kaitseks põletuste eest lappi.

⚠ HOIATUS

Nakatamise risk aerosooli tekkel!

Vigastusohu tööriistalt lenduvate osakeste tõttu!

- ▶ Võtke tarvitusele sobivad kaitsemeetmed (nt veekindel kaitseriietus, näomask, kaitseprillid, imemissüsteem).

⚠ HOIATUS

Vigastusohu ja/või talitlushäire!

- ▶ Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.

⚠ HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusohu!

- ▶ Kasutage toodet ainult siis, kui saate seda visuaalselt kontrollida.

⚠ HOIATUS

Vigastusohu ja instrumendi/süsteemi kahjustumine!

Tööriist tuvastab eesriided (nt B. tekstiilid).

- ▶ Ärge laske instrumendil töötamisel ajal kattelinade (nt tekstiili) vastu puutuda.

⚠ HOIATUS

Vigastuste oht käsiinstrumendi tahtmatul vabanemisel!

- ▶ Ärge vajutage toimingu ajal tööriista vabastamisnuppu.
- ▶ Pärast iga tööriistavahetust kontrollige tööriista korralikku kinnitust.

Toote käitamine

Märkus

Täpsemat informatsiooni puurimis- ja freesimismasina kohta vt TA014538 ja TA014539 (voldik).

- ▶ Käivitage puurimis- ja freesimismasin mõõduka pöörlemissagedusega.
- ▶ Libisemise vältimiseks avaldage mõõdukat survet.
- ▶ Ärge painutage instrumenti, vastasel juhul on purunemisoht.
- ▶ Luukruvide ja luutihvtide sisse- ja väljakeeramisel: tagage õige pöörlemissageduse seadistus.

Puurimiseks kasutage järgmisi otsakuid:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Freesimiseks (luuüdiõone puurimiseks) kasutage järgmisi otsakuid:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Luuüdiõone puurimiseks kasutage järgmisi otsakuid:

- GB657R

K-traatide paigaldamiseks kasutage järgmist otsakut:

- GB641R

Röntgenkiiri läbilaskva nurkülekande 511.300 kasutamisel firmalt Synthes kasutage ainult järgmist otsakut:

- GB645R

Saagimiseks kasutage järgmist otsakut:

- GB660R

7. Valideeritud ettevalmistusprotsess

7.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Järgida tuleb riiklikke seadusi, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ja enda hügieenieeskirju töötlemise kohta.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõvega patsientidel, Creutzfeldt-Jakobi tõve või võimalike variantide kahtlusega patsientidel tuleb toodete töötlemisel järgida vastavaid riiklikke määrusi.

Märkus

Masinaga töötlemist tuleb parema ja ohutuma puhastustulemuse tõttu käsitsi töötlemisele eelistada.

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas töötlemine on võimalik tagada ainult pärast töötlemisprotsessi eelnevat valideerimist. Selle eest vastutab kasutaja/töötaja.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Praeguse teabe ümbertöötlemise ja materjalide ühilduvuse kohta leiate veebisaidilt B. Braune IFU aadressil eifu.bb Braun.com

Valideeritud aurusterilisatsioonimeetod viidi läbi Aesculap-steriilse konteineri süsteemis.

7.2 Üldised nõuanded

Instrumendi külge kuivanud või kinni jäänud operatsioonijäägid raskendavad selle puhastamist või muudavad selle koguni kasutuks ning võivad põhjustada korrosiooni. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vaheline ajavahemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roostevaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Kloori- ja kloriide sisaldavad jäägid (nt operatsioonijäägid, ravimid, soolalahused, mis on puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisvees) tekitavad roostevabale terasele korrosioonikahjustusi (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ning kahjustavad seega tooteid olulisel määral. Eemaldamiseks tuleb põhjalikult loputada täielikult soolavaba veega ja järgnevalt kuivatada.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Kasutada tohib ainult protsessikemikaale, mis on kontrollitud ja heaks kiidetud (nt VAH või FDA luba või CE-märgistus) ja mida materjali tootja on materjali taluvusega seoses soovitanud. Kõiki kemikaalitootja kasutusnõudeid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideni:

- Materjali kahjustused (nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine).
- Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigastavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosioonioht.
- Täpsem teave hügieeniliselt ohutu ja materjali säästva/väärtust säilitava ümbertöötlemise kohta vt www.a-k-i.org lahter "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Korduvkasutatavad tooted

Toote kasutamisega on piiratud kahjustuste, tavapärase kulumise, toote kasutamise tüübi ja kestuse, käitlemise, säilitamise ja transportimisega.

Ettevaatlik visuaalne ja funktsionaalne katsetamine enne järgmist kasutamist on parim viis, kuidas avastada toode, mis enam ei tööta.

7.4 Ettevalmistused kasutuskohas

- Eemaldage tootest kõik kinnitatud komponendid (Tööriistad ja tarvikud).
- Ühendage otsak puurimis- ja freesimismasina küljest lahti.
- Eemaldage nähtavad operatsioonijäägid võimalikult täielikult niiske ebemevaba lapiga.
- Toodet transportida puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kuivalt suletud käitluskonteineris 6 h jooksul.

7.5 Ettevalmistamine enne puhastamist

- Enne esimese masina puhastamist/desinfitseerimist: Koguge ECCOS sulgurid sobivasse sõelkorvi.
- Asetage tooted õigesti ECCOS hoidjatesse, vt joonis B.

K-traadi otsak GB641R

- Seadistage seadistushülsl 20 kõige suuremale K-traadi läbimõõdule.

7.6 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks

⚠ ETTEVAATUST

Toote kahjustused, mida põhjustavad sobimatud puhastus-/desinfitseerimisvahendid ja/või liiga kõrge temperatuur!

- Kasutage tootja juhiste alusel puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid,
 - mida on lubatud kasutada plastmassi või roostevaba terase puhul.
 - mis ei ohusta plastifikaatoreid (nt silikoonis).
- Ärge kasutage puhastusvahendeid, mis sisaldavad atsetooni.
- Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
- Keemilisel puhastamisel ja/või desinfitseerimisel ärge ületage temperatuuri 60 °C.
- Termilisel desinfitseerimisel demineraliseeritud veega ei tohi temperatuur ületada 96 °C.
- Kuivatage toodet vähemalt 10 minutit temperatuuril max 120 °C.

Märkus

Kuivamisae on orienteeruv. Seda tuleb kontrollida spetsiifiliste olude (nt täituvus) suhtes ja vajadusel vastavalt kohandada.

7.7 Käsitsi puhastamine ja pühkides desinfitseerimine

Faas	Samm	T [° C/° F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	Eelpuhastamine	TT (külm)	≥2	–	JV	kuni on visuaalselt puhas
II	Ensüümlahusega puhastamine	TT (külm)	≥2	0,8	JV	ph-neutraalne*
III	Vahepesu	TT	≥5	–	JV	–
IV	Kuivatamine	TT	–	–	–	–
V	Pühkides desinfitseerimine	–	> 1	–	–	Meliseptol HBV lapid 50 % Propan-1-ol
VI	Löpp-pesu	TT (külm)	0,5	–	DV	–
VII	Kuivatamine	TT	–	–	–	–

J-V: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

TT: Toatemperatuur

* Sobiv ensüümlahus: Helizyme, Cidezyme (viimast kasutatakse valideerimiseks)

- ▶ Ärge puhastage instrumenti ultrahelivannis ega pange vedeliku sisse. Sissetunginud vedelikud tuleb koheselt välja lasta, vastasel korral tekib korrosiooni/talitlushäire oht.

I faas

- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäiksid komponente.
- ▶ Puhastage toodet voolava vee all sobiva puhastusharjaga nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.
- ▶ Harjake raskesti ligipääsetavaid pindu sobiva plastmassist puhastusharjaga vähemalt 1 minut.

Märkus

Liiga raskest ligipääsetavate pindade kohta vt Acculani eelpuhastus- ja hooldusinformatsiooni TA016000 (saadaval Aesculap-i Extranetis aadressil <https://extranet.bbraun.com>).

II faas

- ▶ Järgige ensüümpuhastusvahendi kasutusjuhendist õiget kontsentratsiooni, lahjendamist, temperatuuri ja vee kvaliteeti.
- ▶ Pihustage tootele pH-neutraalset ensüümlahust, laske vähemalt 2 minutit mõjuda ja pühkige seejärel maha.
- ▶ Eemaldage mustus kiuvaba lapi või pehme harjaga, mis on ensüümpuhastusvahendiga niisutatud.
- ▶ Mitte jäigad komponendid loputage veepüstoliga igaüht 20 s (külm vesi, vähemalt 2,5 bar).
- ▶ Pärast käsitsi puhastamist kontrollige, kas pealispindadel ja mitte jäikade komponentide pindadel on näha jääke.

III faas

- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäiksid komponente.
- ▶ Loputage toodet voolava kraanivee all vähemalt 5 min.
- ▶ Kui vaja, korrake puhastusprotsessi (faasid I kuni III).

IV faas

- ▶ Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt kiuvabad rätikud, suruõhk).

V faas

- ▶ Pühkige toode täielikult puhtaks ühekordse desinfitseerimislapiga.

VI faas

- ▶ Loputage desinfitseeritud pinnad pärast ettenähtud toimeaja möödumist vähemalt 1 min voolava demineraliseeritud vee all.
- ▶ Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

VII faas

- ▶ Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt kiuvabad rätikud, suruõhk).

7.8 Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseadme toime peab olema tõendatud (nt FDA sertifikaat või CE-märgistus vastavalt standardile DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimisseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

7.8.1 Käsitsi harjaga eelpuhastamine

Etapp	Samm	T [° C/° F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia/märkus
I	Loputamine	TT (külm)	–	–	J-V	kuni on visuaalselt puhas
II	Harjad	TT (külm)	–	–	JV	kuni on visuaalselt puhas

JV: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

- ▶ Ärge puhastage instrumenti ultrahelivannis ega pange vedeliku sisse. Sissetunginud vedelikud tuleb koheselt välja lasta, vastasel korral tekib korrosiooni/talitlushäire oht.
- ▶ K-traadi otsaku GB641R korral: seadistage seadistushülss 20 kõige suuremale K-traadi läbimõõdule.

I faas

- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäikasad komponente.
- ▶ Puhastage toodet voolava vee all põhjalikult.

II faas

- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäikasad komponente.
- ▶ Harjake kanaleid puhastusharjaga TA011944 ja raskesti ligipääsetavaid pindu sobiva plastmassist puhastusharjaga vähemalt 1 minut.
- ▶ Pärast käsitsi eelpuhastamist kontrollige nähtavatel pindadel jääke ja vajaduse korral korrake eelpuhastusprotsessi.

Märkus

Liiga rasket ligipääsetavate pindade kohta vt Acculani eelpuhastus- ja hooldusinformatsiooni TA016000 (saadaval Aesculap-i Extranetis aadressil <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Masinaga leeliseline puhastamine ja terminaalne desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimisese ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Vedelike kvaliteet	Keemia
I	Eelpesu	< 25/77	3	JV	–
II	Puhastus	55/131	10	VE-W	Kontsentraat, leeliseline: - pH ~ 13 <5 % anioonsed tensiidid Kasutage lahust 0,5% - pH ~ 11*
III	Vahepesu	> 10/50	1	DV	–
IV	Termodesinfitseerimine	90/194	5	DV	–
V	Kuivatamine	max 120/248	min. 10 min	–	–

J-V: joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- K-traadi otsaku GB641R korral: seadistage seadistushülss **20** kõige suuremale K-traadi läbimõõdule.
- Pange toode ECCOS-hoidikusse õiges asendis.
- Ühendage sisepesuseade ECCOS hoidikuga ja ühendage see puhastus-/desinfitseerimiseseadme/loputuskäru loputusühendusega.
- Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige nähtavatel pindadel jääke ja vajaduse korral korrake puhastamis-/desinfitseerimisprotsessi.

7.9 Kontroll, hooldus ja testimine

- Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- Pihustage toodet pärast iga puhastamist ja desinfitseerimist Acculan 4 õlipihustusadapteriga **23** GB600840 (must) umbes **2** sekundiks õlipihustiga STERILIT Power Systems GB600, vt joonis **C**.

Märkus

Aesculap soovib ka liikuvaid osi (näiteks töökurid, haakeseadised, korkkatted) aeg-ajalt pihustada STERILIT Power Systems õlipihustiga.

- Alati peale puhastamist kontrollige toodet puhtuse, korrasoleku ja kahjustuste suhtes. Puhtus, kahjustused, funktsioon, ebaregulaarne müra, liigne kuumutamine või liigne vibratsioon.
- Sorteeri kahjustatud toode kohe välja.

7.10 Pakendamine

- Pidage kinni kasutatud pakendite käitlemise ja ladustamise juhustest (nt kasutusjuhend TA009721Aesculapi hoidikusüsteemi ECCOS kohta).
- Asetage tooted õigesti ECCOS-hoidjatesse, vt joonis **B**.
- Pakkige korvsõelad steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt ettevõtte Aesculap steriliseerimiskonteineritesse).
- Tagage, et pakend hoiab ära toote uuesti saastumise.

7.11 Aurusteriliseerimine

Märkus

Enne steriliseerimist eemaldage toote küljest kõik paigaldatud komponendid (instrumendid, tarvikud).

- Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
- Kasutage valideeritud steriliseerimisprotsessi:
 - Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vakumiseerimisel
 - Aurusterilisaator DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt stadnardsile DIN EN ISO 17665
 - Fraktsioneeritud vaakummeetodiga steriliseerimine temperatuuril 134 °C, seisu-aeg 5 min

Mitme toote samaaegsel steriliseerimisel ühes aurusterilisaatoris:

- Veenduge, et ei ületata aurusterilisaatori suurimat lubatud koormust tootja andmete kohaselt.

7.12 Hoidmine

- Steriilseid tooteid hoidke haigusetkitajate ja tolmu eest kaitstult kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

8. Hooldus

Usaldusväärse töö tagamiseks tuleb teostada hooldus vähemalt kord aastas.

Sobivate teenuste puhul võtke ühendust kohaliku B. Braun/Aesculap esindajaga, vt Tehniline teenindus.

9. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

► Laske defektsed tooted ettevõtte Aesculap tehnilisel abil korda teha, vt Tehniline teenindus.

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Parandamine
Otsak läheb liiga kuumaks	Ülekoormus	Otsaku soojenemine	Järgige kasutusjuhendit (nimitööaeg).
	Kinnituse käigukast / kuullaagrid on defektsed	Otsaku soojenemine	Järgige kasutusjuhendit (ettevalmistamine, hooldus). Ennetav: Õli kinnitamine enne iga steriliseerimist. Tootja poolt parandatud kinnitus.
	Kukkumiskahjud, toote defekt	Kinnituse soojenemine	Laske otsak tootjal korda teha
	Nüri tööriist	Instrumenti ja otsaku soojenemine	Vahetage instrumenti.
Ebapiisav võimsus	Rakendatavat osa käitatakse vastupäeva	Käitage hammastega tööriista vastupäeva	Käitage hammastega instrumenti päripäeva
	Kinnitus on vigane	Otsaku tugev soojenemine	Järgige kasutusjuhendit (ettevalmistamine, hooldus). Ennetav: Õli kinnitamine enne iga steriliseerimist. Järgige kasutusjuhendit (nimitööaeg). Laske kinnitus tootjal remontida
	Nüri instrument	Instrumenti lõiketerad kulunud	Vahetage tööriista.
	Kinnituse käigukast/kuullaagrid on defektsed	Märkimisväärselt vali müra töötamisel	Järgige kasutusjuhendit (töötlemine, hooldus). Ennetavalt: õlitage toodet enne iga steriliseerimist. Laske otsak tootjal korda teha.
Otsakut ei saa ühendada või lahti ühendada.	Otsak ei ühildu	Otsak ei fikseeru	Kasutage puurimisemasina jaoks sobivat otsakut.
	Ühendus kinnitusega on deformeerunud/defektne	Otsiku ühendamine/lahutamine raske või võimatu	Laske otsak tootjal korda teha.
	Liitmik puurimisemasina küljes deformeerunud/defektne	Otsaku ühendamine/lahutamine raske või võimatu	Laske puurimisemasin tootjal korda teha.
	Pöördhülss puurimisemasina küljes liigub raskelt	Otsik ei lukustu	Pöörake trellil varrukast ja hoidke kinni, seejärel kinnitage paar. Vajadusel keerake pöördümbris tagasi. Ennetavalt: õlitage puurimismasinat enne iga steriliseerimist.
Tööriista ühendamine ei ole võimalik.	Instrument ei ühildu	Instrument ei fikseeru	Kasutage otsaku jaoks sobivat instrumenti.
	Instrumenti liitmik deformeerunud/defektne	Tööriista ühendamine/lahutamine raske või võimatu	Kasutage uut instrumenti.
	Sidur kinnitusdetailil on deformeerunud / defektne	Instrumenti ühendamine/lahutamine raske või võimatu	Tootja poolt parandatud kinnitus.
	Tööriista haakeseadis määrduud	Tööriista ühendamine/lahutamine raske või võimatu	Puhastage instrument või kasutage uut instrumenti. Puhastage kinnitus.
GB641R: Teravustatud traati ei saa tembitud traadi etteandesse sisestada	Teravdatud traadi etteanne on valesti seatud	K-traadi läbimõõt ei klapi skaala seadistusega	Reguleerige reguleerimishülss õigele ketiratta läbimõõdule.
GB641R: traat ei pööra	Teravdatud traadi etteanne on valesti seatud	K-traadi läbimõõt ei klapi skaala seadistusega	Reguleerige reguleerimishülss õigele ketiratta läbimõõdule.
	Kinnituskang avatud	Kinnituskang avatud	Sulgege kinnitushoob.
	Kinnituskang ei ole piisavalt jõuga tagasi tõmmatud	traat ei pööra	Tõmmake pingutushoob jõuliselt tahapoole ja hoidke seal.

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Parandamine
Instrument ei liigu	Otsak ei ole täielikult puurimis- sinaga ühendatud	Kinnituse saab puurist välja tõm- mata	Kinnitusseadme õige ühendamine ja toimimistesti läbiviimine.
	Tööriist ei ole täielikult ühendatud kinnitusseadmega.	Tööriista saab haakeseadmest välja tõmmata	Tööriista korrektne ühendamine ja toimimistesti läbiviimine.
	Otsak defektne	Puurimismasin pöörleb, aga otsak ei pöörle.	Tootja poolt parandatud kinnitus.
	Puurmasin defektne	Puurimismasin ei pöörle	Tootja poolt parandatud puur.
	Puurimismasina nupu lukusti on asendis OFF	Nupu lukusti asub asendis OFF	Lülitage kiiruse reguleerimistõukur asendisse "ON."
Õlipihustusadapterit ei saa sisse panna	Õlipihusti adapter ei ühildu	Õlipihusti adapter ei ühildu	Kasutage otsaku jaoks sobivat õlipihustusadapte- rit.

10. Tehniline teenindus

⚠ OHT

Töötamisel tekkivad tõrked ja/või kaitsemeetmete mitterakendamine võivad seada ohtu patsientide ja seadme kasutajate elu!

- ▶ Ajal, kui toodet kasutatakse patsientidel, ei tohi läbi viia mitte mingisuguseid teenindus- ja hooldustöid.

⚠ ETTEVAATUST

Meditiini tehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantii-
nõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutumise.

- ▶ Toodet ei tohi muuta.
- ▶ Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi
B. Braun/Aesculap esindusse.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: + 49 7461 95-1601

Fax: + 49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

11. Tarvikud/varuosad

Art nr	Nimetus
GB243R	ECCOS komplekt 2 suure masina jaoks
GB600	STERILISIT Power System õlipihusti
GB600840	Õlipihusti adapter
TA011944	Puhastushari
GB496R	ECCOS hoidik 3 otsaku jaoks
GB497R	ECCOS hoidik ühe otsaku jaoks
GA031R	Kinnitusvõti suure kolme lõuaga padrunile
GA062R	Kinnitusvõti väiksele kolme lõuaga padrunile
TA014541	Kasutusjuhend Acculan 4raportite jaoks (infoleht)

12. Tehnilised andmed

12.1 Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745

Artikli nr	Nimetus	Klass
GB176R	Zimmer padrun Hudson/Zimmer-võlliga	IIa
GB184R	Harris padrun koos suure AO -võlliga	
GB620R	Puurimisotsaku võtmevaba kolmepakiline padrun	
GB621R	Puurkinnitusega suur kolme lõuaga padrun	
GB623R	Puurkinnitus AO-väike	
GB628R	Adapter AO-suur DHS/DCS samm puurile	
GB639R	Puurkinnitusega väike kolme lõuaga padrun	
GB641R	K-traadi otsak	
GB645R	Puurimisotsak Synthes-i röntgenkiiri läbilaskva nurkülekande jaoks	
GB657R	Üdiõone puurimisotsak, AO-suur	
GB660R	Sagitaalsae otsak	
GB663R	Puurimisotsak Trinkle	
GB664R	Puurimismanus Aesculap kuusnurk	
GB665R	PuurkinnitusHudson/ Zimmer	
GB667R	Freesimisotsaku suur kolmepakiline padrun	
GB668R	Freeskinnitus AO-suur	
GB669R	Freeskinnitus Hudson / Zimmer	
GB670R	Freesimisotsak Harris	
XF457R	DINPadrun suure AO võlliga	

12.2 Võimsusandmed, teave standardite kohta

Pöörlemissuund	Paremale ja vasakule pöörlemine
Vastavus standardi- tele	IEC/DIN EN 60601-1

Tootja kontrollis toodet pärast 500 töötlemistsüklit ja toode läbis kontrolli.
Üksikute otsakute võimsusandmed saab järgmistest tabelitest.

Puurimisotsakud

Raport	Liitmik	Mõõtmed pikkus $\varnothing$ [mm] x 5%	Kaal [g] $\pm$ 10 %	Max Kiirus [min ⁻¹], umbes	Max Pöördemoment [nm], umbes	Kanüül [mm]
GB620R	Võtmevaba padrun $\varnothing$ 0,3 mm kuni 7,4 mm	133 x 35	397	1000	5	4
GB621R	Kolmepakiline padrun, võtmega, $\varnothing$ 0,5 mm kuni 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO väike	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Väike kolme lõuaga padrun võtmega $\varnothing$ C0,5 mm kuni 4,0 mm	105 x 35	243	1250	4	4
GB645R	Synthes-i röntgenkiiri läbilaskev nurkülekanne	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap kuusnurkne	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Freesimisotsakud

Otsak	Liitmik	Mõõtmed, pikkus x $\varnothing$ [mm] $\pm$ 5 %	Kaal [g] $\pm$ 10 %	Max Kiirus [min ⁻¹], umbes	Max Pöördemoment [nm], umbes	Kanüül [mm]
GB657R	AO suur	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Kolmepakiline padrun, võtmega, $\varnothing$ 0,5 mm kuni 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO suur	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Saagimisotsak

Otsak	Ühendus	Mõõtmed L x B x H [mm] $\pm$ 5 %	Kaal [g] $\pm$ 10 %	Max Võnkumise sagedus ^[min-1]	Kanüül[mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

K-traadi otsak

Otsak	Ühendus	Mõõtmed p x l x k [mm] $\pm$ 5 %	Kaal [g] $\pm$ 10 %	Max Kiirus [min ⁻¹], umbes	Kanalid [mm]
GB641R	Täppisjuhe $\varnothing$ 0,6 mm kuni 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adapter

Raport	Ühendus	Mõõtmed, pikkus x $\varnothing$ [mm] $\pm$ 5 %	Kaal [g] $\pm$ 10 %	Max Kiirus [min ⁻¹], umbes	Max Pöördemoment [nm], umbes	Kanalid [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Koos GB668R: 250 GB657R-ga: 370	Koos GB668R: 19 Koos GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Koos GB669R: 250 GB665R-ga: 1000	Koos GB669R: 19 GB665R-ga: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Koos GB668R: 250 GB657R-ga: 370	Koos GB668R: 19 Koos GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	GB668R-ga: 250 Koos GB657R: 370	Koos GB668R: 19 GB657R-ga: 12	–

12.3 Nimitööaeg

Töötamine mitteperioodiliste koormuse ja pöörlemissageduse muutustega (tüüp S9, IEC EN 60034-1)

Päri-/vastupäeva pöörlemine

- 60 s kasutamist, 60 s pausi
- 20 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Jahvatamine (paremal/vasakul)

- 30 s kasutamist, 30 s pausi
- 8 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Puurimine (võnkumine)

- 60 s kasutamist, 60 s pausi
- 4 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Saag koos GB660R

- 30 s kasutamist, 60 s pausi
- 3 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

12.4 Keskkonnatingimused

	Käitamine	Transport ja ladustamine
Temperatuur	10 °C kuni 27 °C	-10 °C kuni 50 °C
Suhteline õhuniiskus	30 % kuni 75 %	10 % kuni 90 %
Atmosfäärirõhk	700 hPa kuni 1 060 hPa	500 hPa kuni 1 060 hPa

13. Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Saastunud toodetest nakatumise oht!

- Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

Märkus

Käitaja peab toote enne utiliseerimist utiliseerimiseks ettevalmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.

- Toote utiliseerimist puudutavate küsimuste korral pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculapi esindusse, vt Tehniline teenindus.

Aesculap® Acculan 4

Uzgaļi

Teksts

- 1 Urbjmašīna
- 2 Piespiežamā poga (apgriezīenu skaita kontrolei)
- 3 Piespiežamās pogas drošinātājs
- 4 Rotācijas uzmava
- 5 Bultiņa
- 6 Frēzēšanas uzgalis ar ātrās atbrīvošanas patronu
- 7 Atbloķēšanas uzmava
- 8 Instrumenta turētājs
- 9 Urbšanas uzgalis ar ātrās atbrīvošanas patronu
- 10 Urbšanas uzgalis bez atslēgas trīspusējā žokļpatrona
- 11 Aizvēršanas uzmava
- 12 Uzgalis ar trīspusējo žokļpatronu
- 13 Iespīlēšanas atslēga
- 14 Zimmer iespīlēšanas patrona ar Hudson/Zimmer savienojumu
- 15 Atbloķēšanas uzmava
- 16 Adapteris AO-liels uz DHS/DCS pakāpju urbšanas uzgaļa
- 17 Sagitāls zāga uzgalis
- 18 Instrumenta turētājs ar Rapid Action instrumenta sakabi
- 19 Instrumenta atbloķēšanas poga
- 20 Urbšanas uzgalis Synthes rentgenstarus caurlaidīgam leņķa pārvadam
- 21 Kiršnera stieples uzgalis
- 22 Iespīlēšanas svira
- 23 Regulēšanas uzmava
- 24 Kiršnera stieples patrona
- 25 Zāga plātne Rapid Action
- 26 Elļas smidzināšanas adapteris

Attēli ir tikai shematiski.

Simboli uz produkta un iepakojuma

	Uzmanību! Ievērojiet svarīgu drošības informāciju, piemēram, lietošanas instrukcijā norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
	Mašīnlasāms divdimensiju kods Kods satur unikālu sērijas numuru, ko var izmantot elektroniskai viena instrumenta izsekošanai. Sērijas numura pamatā ir pasaules standarts sGTIN (GS1).
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Ražotāja partijas apzīmējums
	Ražotāja sērijas numurs
	Ražotāja pasūtījuma numurs

Rx only

Saskaņā ar ASV federālo likumu šo produktu var pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma



CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745



Medicīnas produkts

Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu	169
1.1	Lietošanas joma	169
1.2	Brīdinājuma norādes	169
2.	Vispārīgā informācija	169
2.1	Paredzētais mērķis	169
2.2	Būtiskās ekspluatācijas pazīmes	169
2.2.1	Nominālais darba režīms	169
2.3	Indikācijas	170
2.4	Absolūtās kontraindikācijas	170
2.5	Relatīvās kontraindikācijas	170
3.	Droša rīcība	170
4.	Ierīces apraksts	170
4.1	Piegādes apjoms	170
4.2	Komponentes kas nepieciešamas darbam	170
4.3	Darbības princips	171
5.	Sagatavošanās	171
6.	Darbs ar produktu	171
6.1	Sagatavošana	171
6.1.1	Piederumu pievienošana	171
6.2	Drošinātājs pret nejaušu iedarbināšanu	171
6.3	Uzgaļa pievienošana/atvienošana urbšanas un frēzēšanas mašīnai	171
6.4	Uzgaļa savienošana/atvienošana no instrumenta	171
6.4.1	Uzgaļi ar ātrās atbrīvošanas patronu GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	171
6.4.2	Urbšanas uzgalis bez atslēgas trīspusējai žokļpatronai GB620R	172
6.4.3	Uzgaļi ar trīspusējo žokļpatronu GB621R/GB639R /GB667R .	172
6.4.4	Zimmer iespīlēšanas patrona ar Hudson/Zimmer vārpstu GB176R	172
6.4.5	Harris iespīlēšanas patrona ar AO lielu vārpstu GB184R un DIN iespīlēšanas patrona ar AO lielu vārpstu XF457R	172
6.4.6	Adapteris AO-liels uz DHS/DCS pakāpju urbšanas uzgaļa GB628R	172
6.4.7	Sagitāls zāga uzgalis GB660R	172
6.4.8	Urbšanas uzgalis Synthes rentgenstaru caurlaidīgam leņķa pārvadam GB645R	172
6.4.9	Ievietojiet un iespīlējiet GB641R Kiršnera stieples uzgali	172
6.5	Funkcionālā pārbaude	173
6.6	Lietošana	173
7.	Apstiprināts sagatavošanas process	174
7.1	Vispārīgie drošības norādījumi	174
7.2	Vispārīgas norādes	174
7.3	Atkārtoti lietojami izstrādājumi	174

7.4	Sagatavošana lietošanas vietā	174
7.5	Sagatavošanās pirms tīrīšanas	174
7.6	Izstrādājumam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu	174
7.7	Manuālā tīrīšana un dezinfekcija noslaukot	175
7.8	Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrīšanu ..	176
7.8.1	Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku	176
7.8.2	Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	177
7.9	Kontrole, apkope un pārbaude	177
7.10	Iepakojums	177
7.11	Sterilizācija ar tvaiku	177
7.12	Uzglabāšana	177
8.	Apkope	177
9.	Kļūdu noteikšana un novēršana	178
10.	Tehniskais dienests	179
11.	Piederumi/rezerves daļas	179
12.	Tehniskie dati	179
12.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745	179
12.2	Veiktspējas dati, informācija par standartiem	179
12.3	Nominālais darba režīms	181
12.4	Vides apstākļi	181
13.	Likvidēšana	181

1. Par šo dokumentu

1.1 Lietošanas joma

Šī lietošanas pamācība attiecas uz šādiem produktiem:

Art. Nr.	Nosaukums
GB176R	Zimmer iespīlēšanas patrona ar Hudson/Zimmer vārpstu
GB184R	Harris iespīlēšanas patrona ar AO izmēra vārpstu
GB620R	Urbšanas uzgalis bez atslēgas trīspusējai žokļpatronai
GB621R	Urbšanas uzgalis lielai trīspusējai žokļpatronai
GB623R	Urbšanas uzgalis AO-mazs
GB628R	Adapteris AO-liels uz DHS/DCS pakāpju urbšanas uzgaļa
GB639R	Urbšanas uzgalis mazai trīspusējai žokļpatronai
GB641R	Kiršnera stieples uzgalis
GB645R	Urbšanas uzgalis Synthes rentgenstarus caurlaidīgam leņķa pārvadam
GB657R	Intramedulārs rīvurbja uzgalis AO liels
GB660R	Sagītāls zāģa uzgalis
GB663R	Urbšanas uzgalis Trinkle
GB664R	Urbšanas uzgalis Aesculap sešstūra
GB665R	Urbšanas uzgalis Hudson/Zimmer
GB667R	Frēzēšanas uzgalis lielai trīspusējai žokļpatronai
GB668R	Frēzēšanas uzgalis AO-liels
GB669R	Frēzēšanas uzgalis Hudson/Zimmer
GB670R	Frēzēšanas uzgalis Harris
XF457R	DIN iespīlēšanas patrona ar AO lielu vārpstu

► Produkta specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību skat. B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, var sekot smagas traumas vai iestāties nāve.

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

⚠ UZMANĪBU

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

2. Vispārīgā informācija

2.1 Paredzētais mērķis

Uzdevums/funkcija

Urbšanas un frēzēšanas mašīnas GA330, GA671 un GA672, apvienojumā ar atbilstošu uzgali un instrumentu, tiek izmantotas cieto audu, skrimšļu, saistīto materiālu un kaulu nomaigšanas materiālu apstrādei, kaulu tapu ieskrūvēšanai un izskrūvēšanai un Kiršnera stiepli ievietošanai.

Pielietošanas vide

Produkti tiek izmantoti sterilās operāciju telpās ārpus sprādzienbīstamības zonas (piemēram, vietas ar augstas tīrības skābekli vai anestēzijas gāzēm).

2.2 Būtiskās ekspluatācijas pazīmes

Apgriezienu skaits	GB667R	0 min ⁻¹ līdz maks. 250 min ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	0 min ⁻¹ līdz maks. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ līdz maks. 900 min ⁻¹
	GB620R	0 min ⁻¹ līdz maks. 1 000 min ⁻¹
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	
	GB665R	
	GB623R	0 min ⁻¹ līdz maks. 1 250 min ⁻¹
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	0 min ⁻¹ līdz maks. 17 000 min ⁻¹
Pagriešanas virziens		Labā un kreisā rotācija, oscilācija

2.2.1 Nominālais darba režīms

Darbība ar neperiodiskām noslodzes un apgriezienu skaita izmaiņām (Tips S9 saskaņā ar IEC EN 60034-1)

Rrotācija pa labi/pa kreisi

- 60 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 20 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Frēzēšana (rotācija pa labi/pa kreisi)

- 30 s lietošana, 30 s pārtraukums
- 8 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Urbšana (oscilācija)

- 60 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 4 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Zāģa darbība ar GB660R

- 30 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 3 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Parasti elektroierīces sakarst ilgstošas darbības laikā. Tādēļ lietojot ierīci ir saprātīgi nodrošināt pārtraukumus dzesēšanai, kā tas ir norādīts nominālā darba režīma tabulā.

Uzsilšana ir atkarīga no izmantotā instrumenta un noslodzes. Pēc noteikta darbības atkārtojumu skaita ierīci vajadzētu atdzesēt. Šī procedūra novērš ierīces pārkaršanu, kā arī iespējamo pacienta vai lietotāja savainošanu.

Lietotājs ir atbildīgs par lietošanu un minēto pārtraukumu nodrošināšanu.

2.3 Indikācijas

Lietošanas veids un lietošanas apjoms ir atkarīgi no izvēlēta instrumenta.

2.4 Absolūtās kontraindikācijas

Produkts nav apstiprināts lietošanai centrālajā nervu sistēmā vai asinsrites sistēmā.

2.5 Relatīvās kontraindikācijas

Produkta droša un efektīva lietošana lielā mērā ir atkarīga no ietekmēm, kuras var kontrolēt tikai lietotājs. Tāpēc iepriekšminētā informācija ir tikai pamatnosacījumi.

Klīniski veiksmīga produkta lietošana ir atkarīga no ķirurga zināšanām un pieredzes. Viņam ir jāizlemj, kuras struktūras var saprātīgi apstrādāt, un jāņem vērā lietošanas instrukcijā minētās drošības un brīdinājuma norādes.

3. Droša rīcība**⚠ BRĪDINĀJUMS**

Traumu un materiālu bojājumu risks, lietojot produktu neatbilstoši paredzētajam mērķim!

- Izmantojiet produktu tikai atbilstoši paredzētajam mērķim.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks nepareizas produkta lietošanas dēļ!

- Ievērojiet visu izmantoto produktu lietošanas instrukcijas.

- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.
- Ķirurgs atbild par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.
- Ķirurgam ir gan teorētiski, gan praktiski jāpārzina atzītās ķirurģiskās tehnikas.
- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.

- Lai izvairītos no bojājumiem, ko rada nepareiza montāža vai ekspluatācija, un neapdraudētu garantiju un atbildību:
 - Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
 - Ievērojiet drošības informāciju un apkopes norādes.
 - Savstarpēji kombinējiet tikai Aesculap produktus.
- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.
- Ievērojiet spēkā esošos standartus.
- Pārliecinieties, ka telpas elektroinstalācija atbilst IEC/DIN EN prasībām.
- Nelietojiet produktu sprādzienbīstamā vidē.
- Pirms lietošanas produktu sterili apstrādājiet.
- Izmantojot ECCOS stiprinājuma sistēmas, ievērojiet atbilstošo lietošanas instrukciju TA009721, skat. B. Braun eFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Piezīme

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

4. Ierīces apraksts**4.1 Piegādes apjoms**

Art. Nr.	Nosaukums
	Viens no šiem uzgaļiem/adapteriem:
GB176R	Zimmer iespīlēšanas patrona ar Hudson/Zimmer vārpstu
GB184R	Harris iespīlēšanas patrona ar AO lieluma vārpstu
GB620R	Urbšanas uzgalis bez atslēgas trīspusējai žokļpatronai
GB621R	Urbšanas uzgalis lielai trīspusējai žokļpatronai
GB623R	Urbšanas uzgalis AO-mazs
GB628R	Adapteris AO-liels uz DHS/DCS pakāpju urbšanas uzgaļa
GB639R	Urbšanas uzgalis mazai trīspusējai žokļpatronai
GB641R	Kiršnera stieples uzgalis
GB645R	Urbšanas uzgalis Synthes rentgenstaru caurlaidīgam leņķa pārvadam
GB657R	Intramedulārs rīvurbja uzgalis AO liels
GB660R	Sagitāls zāģa uzgalis
GB663R	Urbšanas uzgalis Trinkle
GB664R	Urbšanas uzgalis Aesculap sešstūra
GB665R	Urbšanas uzgalis Hudson/Zimmer
GB667R	Frēzēšanas uzgalis lielai trīspusējai žokļpatronai
GB668R	Frēzēšanas uzgalis AO-liels
GB669R	Frēzēšanas uzgalis Hudson/Zimmer
GB670R	Frēzēšanas uzgalis Harris
XF457R	DIN iespīlēšanas patrona ar AO lielu vārpstu
GA031R	Iespīlēšanas atslēga lielai trīspusējai žokļpatronai (GB620R, GB621R un GB667R)
GA062R	Iespīlēšanas atslēga mazai trīspusējai žokļpatronai (GB639)
TA014541	Lietošanas pamācība Acculan 4 uzgalim (buklets)

4.2 Komponentes kas nepieciešamas darbam

- Urbšanas un frēzēšanas mašīna GA330 (darba gatavībā)
 - vai –
- Acculan 3Ti urbšanas un frēzēšanas mašīna GA672 (darba gatavībā)
 - vai –
- Acculan 3Ti mazā urbmašīna GA671 (darba gatavībā)
- Instruments (atkarībā no indikācijas)

4.3 Darbības princips

Uzgali var savienot trīs dažādās pozīcijās, nobīdot par 120° katru, ar urbšanas un frēzēšanas mašīnu.

Uzgalis nofiksējas pats, kad tas ir pievienots urbšanas un frēzēšanas mašīnai. Uzgali var atkal atbrīvot, iedarbinot urbšanas un frēzēšanas mašīnas rotācijas uzmavu.

Uzgaļa darba galā ir dažādi integrēti savienojumi, lai varētu pievienot atbilstošus instrumentus, ja nepieciešams, ar adapteri.

5. Sagatavošanās

Ja netiek ievēroti tālāk minētie noteikumi, Aesculap neuzņemas nekādu atbildību:

- Nelietojiet produktu, kas izņemts no vaļēja vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Pirms produkta un tā piederumu izmantošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu.
- Izmantojiet tikai tādus produktus un piederumus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī.

6. Darbs ar produktu

⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas un piesārņojuma risks!

Produkts tiek piegādāts nesterils!

- Pirms ekspluatācijas atbilstoši lietošanas instrukcijai sterilizējiet produktu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, neprofesionāli lietojot instrumentus!

- Ievērojiet drošības informāciju un lietošanas instrukcijas norādījumus.
- Savienojot un atvienojot, rīkojieties piesardzīgi ar instrumentiem, kuriem ir asmeņi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Produkta bojājums nokrišanas dēļ!

- Izmantojiet tikai tādus produktus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī, skatiet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ādas un audu apdedzināšanas risks neasu instrumentu/produkta nepietiekamas apkopes dēļ!

- Izmantojiet tikai tādus instrumentus, kas ir nevainojamā stāvoklī.
- Nomainiet trulus instrumentus.
- Veiciet pareizu produkta apkopi, skat. Apkope.

6.1 Sagatavošana

6.1.1 Piederumu pievienošana

Piederumu kombinācijas, kas nav minētas lietošanas instrukcijā, drīkst izmantot tikai tad, ja tās ir skaidri paredzētas paredzētajam lietojumam. Nedrīkst nelabvēlīgi ietekmēt veiktspējas un drošības prasības.

Visām konfigurācijām jāatbilst pamata standartam IEC/DIN EN 60601-1. Persona, kas savieno ierīces, atbild par konfigurāciju un nodrošina, ka tiek ievērots pamata standarts IEC/DIN EN 60601-1 vai atbilstoši nacionālie standarti.

- Ievērojiet piederumu lietošanas instrukciju.
- Ja jums ir kādi jautājumi, vērsieties pie sava B. Braun/Aesculap partnera vai Aesculap tehniskā dienesta, adrese skatīt Tehniskais dienests.

6.2 Drošinātājs pret nejaušu iedarbināšanu

Lai novērstu urbšanas un frēzēšanas mašīnas nejaušu iedarbināšanu instrumenta/uzgaļa nomaiņas laikā, piespiežamo pogu var bloķēt apgriezienu skaita regulēšanai.

Piespiežamās pogas bloķēšana, lai 2 regulētu apgriezienu skaitu

- Pagrieziet piespiežamās pogas drošinātāju 3 OFF pozīcijā.

Piespiežamā poga apgriezienu skaita regulēšanai 2 ir bloķēta un urbjmašīnu 1 nevar nejauši iedarbināt.

Atbloķēt piespiežamo pogu apgriezienu skaita regulēšanai 2:

- Pagrieziet piespiežamās pogas drošinātāju 3 ON pozīcijā.

Piespiežamā poga apgriezienu skaita regulēšanai 2 ir atbloķēta un urbjmašīnu 1 var iedarbināt.

Piezīme

Plašāku informāciju par urbšanas un frēzēšanas mašīnu skatiet TA014538 vai TA014539 (buklets).

6.3 Uzgaļa pievienošana/atvienošana urbšanas un frēzēšanas mašīnai

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks, pievienojot/atvienojot zāģa plātnes ON pozīcijā, jo produkts var tikt nejauši iedarbināts!

- Uzgaļus/Instrumentus pievienojiet/atvienojiet tikai OFF pozīcijā.
- Nodrošināt urbšanas un frēzēšanas mašīnu 1 ar nospiežamās pogas drošinātāju 3 pret nejaušu iedarbināšanu, skatīt Drošinātājs pret nejaušu iedarbināšanu.

Pievienošana

- Bīdīet uzgali uz urbšanas un frēzēšanas mašīnas 1, līdz tas nofiksējas vietā.
- Pavelciet aiz uzgaļa, lai pārbaudītu drošu savienojumu.

Atvienošana

- Pagrieziet rotējošo uzmavu 4 bultiņas virzienā 5 un vienlaikus novelciet uzgali no urbšanas un frēzēšanas mašīnas 1.

6.4 Uzgaļa savienošana/atvienošana no instrumenta

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks, pievienojot/atvienojot zāģa plātnes ON pozīcijā, jo produkts var tikt nejauši iedarbināts!

- Uzgaļus/Instrumentus pievienojiet/atvienojiet tikai OFF pozīcijā.
- Pārliecinieties, vai instrumenta savienotājs un uzgaļa veids sakrīt.

6.4.1 Uzgaļi ar ātrās atbrīvošanas patronu

GB623R/GB657R/GB663R/
GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Pievienošana

- Pavelciet 7 atbloķēšanas uzmavu.
- Bīdīet instrumenta vārpstu pareizā pozīcijā līdz atdurei uzgaļa 6/9 instrumenta turētājā 8.
- Atlaidiet atbloķēšanas 7 uzmavu. Instruments ir savienots.
- Pavelciet instrumentu, lai pārbaudītu drošu savienojumu.

Atvienošana

- Pavelciet atbloķēšanas 7 uzmavu atpakaļ.
- Noņemiet instrumentu.

6.4.2 Urbšanas uzgalis bez atslēgas trīspusējai žokļpatronai GB620R

Piezīme

Bezatslēgas trīspusējās žokļpatronas urbšanas uzgalis GB620R var atvērties darbinot instrumentus rotācijā pa kreisi (piemēram, pavelkot atpakaļ instrumentu).

Lai darbinātu instrumentus ar rotāciju pa kreisi, izmantojiet trīspusējo žokļpatronu ar atslēgu GB621R, GB639R vai GB667R.

Piezīme

Ja nepieciešams, sakabināšanai un atvietošanai var izmantot GA031R iespīlēšanas atslēgu.

Pievienošana

- ▶ Pagrieziet nobloķēšanas uznavu 11 pulksteņrādītāju virzienā un atveriet trīspusējo žokļpatronu.
- ▶ Bīdīet instrumenta vārpstu pareizi līdz atdurei uzgaļa 10 instrumenta turētājā 8.
- ▶ Pagrieziet nobloķēšanas uznavu 11 pretēji pulksteņrādītāju virzienam un aizveriet trīspusējo žokļpatronu.
- ▶ Pavelciet instrumentu, lai pārbaudītu drošu savienojumu.

Atvienošana

- ▶ Pagrieziet nobloķēšanas uznavu 11 pulksteņrādītāju virzienā un atveriet trīspusējo žokļpatronu.
- ▶ Noņemiet instrumentu.
- ▶ Pagrieziet nobloķēšanas uznavu 11 pretēji pulksteņrādītāju virzienam un aizveriet trīspusējo žokļpatronu

6.4.3 Uzgaļi ar trīspusējo žokļpatronu GB621R/GB639R /GB667R

Pievienošana

- ▶ Atveriet trīspusējo žokļpatronu ar iespīlēšanas atslēgu 13.
- ▶ Instrumenta vārpsta ir pareizi jāievieto līdz atdurei uzgaļa 12 instrumenta turētājā 8.
- ▶ Aizveriet trīspusējo žokļpatronu ar iespīlēšanas atslēgu 13 un cieši pievelciet to.
- ▶ Pavelciet instrumentu, lai pārbaudītu drošu savienojumu.

Atvienošana

- ▶ Atveriet trīspusējo žokļpatronu ar iespīlēšanas atslēgu 13.
- ▶ Noņemiet instrumentu.

6.4.4 Zimmer iespīlēšanas patrona ar Hudson/Zimmer vārpstu GB176R

Pievienošana

- ▶ Pabīdīet uz priekšu atbloķēšanas uznavu 15 un turiet to.
- ▶ Pabīdīet instrumenta vārpstu pareizi līdz atdurei uzgaļa 14 instrumenta turētājā 8.
- ▶ Atlaidiet atbloķēšanas uznavu 15.
- ▶ Pavelciet instrumentu, lai pārbaudītu drošu savienojumu.

Atvienošana

- ▶ Pabīdīet uz priekšu atbloķēšanas uznavu 15 un turiet to.
- ▶ Noņemiet instrumentu.

6.4.5 Harris iespīlēšanas patrona ar AO lielu vārpstu GB184R un DIN iespīlēšanas patrona ar AO lielu vārpstu XF457R

Pievienošana

- ▶ Pabīdīet atpakaļ atbloķēšanas uznavu 15 un turiet to.
- ▶ Pabīdīet instrumenta vārpstu pareizi līdz atdurei uzgaļa 14 instrumenta turētājā 8.
- ▶ Atlaidiet atbloķēšanas uznavu 15.
- ▶ Pavelciet instrumentu, lai pārbaudītu drošu savienojumu.

Atvienošana

- ▶ Pabīdīet atpakaļ atbloķēšanas uznavu 15 un turiet to.
- ▶ Noņemiet instrumentu.

6.4.6 Adapteris AO-liels uz DHS/DCS pakāpju urbšanas uzgaļa GB628R

Pievienošana

- ▶ Pabīdīet atpakaļ atbloķēšanas uznavu 15 un turiet to.
- ▶ Pabīdīet instrumenta vārpstu pareizi līdz atdurei uzgaļa 16 instrumenta turētājā 8.
- ▶ Atlaidiet atbloķēšanas uznavu 15.
- ▶ Pavelciet instrumentu, lai pārbaudītu drošu savienojumu.

Atvienošana

- ▶ Pabīdīet atpakaļ atbloķēšanas uznavu 15 un turiet to.
- ▶ Noņemiet instrumentu.

6.4.7 Sagitāls zāga uzgalis GB660R

Pievienošana

- ▶ Ievietojiet zāga plātni 25 instrumenta turētāja 18 gropē, skatiet A attēlu. Pārliecinieties, ka zāga plātnes sānu aizturi ir piestiprināti pie instrumenta turētāja.
Instrumenti nofiksējas vietā.
- ▶ Pavelciet zāga plātni 22 lai pārbaudītu drošu savienojumu.

Atvienošana

- ▶ Nospiediet instrumenta atbloķēšanas pogu 19 un izvelciet zāga plātni 25 no instrumenta turētāja 18.

6.4.8 Urbšanas uzgalis Synthes rentgenstaru caurlaidīgam leņķa pārvadam GB645R

Urbšanas uzgalis nodrošina savienojumu ar rentgenstaru caurlaidīgu leņķa pārvadu, lai veidotu caurumus kaulā ar rentgena attēla kontroli.

Urbja uzgalis ir piemērots tikai rentgenstaru caurlaidīgam leņķa pārvadam 511.300, ko ražo Synthes.

- ▶ Ievērojiet Synthes ražotā rentgenstaru caurlaidīga leņķa pārvada 511.300 lietošanas pamācību.

Leņķa pārvada pievienošana

- ▶ Ievietojiet rentgenstaru caurlaidīgu leņķa pārvadu līdz atdurei urbšanas uzgaļa 8 instrumenta turētājā 20.
- ▶ Ja nepieciešams, rentgenstaru caurlaidīgu leņķa pārvadu nedaudz pārvietojiet uz priekšu un atpakaļ.

Leņķa pārvada atvienošana

- ▶ Noņemiet rentgenstaru caurlaidīgu leņķa pārvadu no urbšanas uzgaļa 20, enerģiski pavelkot.

Instrumentu pievienošana/atvienošana

- ▶ Ievērojiet rentgenstaru caurlaidīga leņķa pārvada 511.300 lietošanas pamācību no firmas Synthes.

6.4.9 Ievietojiet un iespīlējiet GB641R Kiršnera stieples uzgali

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojuma risks, ievietojot garas urbšanas stieples!

- ▶ Ievietojot garas urbšanas stieples, izmantojiet Kiršnera stieples aizsardzības uznavu.

Piezīme

Īpaša Kiršnera stieples patrona ir ieteicama, lai ievietotu urbšanas stiepli. Ar šo ātrās iespīlēšanas patronu urbšanas stieples var iespīlēt ātri un viegli. Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet TA014535 vai TA014539 (buklets).

Kiršnera stieples uzgalim var iestatīt šādus diametrus:

- 0,6 mm līdz 1,8 mm
- 1,8 mm līdz 3,0 mm
- 3,0 mm līdz 4,0 mm

Kiršnera stieples iespīlēšana

- Pārliecinieties, ka iespīlēšanas svira **22** ir sākuma stāvoklī (neaktīva pozīcija).
 - Noregulējiet Kiršnera stieples uzgaļa **23** regulēšanas uzmavu līdz vēlamajam diametra diapazonam:
 - Nospiediet un pagrieziet regulēšanas uzmavu **23** atpakaļ, līdz ir iestatīts vēlamais diametra diapazons.
 - Atlaidiet regulēšanas uzmavu **23** un pārliecinieties, ka regulēšanas uzmava **23** nofiksējas vietā.
 - Ievietojiet Kiršnera stiepli **24** Kiršnera stieples patronā, līdz tiek sasniegts vēlamais iespīlēšanas garums.
- Ar nelielu pašiespīlēšanos Kiršnera stieples patronā, Kiršnera stieple paliek vēlamajā stāvoklī.

Kiršnera stieples iespīlēšana

- Pavelciet iespīlēšanas sviru **22** un turiet to vēlamajā pozīcijā.
- Jo tālāk iespīlēšanas svira tiek atvilkta atpakaļ, jo lielāks ir Kiršnera stieples iespīlēšanas spēks.

Piezīme

Kiršnera stieple paliek pievilktā tikai tad, kad ir pavilkta iespīlēšanas svira. Ja iespīlēšanas svira tiek atlaista, tā pārvietojas atpakaļ sākuma stāvoklī un Kiršnera stieple ir brīvi pārvietojama.

6.5 Funkcionālā pārbaude

Funkcionālā pārbaude jāveic pirms katras lietošanas un pēc katras uzgaļa nomaiņas operācijas laikā.

- Pārbaudiet uzgaļa drošu savienojumu: Pavelciet uzgali.
- Pārbaudiet instrumenta drošu savienojumu: Pavelciet instrumentu.
- Pārliecinieties, ka instrumentu griezējmalas nav mehāniski bojātas.
- Atbloķējiet urbšanas un frēzēšanas mašīnu darbam (pozīcija ON).
- Uz īsu brīdi darbiniet urbšanas un frēzēšanas mašīnu ar maksimālo apgriezīgu skaitu ar rotāciju pa labi un pa kreisi.
- Pārliecinieties, ka rotācijas virziens ir pareizs.
- Pievērsiet uzmanību bojājumiem, neregulāram darbināšanas troksnim, pārmērīgai vibrācijai un pārmērīgai uzgaļa uzkaršanai
- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti.
- Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.

6.6 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pacientu audu koagulācija vai apdegumu risks pacientiem un lietotājiem, ko rada karsts produkts!

- Neizmantojiet urbšanas uzgaļus, lai darbinātu frēzēšanas instrumentus, piemēram, gūžas kaula locītaviedobuma griezējus un intramedulārus rīvrubjus.
- Darbiniet frēzēšanas instrumentus tikai ar frēzēšanas uzgaļiem.
- Atdzesējiet instrumentu lietošanas laikā.
- Novietojiet produktu/instrumentu ārpus pacientam pieejamās zonas.
- Ļaujiet produktam/instrumentam atdzist.
- Mainot instrumentu, izmantojiet audumu kā aizsardzību pret apdegumiem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Aerosola veidošanās izraisīts infekcijas risks!

Savainojumu risks, ko rada daļiņas, kas atdalās no instrumenta!

- Veiciet atbilstošus aizsardzības pasākumus (piemēram, lietojiet ūdensnecaurlaidīgu aizsargapģērbu, sejas masku, aizsargbrilles, atsūkšanu).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un/vai nepareizas darbības risks!

- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!

- Lietojiet produktu tikai tad, ja vizuāli to kontrolējat.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks un instrumenta/sistēmas bojājums!

Instrumentā var iekļerties ķirurģiskie pārklāji (piemēram, tekstilizstrādājumi).

- Darbības laikā nekad nepieļaujiet, ka instruments nonāk saskarē ar ķirurģiskajiem pārklājiem (piemēram, tekstilizstrādājumiem).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks, ko rada zāģa plātnes nejauša atdalīšanās!

- Nespiediet instrumenta atbloķēšanas pogu, kad tas darbojas.
- Pēc katras instrumenta nomaiņas reizes pārbaudiet, vai tas ir droši pievienots.

Produkta darbināšana

Piezīme

Plašāku informāciju par urbšanas un frēzēšanas mašīnu skatiet TA014538 vai TA014539 (buklets).

- Iedarbiniet urbšanas un frēzēšanas mašīnu mērenā ātrumā.
- Mērens spiediens, lai izvairītos no slīdēšanas.
- Nelieciet instrumentu, pretējā gadījumā pastāv salūšanas risks.
- Ieskrūvējot un izskrūvējot kaulu skrūves un kaulu tapas: Pārliecinieties, vai ir pareizs rotācijas virziens iestatījums.

Izmantojiet šos urbšanu uzgaļus:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Frēzēšanas laikā izmantojiet šādus uzgaļus (intramedulāra rīvrubja urbšana):

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Izmantojiet šo uzgali, lai veiktu intramedulāru rīvrubja urbšanu:

- GB657R
- GB641R

Izmantojiet šo uzgali, lai ievietotu Kiršnera stieples:

Lai izmantotu rentgenstaru caurlaidīgu leņķa pārvadu 511.300, ko ražo Synthes, izmantojiet tikai šādu uzgali:

■ GB645R

Zāģēšanai izmantojiet šo uzgali:

■ GB660R

7. Apstiprināts sagatavošanas process

7.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus attiecībā uz apstrādi.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus attiecībā uz produktu sagatavošanu un apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehāniska apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti salīdzinājumā ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Jaunākā informācija par apstrādi un materiālu saderību ir pieejama arī B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Apstiprinātais tvaika sterilizācijas process izpildīts Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

7.2 Vispārīgas norādes

Piekaltnes vai citādi grūti noņemamas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu, kā arī izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 6 h, sākotnējo tīrīšanu nevajadzētu veikt fiksējošā temperatūrā >45 °C, un nevajadzētu izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

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

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai vārāmās sāls šķīdumi tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisāšanu) un tādējādi sabojāt izstrādājumus. Lai notīrītu atliekas, izstrādājums pietiekami jāskalo ar pilnīgi atsāļotu ūdeni un pēc tam jānožāvē.

Ja nepieciešams, veikt papildu žāvēšanu.

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķimikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķimikāliju ražotājs ir norādījis, kā saderīgas ar konkrēto materiālu. Stingri jāievēro visas ķimikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

■ Materiālu bojājumi (piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietojšanās vai uzbrišana).

- ▶ Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo tie rada korozijas risku.
- ▶ Lai iegūtu sīkāku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/nebojājošu atkārtotu instrumenta sagatavošanu, skat. www.a-k-i.org sadaļu "AKI brošūras", "Sarkanā brošūra".

7.3 Atkārtoti lietojami izstrādājumi

Produkta kalpošanas laiku ietekmē bojājumi, parasts nodilums, lietošanas veids un ilgums, kā arī produkta ekspluatācijas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas.

7.4 Sagatavošana lietošanas vietā

- ▶ Noņemiet no produkta visus pievienotos komponentus (instrumentus un piederumus).
- ▶ Uzgāja atvienošana no urbšanas un frēzēšanas mašīnas.
- ▶ Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas paliekas.
- ▶ 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

7.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- ▶ Pirms pirmās mehāniskās tīrīšanas/dezinfekcijas: EcCOS turētāji piemērotā perforētā grozā.
- ▶ Ievietojiet produktus EcCOS turētājos pareizā stāvoklī, skat. B attēlu.

Kiršnera stieples uzgalis GB641R

- ▶ Iestatiet regulēšanas uzdevu 20 līdz lielākajam Kiršnera stieples diametram.

7.6 Izstrādājumam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

⚠ UZMANĪBU

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

- ▶ Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - ko atļauts izmantot plastmasai un nerūsējošam tēraudam.
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikonu).
- ▶ Nelietojiet acetonu saturošus tīrīšanas līdzekļus.
- ▶ Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 60 °C, lai veiktu ķīmisko tīrīšanu un/vai dezinfekciju.
- ▶ Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 96 °C, lai veiktu termisko dezinfekciju ar demineralizētu ūdeni.
- ▶ Produktu vismaz 10 minūtes žāvējiet maks. 120 °C temperatūrā.

Piezīme

Minētais žāvēšanas laiks minēts kā orientējošs lielums. Tas ir jāpārbauda un vajadzības gadījumā jāpielāgo, ņemot vērā īpašos apstākļus (piemēram, noslogojumu).

7.7 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija noslaukot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvali- tāte	Ķīmiskā viela
I	Priekštīrīšana	TT (auksta)	≥2	–	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīram
II	Tīrīšana ar fermentu šķīdumu	TT (auksta)	≥2	0,8	Dz. ūd.	pH neitrāls*
III	Starpposma skalošana	TT	≥5	–	Dz. ūd.	–
IV	Žāvēšana	TT	–	–	–	–
V	Dezinfekcija noslaukot	–	>1	–	–	Meliseptol HBV salvetes, 50 % propān-1-ola
VI	Noslēguma skalošana	TT (auksta)	0,5	–	Dem. ūd.	–
VII	Žāvēšana	TT	–	–	–	–

Dz. ūd.: dzeramais ūdens

Dem. ūd.: pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

TT: telpas temperatūra

* Piemērots fermentu šķīdums: Helizyme, Cidezyme (pēdējais izmantots validācijai)

- Netīriet produktu ultraskaņas vannā vai ievietojot šķīdumos. Nekavējoties ļaujiet iztecēt iekļuvušajam šķīdumam, citādi pastāv korozijas/funkciju atteices risks.

I fāze

- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- Tīriet produktu zem tekoša ūdens ar piemērotu tīrīšanas suku tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nav redzamas atliekas.
- Tīriet grūti aizsniedzamas virsmas ar piemērotu plastmasas tīrīšanas suku vismaz 1 min.

Piezīme

Sīkāku informāciju par grūti aizsniedzamām virsmām skat. Acculan priekštīrīšanas un kopšanas informācija TA016000 (pieejama Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com>).

II fāze

- Ievērojiet fermentu tīrīšanas līdzekļa lietošanas instrukciju attiecībā uz pareizu koncentrāciju, atšķaidīšanu, temperatūru un ūdens kvalitāti.
- Apsmidziniet produktu ar pH neitrālu fermentu šķīdumu, ļaujiet iedarboties vismaz 2 minūtes un pēc tam noslaukiet.
- Notīriet netīrumus ar drānu bez plūksnām vai mīkstu suku, kas samitrināta ar fermentu tīrīšanas līdzekli.
- Katru kustīgo sastāvdaļu skalojiet 20 sekundes ar ūdens pistoli (auksts ūdens, vismaz 2,5 bar).
- Pēc manuālas tīrīšanas vizuāli pārbaudiet kustīgo sastāvdaļu redzamās virsmas, vai uz tām nav palikuši atlikumi.

III fāze

- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- Skalojiet produktu zem tekoša krāna ūdens vismaz 5 minūtes.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procesu (I līdz III fāze).

IV fāze

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīg līdzekļus (piemēram, drānas bez plūksnām, saspiestu gaisu).

V fāze

- Pilnībā apslaukiet produktu ar vienreizējās lietošanas dezinfekcijas drānu.

VI fāze

- Pēc paredzētā iedarbības laika vismaz 1 minūti skalojiet dezinficētās virsmas zem tekoša demineralizēta ūdens.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

VII fāze

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīg līdzekļus (piemēram, drānas bez plūksnām, saspiestu gaisu).

7.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei ir jābūt pārbaudītai (piemēram, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) atļauja vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jāpārbauda.

7.8.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kva- litāte	Ķīmija/piezīme
I	Skalošana	TT (auksts)	–	–	T–W	līdz vizuāli tīram
II	Sukas	RT (auksts)	–	–	T–W	līdz vizuāli tīram

T–W: Dzeramais ūdens

RT: Telpas temperatūra

- Netīriet produktu ultraskaņas vannā un neievietojot šķidrumos. Nekavējoties ļaujiet iztecēt iekļuvušajam šķidrumam, citādi pastāv korozijas/funkciju atteices risks.
- Par Kiršnera stieples uzgali GB641R: Iestatiet regulēšanas uzdevu **20** līdz lielākajam Kiršnera stieples diametram.

Fāze I

- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- Rūpīgi notīriet produktu zem tekoša ūdens.

Fāze II

- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- Veiciet kanulāciju ar tīrīšanas suku TA011944 un tīriet grūti aizsniedzamas virsmas ar piemērotu plastmasas tīrīšanas suku vismaz 1 min.
- Pēc manuālas priekštīrīšanas pārbaudiet redzamās virsmas, vai nav atlieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet priekštīrīšanas procesu.

Piezīme

Sīkāku informāciju par grūti aizsniedzamām virsmām skat. Acculan priekštīrīšanas un kopšanas informācijā TA016000 (pieejama Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: Vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvali- tāte	Ķīmija
I	Iepriekšēja tīrīšana	<25/77	3	T-W	–
II	Tīrīšana	55/131	10	VE-W.	- Koncentrāts, sārmains: - pH ~ 13 <5% anjonu virsmaktīvās vielas - Izmantojamais šķīdums 0,5% - pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	VE-W.	–
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	VE-W.	–
V	Žāvēšana	maks. 120/248	min. 10 min	–	–

T-W: Dzeramais ūdens

VE-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner sārmains

- ▶ Par Kiršnera stieples uzgali GB641R: Iestatiet regulēšanas uzdevu **20** līdz lielākajam Kiršnera stieples diametram.
- ▶ Ievietojiet produktu pareizā stāvoklī ECCOS turētājā:
- ▶ Pievienojiet iekšējo skalošanas ierīci ECCOS turētājam un pievienojiet to tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtas/skalošanas ratiņu skalošanas savienojumam.
- ▶ Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai nav atlieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.

7.9 Kontrole, apkope un pārbaude

- ▶ Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- ▶ Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas izsmidziniet ar Acculan 4 eļļas smidzināšanas adapteri **23** GB600840 (melns) apm. 2 s ar STERILIT Power Systems eļļas aerosolu GB600, skatiet **C** att.

Piezīme

Aesculap iesaka apsmidzināt kustīgās daļas (piemēram, piespiežamo pogu, savienojuma mehānismu, noslēgvāku) ar STERILIT Power Systems eļļas aerosolu.

- ▶ Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas reizes pārbaudiet produkta: tīrību, vai nav bojājumu, vai tas darbojas, vai nav neparastu darbināšanas trokšņu, vai tas pārmērīgi neuzkarst vai arī pārmērīgi nevibrē.
- ▶ Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.

7.10 Iepakojums

- ▶ Ievērojiet izmantotā iepakojuma un turētāju lietošanas pamācības (piemēram, lietošanas pamācībaTA009721Aesculap ECCOS turētāju sistēmai).
- ▶ Ievietojiet produktus ECCOS turētājos pareizā stāvoklī, skat. **C** attēlu.
- ▶ Iepakojiet sieta grozus atbilstoši sterilizācijas procesam (piem., Aesculap sterilajos konteineros).
- ▶ Pārliedziniet, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontamināciju.

7.11 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

Pirms sterilizācijas noņemiet no produkta visus pievienotos komponentus (instrumentus, piederumus).

- ▶ Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot vārstus un krānus).
- ▶ Validēts sterilizācijas process:
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā pie 134 °C, noturot 5 min.

Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā:

- ▶ pārliedziniet, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

7.12 Uzglabāšana

- ▶ Glabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

8. Apkope

Lai nodrošinātu uzticamu darbību, apkope jāveic vismaz reizi gadā.

Par attiecīgajiem apkopes pakalpojumiem sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību, skatīt Tehniskais dienests.

9. Kļūdu noteikšana un novēršana

► Bojātus produktus remontē Aesculap Tehniskais dienests, skatīt Tehniskais dienests.

Traucējumi	Iemesls	Noteikšana	Novēršana
Uzgalis kļūst pārāk karsts	Pārmērīga izmantošana	Uzgaļa sasilšana	Ievērojiet lietošanas pamācību (nominālais darba režīms).
	Uzgaļa pārvada mehānisms/lodīšu gultnis ir bojāts	Uzgaļa sasilšana	Ievērojiet lietošanas pamācību (sagatavošana, apkope). Profilaktiskie pasākumi: Ieeļļojiet uzgali pirms katras sterilizācijas. Nododiet uzgali labošanā ražotājam.
	Kritiena radīts bojājums, produkts bojāts	Uzgaļa sasilšana	Nododiet uzgali labošanā ražotājam.
	Truls instruments	Instrumenta un uzgaļa uzsilšana	Nomainiet instrumentu.
Nepietiekama jauda	Produkts tiek darbināts ar rotāciju pa kreisi	Zobains instruments tiek darbināts ar rotāciju pa kreisi	Darbiniet zobainu instrumentu ar rotāciju pa labi
	Bojāts stiprinājums	Spēcīga uzgaļa sasilšana	Ievērojiet lietošanas pamācību (sagatavošana, apkope). Profilaktiskie pasākumi: Ieeļļojiet uzgali pirms katras sterilizācijas. Ievērojiet lietošanas pamācību (nominālais darba režīms). Nododiet uzgali labošanā ražotājam.
	Truls instruments	Instrumenta griežējmalas nodilums	Nomainiet instrumentu.
Skaļš darbināšanas trokšnis	Uzgaļa pārvada mehānisms/lodīšu gultnis ir bojāts	Skaļš, uzkrītošs trokšnis darbināšanas laikā	Ievērojiet lietošanas pamācību (sagatavošana, apkope). Profilaktiskie pasākumi: Ieeļļojiet uzgali pirms katras sterilizācijas. Nododiet uzgali labošanā ražotājam.
Uzgali nevar pievienot vai atvienot.	Uzgalis nav saderīgs	Uzgalis nenofiksējas vietā	Urbjmašīnai izmantojiet atbilstošu uzgali.
	Savienojums ar uzgali deformēts/bojāts	Uzgali ir grūti vai nav iespējams pievienot/atvienot	Nododiet uzgali labošanā ražotājam.
	Urbjmašīnas sakabe deformēta/bojāta	Uzgali ir grūti vai nav iespējams pievienot/atvienot	Nododiet urbjmašīnu labošanā ražotājam.
	Urbjmašīnas rotācijas uzmava strādā stīvi	Uzgalis nenofiksējas vietā	Pagrieziet un turiet rotācijas uzmavu uz urbi, pēc tam pievienojiet uzgali. Ja nepieciešams, pagrieziet rotācijas uzmavu atpakaļ. Profilaktiskie pasākumi: Pirms katras sterilizācijas ieeļļojiet rotējošo uzmavu uz urbjmašīnas.
Instrumentu nav iespējams savienot/atvienot.	Instrumenti nav saderīgi	Instrumenti nenofiksējas vietā	Izmantojiet atbilstošu uzgaļa instrumentu.
	Instrumenta savienojums deformēts/bojāts	Instrumentu ir grūti vai nav iespējams pievienot/atvienot	Izmantojiet jaunu instrumentu.
	Uzgaļa sakabe deformēta/bojāta	Instrumentu ir grūti vai nav iespējams pievienot/atvienot	Nododiet uzgali labošanā ražotājam.
	Netīras instrumenta uzmavas	Instrumentu ir grūti vai nav iespējams pievienot/atvienot	Notīriet instrumentu vai izmantojiet jaunu instrumentu. Notīriet uzgali.
GB641R: Kiršnera stiepli nevar ievietot Kiršnera stieples patronā	Nepareizi ievietota Kiršnera stieple	Kiršnera stieples diametrs neatbilst skalas iestatījumam	Noregulējiet regulēšanas uzmavu līdz pareizajam Kiršnera stieples diametram.
GB641R: Kiršnera stiepli nevar pagriezt	Nepareizi ievietota Kiršnera stieple	Kiršnera stieples diametrs neatbilst skalas iestatījumam	Noregulējiet regulēšanas uzmavu līdz pareizajam Kiršnera stieples diametram.
	Iespīlēšanas svira ir atvērta	Iespīlēšanas svira ir atvērta	Aizveriet iespīlēšanas sviru.
	Iespīlēšanas svira nav vilkta atpakaļ ar pietiekamu spēku	Kiršnera stiepli nevar pagriezt	Spēcīgi velciet un turiet iespīlēšanas sviru atpakaļ.

Traucējumi	Iemesls	Noteikšana	Novēršana
Instrumenti nekustās	Uzgali nav pilnībā savienoti ar urbjmašīnu	Uzgali var izvilkt no urbjmašīnas	Pareizi savienojiet uzgali un veiciet funkciju pārbaudi.
	Instrumenti nav pilnībā savienoti ar uzgali	Instrumentu var izvilkt no instrumenta uznavas	Pareizi savienojiet instrumentu un veiciet funkciju pārbaudi.
	Bojāts uzgali	Urbjmašīna rotē, bet uzgali netiek pagriezts.	Nododiet uzgali labošanā ražotājam.
	Urbjmašīna bojāta	Urbjmašīna negriežas	Nododiet urbjmašīnu labošanā ražotājam.
	Urbjmašīnai piespiežamās pogas drošinātājs ir OFF pozīcijā	Piespiežamās pogas drošinātājs ir OFF pozīcijā	Ieslēdziet piespiežamās pogas drošinātāju ON pozīcijā.
Eļļas izsmidzināšanas adapteris nav iespraužams	Eļļas smidzināšanas adapteris nav saderīgs	Eļļas izsmidzināšanas adapteris nav iespraužams	Uzgalim izmantojiet atbilstošu eļļas smidzināšanas adapteri.

10. Tehniskais dienests

⚠ BRIESMAS

Nepareiza darbība un/vai aizsardzības pasākumu neveikšana apdraud pacientu un lietotāja dzīvību!

- ▶ Neveiciet nekādas apkopes vai uzturēšanas darbus, kad produkts tiek lietots pie pacienta.

⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī atļaujām, ja tādas paredzētas.

- ▶ Nepārveidojiet produktu.
- ▶ Par apkopi un remontu sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvēniecību.

Tehnisko dienestu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

11. Piederumi/rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
GB243R	ECCOS komplekts 2 lielām mašīnām
GB600	STERILIT Power Systems eļļas aerosols
GB600840	Eļļas smidzināšanas adapteris
TA011944	Tīrīšanas suka:
GB496R	ECCOS turētājs 3 uzgaļiem
GB497R	ECCOS turētājs vienam uzgalim
GA031R	Iespīlēšanas atslēga lielai trīspusējai žokļpatronai
GA062R	Iespīlēšanas atslēga mazai trīspusējai žokļpatronai
TA014541	Lietošanas pamācība Acculan 4 uzgalim (buklets)

12. Tehniskie dati

12.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Art. Nr.	Nosaukums	Klase
GB176R	Zimmer iespīlēšanas patrona ar Hudson/Zimmer vārpstu	IIa
GB184R	Harris iespīlēšanas patrona ar AO lielu vārpstu	
GB620R	Urbšanas uzgali bez atslēgas trīspusējai žokļpatronai	
GB621R	Urbšanas uzgali lielai trīspusējai žokļpatronai	
GB623R	Urbšanas uzgali AO mazs	
GB628R	Adapteris AO liels uz DHS/DCS pakāpju urbšanas uzgali	
GB639R	Urbšanas uzgali mazai trīspusējai žokļpatronai	
GB641R	Kiršnera stieples uzgali	
GB645R	Urbšanas uzgali Synthes rentgenstaru caurlaidīgam leņķa pārvadam	
GB657R	Intramedulārs rīvurbja uzgali AO liels	
GB660R	Sagitāls zāga uzgali	
GB663R	Urbšanas uzgali Trinkle	
GB664R	Urbšanas uzgali Aesculap sešstūra	
GB665R	Urbšanas uzgali Hudson/Zimmer	
GB667R	Frēzēšanas uzgali lielai trīspusējai žokļpatronai	
GB668R	Frēzēšanas uzgali AO liels	
GB669R	Frēzēšanas uzgali Hudson/Zimmer	
GB670R	Frēzēšanas uzgali Harris	
XF457R	DIN iespīlēšanas patrona ar AO lielu vārpstu	

12.2 Veiktspējas dati, informācija par standartiem

Griešanās virziens	Labā un kreisā rotācija, oscilācija
Atbilstība standartiem	IEC/DIN EN 60601-1

Ražotājs izstrādājumu pārbaudīja un pieņēma pēc 500 pārbaudes cikliem. Veiktspējas datus par katru uzgali var atrast šajās tabulās.

Urbšanas uzgaļi

Uzgalis	Savienojums	Izmēri Garums x x [mm] x 5 %	Svars [g] ± 10 %	Maks. apgriezienu skaits [min ⁻¹], apm.	Maks. griezes moments [Nm], apm.	Kanulēšana [mm]
GB620R	Trīspusēja žokļpatrona bez atslēgas, Ø 0,3 mm līdz 7,4 mm	133 x 35 133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Trīspusēja žokļpatrona ar atslēgu Ø 0,5 mm līdz 7,4 mm	118 x 35 118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO mazs	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Maza trīspusēja žokļpatrona ar atslēgu Ø 0,5 mm līdz 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes rentgenstaru caurlaidīgs leņķa pārvads	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap Sešstūra	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Frēzēšanas uzgaļi

Uzgalis	Savienojums	Izmēri Garums x Ø [mm] ± 5 %	Svars [g] ± 10 %	Maks. apgriezienu skaits [min ⁻¹], apm.	Maks. griezes moments [Nm], apm.	Kanulēšana [mm]
GB657R	AO liels	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Trīspusēja žokļpatrona ar atslēgu Ø 0,5 mm līdz 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO liels	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Zāģa uzgalis

Uzgalis	Savienojums	Izmēri garums x platums x augstums [mm] ± 5 %	Svars [g] ± 10 %	Maks. oscilācijas frekvence [min ⁻¹]	Kanulēšana [mm]
GB660R	Rapid action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Kiršnera stieples uzgalis

Uzgalis	Savienojums	Izmēri garums x platums x augstums [mm] ± 5 %	Svars [g] ± 10 %	Maks. apgriezienu skaits [min ⁻¹], apm.	Kanulēšana [mm]
GB641R	Kiršnera stieple Ø 0,6 mm līdz 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adapteris

Uzgalis	Savienojums	Izmēri Garums x Ø [mm] ± 5 %	Svars [g] ± 10 %	Maks. apgriezienu skaits [min ⁻¹], apm.	Maks. griezes moments [Nm], apm.	Kanulēšana [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Ar GB668R: 250 Ar GB657R: 370	Ar GB668R: 19 Ar GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Ar GB669R: 250 Ar GB665R: 1 000	Ar GB669R: 19 Ar GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Ar GB668R: 250 Ar GB657R: 370	Ar GB668R: 19 Ar GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Ar GB668R: 250 Ar GB657R: 370	Ar GB668R: 19 Ar GB657R: 12	–

12.3 Nominālais darba režīms

Darbība ar neperiodiskām noslodzes un apgriezienu skaita izmaiņām (Tips S9 saskaņā ar IEC EN 60034-1)

Rotācija pa labi/pa kreisi

- 60 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 20 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Frēzēšana (rotācija pa labi/pa kreisi)

- 60 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 8 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Urbšana (oscilācija)

- 60 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 4 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Zāģa darbība ar GB660R

- 30 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 3 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

12.4 Vides apstākļi

	Ekspluatācija	Transportēšana un uzglabāšana
Temperatūra	10 °C līdz 27 °C	-10 °C līdz 50 °C
Relatīvais gaisa mitrums	30 % līdz 75 %	10 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	700 hPa līdz 1 060 hPa	500 hPa līdz 1 060 hPa

13. Likvidēšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

Piezīme

Īpašniekam pirms likvidēšanas produkts ir jāapstrādā, skatīt Apstiprināts sagatavošanas process.

- Ja jums ir kādi jautājumi par produkta utilizāciju, sazinieties ar savu nacionālo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību, skatīt Tehniskais dienests.

Aesculap® Acculan 4

Antgaliai

Aprašas

- 1 Gręžtuvas
- 2 Mygtukas (greičio reguliavimui)
- 3 Mygtuko saugiklis
- 4 Sukamoji įvorė
- 5 Rodyklė
- 6 Frezos antgalis su greito keitimo griebtuvu
- 7 Atblokavimo įvorė
- 8 Įrankio griebtuvas
- 9 Grąžto antgalis su greito keitimo griebtuvu
- 10 Grąžto antgalis su berakčiu trijų kumštelių griebtuvu
- 11 Užrakto fiksatorius
- 12 Antgalis su trijų kumštelių griebtuvu
- 13 Veržliaraktis
- 14 Zimmer griebtuvas su Hudson/Zimmer jungtimi
- 15 Atblokavimo įvorė
- 16 Didelis AO adapteris DHS/DCS pakopiniam grąžtui
- 17 Sagitalinio pjūklo antgalis
- 18 Įrankio griebtuvas su Rapid Action įrankio mova
- 19 Įrankio atblokavimo mygtukas
- 20 Gręžimo antgalis rentgeno spinduliams laidžiai kampinei pavarai Synthes
- 21 Transfiksacijos vielos antgalis
- 22 Fiksavimo svirtelė
- 23 Reguliavimo įvorė
- 24 Transfiksacijos vielos griebtuvas
- 25 Pjūklo geležtė Rapid Action
- 26 Alyvos purkštovo adapteris

Paveikslėliuose rodomas tik scheminis vaizdas.

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Atsargiai Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios su sauga susijusios informacijos, pvz., įspėjamųjų nurodymų ir atsargumo priemonių.
	Kompiuterio nuskaitomas dvimatis kodas Kode yra unikalus serijos numeris, kurį galima naudoti elektroniniam pavienių instrumentų sekimui. Serijos numeris sudarytas pagal tarptautinį SGTIN (GS1) standartą.
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Gamintojo siuntos pavadinimas
	Gamintojo serijos numeris

	Gamintojo užsakymo numeris
	Pagal JAV federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745
	Medicinos gaminys

Turinys

1.	Apie šį dokumentą	183
1.1	Taikymo sritis	183
1.2	Įspėjamieji nurodymai	183
2.	Bendroji informacija	183
2.1	Naudojimo paskirtis	183
2.2	Pagrindinės darbinės charakteristikos	183
2.2.1	Vardinis veikimo režimas	184
2.3	Indikacijos	184
2.4	Absoliučios kontraindikacijos	184
2.5	Santykinės kontraindikacijos	184
3.	Saugus naudojimas	184
4.	Įrenginio aprašymas	185
4.1	Tiekimo apimtis	185
4.2	Eksplotacijai reikalingi komponentai	185
4.3	Veikimo būdas	185
5.	Parengimas	185
6.	Darbas su gaminiu	185
6.1	Parengimas	185
6.1.1	Priedų prijungimas	185
6.2	Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo	185
6.3	Antgalio prijungimas prie gręžimo ir frezavimo mašinos/atjungimas	186
6.4	Įrankio prijungimas prie antgalio ir atjungimas	186
6.4.1	Antgaliai su greito keitimo griebtuvu GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	186
6.4.2	Grąžto antgalis su berakčiu trijų kumštelių griebtuvu GB620R	186
6.4.3	Antgaliai su trijų kumštelių griebtuvu GB621R/GB639R/GB667R	186
6.4.4	Zimmer griebtuvas su Hudson/Zimmer strypu GB176R	186
6.4.5	Harris griebtuvas su dideliu AO strypu GB184R ir DIN griebtuvas su dideliu AO strypu XF457R	187
6.4.6	Didelis AO adapteris DHS/DCS pakopiniam grąžtui GB628R	187
6.4.7	Sagitalinio pjūklo antgalis GB660R	187
6.4.8	Grąžto antgalis Synthes rentgeno spinduliams laidžiai kampinei pavarai GB645R	187
6.4.9	Transfiksacijos vielos antgalio GB641R įstatymas ir fiksavimas	187
6.5	Veikimo patikra	187
6.6	Valdymas	188
7.	Patvirtinta paruošimo procedūra	189
7.1	Bendrieji saugos nurodymai	189
7.2	Bendrosios pastabos	189

7.3	Daugkartinio naudojimo gaminiai	189
7.4	Paruošimas naudojimo vietoje	189
7.5	Pasiruošimas prieš valymą	189
7.6	Konkrečiam gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos ..	189
7.7	Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu	190
7.8	Automatizuotas valymas/dezinfekavimas kartu su pirminių rankinių valymu	191
7.8.1	Rankinis pirminis valymas šepetėliu	191
7.8.2	Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas ..	192
7.9	Kontrolė, priežiūra ir patikra	192
7.10	Pakuotė	192
7.11	Sterilizavimas garais	192
7.12	Sandėliavimas	192
8.	Profilaktinė priežiūra	193
9.	Klaidų diagnostika ir šalinimas	193
10.	Techninis aptarnavimas	194
11.	Priedai/atsarginės dalys	194
12.	Techniniai duomenys	195
12.1	Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745	195
12.2	Galios duomenys, standartų informacija	195
12.3	Vardinis veikimo režimas	196
12.4	Aplinkos sąlygos	196
13.	Utilizavimas	197

1. Apie šį dokumentą

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma šiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
GB176R	Zimmer griebtuvai su Hudson/Zimmer strypu
GB184R	Harris griebtuvas su dideliu AO strypu
GB620R	Grąžto antgalis su berakčiu trijų kumštelių griebtuvu
GB621R	Grąžto antgalis su dideliu trijų kumštelių griebtuvu
GB623R	Mažas AO grąžto antgalis
GB628R	Didelis AO adapteris DHS/DCS pakopiniam grąžtui
GB639R	Grąžto antgalis su mažu trijų kumštelių griebtuvu
GB641R	Transfiksacijos vielos antgalis
GB645R	Gręžimo antgalis rentgeno spinduliams laidžiai kampinei pavarai Synthes
GB657R	Didelis kaulų čiulpų ertmės gręžimo AO antgalis
GB660R	Sagitalinio pjūklo antgalis
GB663R	Grąžto antgalis Trinkle
GB664R	Šešiakampis grąžto antgalis Aesculap
GB665R	Grąžto antgalis Hudson/Zimmer
GB667R	Didelis trijų kumštelių griebtuvo grąžto antgalis
GB668R	Didelis AO frezos antgalis
GB669R	Frezos antgalis Hudson/Zimmer
GB670R	Frezos antgalis Harris
XF457R	DIN griebtuvas su dideliu AO strypu

- Konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą rasite B. Braun el. naudojimo instrukcijoje adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

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

⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

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

⚠ ATSARGIAI

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

2. Bendroji informacija

2.1 Naudojimo paskirtis

Paskirtis/funkcija

Gręžimo ir frezavimo mašinos GA330, GA671 ir GA672, derinant su atitinkamu antgaliu ir įrankiu, yra naudojamos kietiesiems audiniams, kremzlėms, panašioms dirbtinėms medžiagoms ir kaulų pakaitalams apdirbti, kaulų kaiščiams įsukti ir išsukti bei transfiksacijos vieloms įstatyti.

Naudojimo aplinka

Gaminys naudojamas steriliose operacinių patalpose už potencialiai sprogių aplinkos (pvz., vietų, kuriose yra didelė gryno deguonies ar anestezijos dujų koncentracija) ribų.

2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos

Sūkių dažnis	GB667R GB668R GB669R GB670R	nuo 0 min ⁻¹ iki maks. 250 min ⁻¹
	GB657R	nuo 0 min ⁻¹ iki maks. 370 min ⁻¹
	GB645R	nuo 0 min ⁻¹ iki maks. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	nuo 0 min ⁻¹ iki maks. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	nuo 0 min ⁻¹ iki maks. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	nuo 0 min ⁻¹ iki maks. 17 000 min ⁻¹
Sukimosi kryptis		Dešinysis ir kairysis sukimasis, osciliacija

2.2.1 Vardinis veikimo režimas

Veikimas esant neperiodiniams apkrovos ir greičio pasikeitimams (S9 tipas pagal IEC EN 60034-1)

Dešinysis/kairysis sukimas

- 60 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 20 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Frezavimas (dešinysis/kairysis sukimas)

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- 8 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Gręžimas (osciliacija)

- 60 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 4 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Pjūklo režimas su GB660R

- 30 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 3 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Elektros sistemos paprastai įkaista veikdamos nepertraukiamai. Todėl po naudojimo tikslinga daryti vardinio veikimo režimo lentelėje nurodytas pertraukas, kad sistema atvėstų.

Įkaitimas priklauso nuo naudojamo įrankio ir apkrovos. Po tam tikro skaičiaus pasikartojimų sistemai reikia atvėsti. Ši procedūra apsaugo nuo sistemos perkaitimo bei nuo galimų paciento ar naudotojo sužalojimų.

Naudotojas yra atsakingas už naudojimą ir aprašytų pertraukų laikymąsi.

2.3 Indikacijos

Naudojimo būdas ir taikymo sritis priklauso nuo pasirinkto įrankio.

2.4 Absoliučios kontraindikacijos

Gaminys nepatvirtintas naudoti centrinėje nervų sistemoje arba centrinėje kraujotakos sistemoje.

2.5 Santykinės kontraindikacijos

Saugus ir veiksmingas gaminio naudojimas labai priklauso nuo veiksmų poveikio, kurį gali kontroliuoti tik naudotojas. Todėl pirmiau minėtoje informacijoje išvardytos tik tipinės sąlygos.

Gaminio klinikinio naudojimo sėkmė priklauso nuo chirurgo žinių ir patirties. Jis turi nuspręsti, kurias struktūras būtų tikslinga apdoroti, laikydamasis naudojimo instrukcijose nurodytų saugos ir įspėjamųjų nuorodų.

3. Saugus naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Naudojant gaminį ne pagal numatytą paskirtį kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

► Gaminį naudokite tik pagal numatytą paskirtį.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl netinkamo gaminio tvarkymo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

► Laikykitės visų naudojamų gaminių naudojimo instrukcijų.

■ Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

■ Operuojantis gydytojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės intervencijos atlikimą.

■ Operatorius turi būti įvaldęs tiek teorinius, tiek praktinius pripažintus chirurginius metodus.

► Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami (rankiniu arba automatinio būdu).

► Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.

► Siekdami išvengti žalos dėl netinkamos struktūros arba eksploatacijos bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- naudokite gaminį tik laikydamiesi šios naudojimo instrukcijos;
- vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis;
- tarpusavyje derinkite tik Aesculap gaminius.

► Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.

► Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

► Laikykitės galiojančių standartų.

► Įsitikinkite, kad patalpos elektros instaliacija atitinka IEC/DIN/EN reikalavimus.

► Nenaudokite gaminio potencialiai sprogioje aplinkoje.

► Prieš naudojimą paruoškite gaminį jį sterilizuodami.

► Naudodami ECCOS tvirtinimo sistemas, laikykitės atitinkamos naudojimo instrukcijos TA009721, žr. B. Braun el. naudojimo instrukcijas adresu eifu.bbraun.com.

Pastaba

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

4. Įrenginio aprašymas

4.1 Tiekimo apimtis

Prekės Nr.	Pavadinimas
GB176R	Vienas šių antgalių/adapterių:
GB184R	Zimmer griebtuvas su Hudson/Zimmer strypu
GB620R	Grąžto antgalis su berakčiu trijų kumštelių griebtuvu
GB621R	Grąžto antgalis su dideliu trijų kumštelių griebtuvu
GB623R	Mažas AO grąžto antgalis
GB628R	Didelis AO adapteris DHS/DCS pakopiniam grąžtui
GB639R	Grąžto antgalis su mažu trijų kumštelių griebtuvu
GB641R	Transfiksacijos vielos antgalis
GB645R	Gręžimo antgalis rentgeno spinduliams laidžiai kampinei pavarai Synthes
GB657R	Didelis kaulų čiulpų ertmės gręžimo AO antgalis
GB660R	Sagitalinio pjūklo antgalis
GB663R	Grąžto antgalis Trinkle
GB664R	Šešiakampis grąžto antgalis Aesculap
GB665R	Grąžto antgalis Hudson/Zimmer
GB667R	Didelis trijų kumštelių griebtuvo grąžto antgalis
GB668R	Didelis AO frezos antgalis
GB669R	Frezos antgalis Hudson/Zimmer
GB670R	Frezos antgalis Harris
XF457R	DIN griebtuvas su dideliu AO strypu
GA031R	Veržliaraktis dideliu trijų kumštelių griebtuvui (GB620R, GB621R ir GB667R)
GA062R	Veržliaraktis mažam trijų kumštelių griebtuvui (GB639)
TA014541	Acculan 4 antgalių naudojimo instrukcija (lankstinukas)

4.2 Eksploatacijai reikalingi komponentai

- Gręžimo ir frezavimo mašina GA330 (parengta darbui)
 - arba –
- Acculan 3Ti gręžimo ir frezavimo mašina GA672 (parengta darbui)
 - arba –
- Acculan 3Ti mažas gręžtuvas GA671 (parengtas darbui)
- Įrankis (priklausomai nuo indikacijos)

4.3 Veikimo būdas

Antgalis gali būti sujungtas su gręžimo ir frezavimo mašina trijose skirtingose padėtyse, atitinkamai pasukant 120° kampu.

Į gręžimo ir frezavimo mašiną įstatytas antgalis užsifiksuoja automatiškai. Spaudžiant sukamąją įvorę gręžimo ir frezavimo mašinoje, antgalį vėl galima atlaisvinti.

Darbiniam antgalių gale yra integruotos įvairios movos, kad būtų galima pritvirtinti atitinkamus įrankius, jei reikia, naudojant adapterį.

5. Parengimas

Nesilaikant šių taisyklių, Aesculap neprisiima jokios atsakomybės:

- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Prieš naudodami gaminį ir jo priedus patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų.
- Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius ir pagalbinus reikmenis.

6. Darbas su gaminiu

⚠ ĮSPĖJIMAS

Infekcijos ir užteršimo rizika!

Gaminys tiekiamas nesterilus!

- Prieš pradėdami naudoti, apdorokite gaminį jį sterilizuodami pagal naudojimo instrukciją.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant įrankius kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
- Prijungdami/atjungdami atsargiai elkitės su įrankiais su geležtėmis.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl kritimo gaminys gali būti sugadintas!

- Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius, žr. „Veikimo patikra“.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl atšipusių įrankių/netinkamai prižiūrimo gaminio kyla pavojus nudeginti odą ir audinius!

- Naudokite tik nepriekaištingos būklės įrankius.
- Pakeiskite atšipusius įrankius.
- Tinkamai prižiūrėkite gaminį, žr. „Techninė priežiūra“.

6.1 Parengimas

6.1.1 Priedų prijungimas

Naudojimo instrukcijose nepamintų priedų deriniai gali būti naudojami tik tuo atveju, jei jie yra aiškiai skirti numatytam naudojimui. Neturi būti pakenkta darbinėms charakteristikoms ir saugos reikalavimams.

Visi konfigūravimo variantai turi atitikti pagrindinį standartą IEC/DIN EN 60601-1. Asmuo, jungiantis prietaisus, yra atsakingas už jų konfigūravimą ir turi užtikrinti atitiktį pagrindiniam standartui IEC/DIN EN 60601-1 arba atitinkamiems nacionaliniams standartams.

- Vadovaukitės priedų naudojimo instrukcijomis.
- Kilus klausimų, kreipkitės į savo B. Braun/Aesculap partnerį arba Aesculap techninę tarnybą adresu žr. Techninis aptarnavimas.

6.2 Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo

Siekiant, kad gręžimo ir frezavimo mašina atsitiktinai neįsijungtų įrankio/antgalio keitimo metu, greičio reguliavimo mygtuką galima užblokuoti.

Greičio reguliavimo mygtuko 2 blokavimas:

- pasukite mygtuko saugiklį 3 į padėtį IŠJUNGTA. Greičio reguliavimo mygtukas 2 yra užblokuotas ir gręžtuvo 1 negalima naudoti.

Greičio reguliavimo mygtuko 2 atblokovimas:

- pasukite mygtuko saugiklį 3 į padėtį ĮJUNGTA. Greičio reguliavimo mygtukas 2 yra atblokuotas ir gręžtuvą 1 galima naudoti.

Pastaba

Išsamesnės informacijos apie gręžimo ir frezavimo mašiną žr. TA014538 arba TA014539 (lankstinukas).

6.3 Antgalio prijungimas prie gręžimo ir frezavimo mašinos/atjungimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl atsitiktinio gaminio įjungimo prijungiant/atjungiant antgalį/įrankius, kai gaminys yra padėtyje ĮJUNGTA, kyla sužalojimų pavojus!

- ▶ Antgalius/įrankius tvirtinkite ir nuimkite tik kai gaminys bus nustatytas padėtyje IŠJUNGTA.
- ▶ Apsaugokite gręžimo ir frezavimo mašiną 1 nuo atsitiktinio įjungimo mygtuko saugikliu 3, žr. Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo.

Prijungimas

- ▶ Stumkite antgalį ant gręžimo ir frezavimo mašinos 1, kol jis užsifiksuos.
- ▶ Patraukite už antgalio, kad patikrintumėte tvirtinimo saugumą.

Atjungimas

- ▶ Pasukite sukamąją įvorę 4 rodyklės 5 kryptimi ir tuo pačiu metu ištraukite antgalį iš gręžimo ir frezavimo mašinos 1.

6.4 Įrankio prijungimas prie antgalio ir atjungimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl atsitiktinio gaminio įjungimo prijungiant/atjungiant antgalį/įrankius, kai gaminys yra padėtyje ĮJUNGTA, kyla sužalojimų pavojus!

- ▶ Antgalius/įrankius tvirtinkite ir nuimkite tik kai gaminys bus nustatytas padėtyje IŠJUNGTA.
- ▶ Įsitikinkite, kad sutampa įrankio jungtis ir antgalio tipas.

6.4.1 Antgaliai su greito keitimo griebtuvu GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Prijungimas

- ▶ Patraukite atgal atblokovimo įvorę 7.
- ▶ Iki galo tinkamai stumkite įrankio strypą į antgalio 6/9 įrankių griebtuvą 8.
- ▶ Atleiskite atblokovimo įvorę 7. Įrankis yra prijungtas.
- ▶ Patraukite už įrankio, kad patikrintumėte tvirtinimo saugumą.

Atjungimas

- ▶ Patraukite atblokovimo įvorę 7 atgal.
- ▶ Išimkite įrankį.

6.4.2 Grąžto antgalis su berakčiu trijų kumštelių griebtuvu GB620R

Pastaba

Grąžto antgalis su berakčiu trijų kumštelių griebtuvu GB620R gali atsida-ryti, kai įrankiai naudojami kairiojo sukimosi režimu (pvz., traukiant atgal įrankius).

Norėdami naudoti įrankius kairiojo sukimosi režimu, naudokite trijų kumštelių griebtuvą su raktu GB621R, GB639R arba GB667R.

Pastaba

Jei reikia, prijungimui ir atjungimui galima naudoti veržliaraktį GA031R.

Prijungimas

- ▶ Pagal laikrodžio rodyklę pasukite fiksavimo įvorę 11 ir atidarykite trijų kumštelių griebtuvą.
- ▶ Iki galo tinkamai stumkite įrankio strypą į antgalio 10 įrankių griebtuvą 8.
- ▶ Prieš laikrodžio rodyklę pasukite fiksavimo įvorę 11 ir uždarykite trijų kumštelių griebtuvą.
- ▶ Patraukite už įrankio, kad patikrintumėte tvirtinimo saugumą.

Atjungimas

- ▶ Pagal laikrodžio rodyklę pasukite fiksavimo įvorę 11 ir atidarykite trijų kumštelių griebtuvą.
- ▶ Išimkite įrankį.
- ▶ Prieš laikrodžio rodyklę pasukite fiksavimo įvorę 11 ir uždarykite trijų kumštelių griebtuvą.

6.4.3 Antgaliai su trijų kumštelių griebtuvu GB621R/GB639R/GB667R

Prijungimas

- ▶ Veržliarakščiu atidarykite trijų kumštelių griebtuvą 13.
- ▶ Iki galo tinkamai stumkite įrankio strypą 12 į antgalio įrankių griebtuvą 8.
- ▶ Veržliarakčiu 13 uždarykite ir stipriai priveržkite trijų kumštelių griebtuvą.
- ▶ Patraukite už įrankio, kad patikrintumėte tvirtinimo saugumą.

Atjungimas

- ▶ Veržliarakščiu atidarykite trijų kumštelių griebtuvą 13.
- ▶ Išimkite įrankį.

6.4.4 Zimmer griebtuvas su Hudson/Zimmer strypu GB176R

Prijungimas

- ▶ Pastumkite į priekį ir laikykite atblokovimo įvorę 15.
- ▶ Iki galo tinkamai stumkite įrankio strypą 14 į antgalio įrankių griebtuvą 8.
- ▶ Atleiskite atblokovimo įvorę 15.
- ▶ Patraukite už įrankio, kad patikrintumėte tvirtinimo saugumą.

Atjungimas

- ▶ Pastumkite į priekį ir laikykite atblokovimo įvorę 15.
- ▶ Išimkite įrankį.

6.4.5 Harris griebtuvas su dideliu AO strypu GB184R ir DIN griebtuvas su dideliu AO strypu XF457R

Prijungimas

- Pastumkite atgal ir laikykite atblokavimo įvorę **15**.
- Iki galo tinkamai stumkite įrankio strypą **14** į antgalio įrankių griebtuvą **8**.
- Atleiskite atblokavimo įvorę **15**.
- Patraukite už įrankio, kad patikrintumėte tvirtinimo saugumą.

Atjungimas

- Pastumkite atgal ir laikykite atblokavimo įvorę **15**.
- Išimkite įrankį.

6.4.6 Didelis AO adapteris DHS/DCS pakopiniam grąžtui GB628R

Prijungimas

- Pastumkite atgal ir laikykite atblokavimo įvorę **15**.
- Iki galo tinkamai stumkite įrankio strypą **16** į antgalio įrankių griebtuvą **8**.
- Atleiskite atblokavimo įvorę **15**.
- Patraukite už įrankio, kad patikrintumėte tvirtinimo saugumą.

Atjungimas

- Pastumkite atgal ir laikykite atblokavimo įvorę **15**.
- Išimkite įrankį.

6.4.7 Sagitalinio pjūklo antgalis GB660R

Prijungimas

- Įstatykite pjūklo geležtę **25** į įrankio griebtuvo **18** išdrožą, žr. **A** pav. Įsitikinkite, kad šoniniai pjūklo geležtės stabdikliai yra prigludę prie įrankio griebtuvo. Įrankis užsifiksuoja.
- Patraukite už pjūklo geležtės **22**, kad patikrintumėte tvirtinimo saugumą.

Atjungimas

- Paspauskite įrankio atblokavimo mygtuką **19** ir iš įrankio griebtuvo **18** ištraukite pjūklo geležtę **25**.

6.4.8 Grąžto antgalis Synthes rentgeno spinduliams laidžiai kampinei pavarai GB645R

Grąžto antgalis leidžia prijungti rentgeno spinduliams laidžią kampinę pavarą, kad kauluose būtų gręžiamos skylės pasitelkiant rentgeno spinduliuote sukuriamą vaizdą.

Grąžto antgalis tinka naudoti tik Synthes įmonės gaminamai rentgeno spinduliams laidžiai kampinei pavarai 511.300.

- Laikykitės Synthes įmonės gaminamos rentgeno spinduliams laidžios kampinės pavaros 511.300 naudojimo instrukcijos.

Kampinės pavaros prijungimas

- Iki galo įkiškite rentgeno spinduliams laidžią kampinę pavarą į grąžto antgalio **20** griebtuvą **8**.
- Jei reikia, rentgeno spinduliams laidžią kampinę pavarą šiek tiek pajudinkite pirmyn ir atgal.

Kampinės pavaros atjungimas

- Ištraukite rentgeno spinduliams laidžią kampinę pavarą, stipriai patraukdami nuo grąžto antgalio **20**.

Įrankio prijungimas/atjungimas

- Laikykitės Synthes įmonės gaminamos rentgeno spinduliams laidžios kampinės pavaros 511.300 naudojimo instrukcijos.

6.4.9 Transfiksacijos vielos antgalio GB641R įstatymas ir fiksavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti įdedant ilgą gręžimo vielą!

- Įdėdami ilgą gręžimo vielą, naudokite apsauginę transfiksacijos vielos įvorę.

Pastaba

Gręžimo vieloms įstatyti rekomenduojama naudoti specialų transfiksacijos vielos griebtuvą. Šiuo greito keitimo griebtuvu galima greitai ir lengvai įtempti gręžimo vielas.

Daugiau informacijos žr. TA014535 arba TA014539 (lankstinuke).

Transfiksacijos vielos antgalyje galima nustatyti šiuos skersmenis:

- nuo 0,6 mm iki 1,8 mm
- nuo 1,8 mm iki 3,0 mm
- nuo 3,0 mm iki 4,0 mm

Transfiksacijos vielos įstatymas

- Įsitikinkite, kad suspaudimo svirtis **22** yra pradinėje padėtyje (nepaspausta).
 - Iki norimo skersmens diapazono sureguliuokite transfiksacijos vielos antgalio reguliavimo įvorę **23**:
 - Paspauskite reguliavimo įvorę **23** atgal ir sukite ją, kol bus nustatytas norimas skersmens diapazonas.
 - Atleiskite reguliavimo įvorę **23** ir įsitikinkite, kad reguliavimo įvorė **23** užsifiksuoja.
 - Įveskite transfiksacijos vielą į jai skirtą griebtuvą **24**, kol bus gautas norimas išskėtimo ilgis.
- Dėl lengvo automatinio sugnybimo transfiksacijos vielos griebtuve, transfiksacijos viela lieka norimoje padėtyje.

Transfiksacijos vielos suveržimas

- Patraukite suspaudimo svirtį **22** ir laikykite ją norimoje padėtyje. Kuo toliau suspaudimo svirtis patraukiama atgal, tuo didesnė transfiksacijos vielos veržimo jėga.

Pastaba

Transfiksacijos viela lieka suveržta tik tada, kai suspaudimo svirtis užtraukta. Atleidus suspaudimo svirtį, ji grįžta į pradinę padėtį, o transfiksacijos viela gali būti laisvai pastumiama.

6.5 Veikimo patikra

Veikimo patikra turi būti atliekama prieš kiekvieną naudojimą ir po kiekvieno antgalio ir įrankio keitimo operacijos metu.

- Patikrinkite, ar patikimai prijungtas antgalis: patraukite už antgalio.
- Patikrinkite, ar įrankis prijungtas saugiai: patraukite už įrankio.
- Užtikrinkite, kad nebūtų mechaniškai apgadinti įrankių ašmenys.
- Atblokuokite gręžimo ir frezavimo mašiną darbui (padėtis ĮJUNGTA).
- Trumpam įjunkite gręžimo ir frezavimo mašiną nustatę didžiausią greitį ir keisdami dešiniojo ir kairiojo sukimosi kryptis.
- Įsitikinkite, kad sukimosi kryptis yra teisinga.
- Atkreipkite dėmesį į pažeidimus, neįprastą užimą veikimo metu, per didelę vibraciją ir per didelį antgalio įkaitimą.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio.
- Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

6.6 Valdymas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Įkaitęs gaminys kelia paciento audinio koaguliacijos pavojų arba nudegimo pavojų pacientams ir naudotojams!

- ▶ Nenaudokite grąžto antgalių frezavimo įrankiams, pvz., gūžduobės frezai ir kaulų čiulpų ertmės grąžtui.
- ▶ Naudokite frezavimo įrankius tik su frezos antgaliais.
- ▶ Vėsinkite įrankį naudojimo metu.
- ▶ Gaminį/įrankį padėkite pacientui nepasiekiamoje vietoje.
- ▶ Leiskite gaminiui/įrankiui atvėsti.
- ▶ Keisdami įrankį apsisaugokite nuo nudegimų naudodami audinį.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl aerozolio susidarymo kyla infekcijų pavojus!

Sužalojimo pavojus nuo įrankio atsiskyrus dalelėms!

- ▶ Imkitės tinkamų apsaugos priemonių (pvz., dėvėkite neperšlampamus apsauginius drabužius, veido kaukę, apsauginius akinius, išsiurbimo sistemą).

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- ▶ Patikrinkite veikimą prieš kiekvieną naudojimą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Naudojant gaminį už matomumo ribų kyla pavojus susižaloti!

- ▶ Naudokite gaminį tik tada, kai jį matote.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir įrankio/sistemos sugadinimo pavojus!

Įrankis gali sugriebti apklotus (tekstilės gaminius ir pan.).

- ▶ Niekada neleiskite veikiančiam įrankiui liestis su apklotais (pvz., tekstilės gaminiiais).

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl netyčinio pjūklų geležtės atlaisvinimo kyla sužalojimo pavojus!

- ▶ Dirbdami nespauskite įrankio atblokovimo mygtuko.
- ▶ Po kiekvieno įrankio pakeitimo patikrinkite, ar įrankis įstatytas saugiai.

Gaminio naudojimas

Pastaba

Išsamesnės informacijos apie gręžimo ir frezavimo mašiną žr. TA014538 arba TA014539 (lankstinukas).

- ▶ Įjunkite gręžimo ir frezavimo mašiną vidutiniu greičiu.
- ▶ Nespauskite per stipriai, kad būtų išvengta nuslydimo.
- ▶ Nelenkite įrankio, kitaip gali kilti lūžimo pavojus.
- ▶ Įsukdami ir išsukdami kaulų sraigtus ir kaulų kaiščius: įsitikinkite, kad nustatyta teisinga sukimosi kryptis.

Gręžimui naudokite šiuos antgalius:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Frezavimui (kaulų čiulpų ertmės gręžimui) naudokite šiuos antgalius:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Kaulų čiulpų ertmės gręžimui naudokite šį antgalį:

- GB657R

Transfiksacijos vieloms įstatyti naudokite šį antgalį:

- GB641R

Norėdami naudoti Synthes įmonės rentgeno spinduliams laidžią kampinę pavarą 511.300, naudokite tik šį priedą:

- GB645R

Pjovimui naudokite šį antgalį:

- GB660R

7. Patvirtinta paruošimo procedūra

7.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

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

Pastaba

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

Pastaba

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

Pastaba

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

Pastaba

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

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškote B. Braun elektroninėje naudojimo instrukcijoje adresu eifu.bbraun.com. Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra atliekama Aesculap sterilaus konteinerio sistemoje.

7.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma > 45 °C pirmo valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehydai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašiniu būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančio plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių, įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

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

- materialinė žala (pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas).
- Nenaudokite metalinių šepčių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org skyriuje „AKI brošiūra“, „Raudona brošiūra“.

7.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Gaminio naudojimo trukmė trumpėja dėl pažeidimų, įprasto nusidėvėjimo, naudojimo tipo ir trukmės, taip pat dėl to, kaip su gaminiu elgiamasi, kaip jis sandėliuojamas ir transportuojamas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

7.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- Nuo gaminio nuimkite visus pritvirtintus komponentus (įrankius ir priedus).
- Atjunkite antgalį nuo gręžimo ir frezavimo mašinos.
- Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.
- Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nuvežkite valyti ir dezinfekuoti.

7.5 Pasiruošimas prieš valymą

- Prieš pirmąjį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: surinkite ECCOS laikiklius į tinkamą tinklinį krepšį.
- Tinkamai įdėkite gaminį į ECCOS laikiklius, žr. B pav.

Transfiksacijos vielos antgalis LT641R

- Nustatykite reguliavimo įvorę 20 taip, kad transfiksacijos vielos skersmuo būtų didžiausias.

7.6 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

⚠ ATSARGIAI

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

- Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurias leidžiama naudoti plastikams ir nerūdijančiam plienui,
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra acetono.
- Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Atlikdami sausą valymą ir (arba) dezinfekavimą neviršykite maksimalios 60 °C temperatūros.
- Atlikdami terminį dezinfekavimą visiškai demineralizuotu vandeniu, neviršykite maksimalios 96 °C temperatūros.
- Gaminys džiovinamas ne trumpiau kaip 10 minučių ir ne aukštesnėje nei 120 °C temperatūroje.

Pastaba

Nurodytas džiovinimo laikas turi tik orientacinį pobūdį. Jis turi būti patikrintas ir, jei reikia, pritaikytas atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes (pvz., pakrovimą).

7.7 Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Kon- centr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis valymas	PT (šalta)	≥2	–	GV	iki bus vizualiai švaru
II	Valymas fermento tirpalu	PT (šalta)	≥2	0,8	GV	pH neutralus*
III	Tarpinis skalavimas	PT	≥5	–	GV	–
IV	Džiovinimas	PT	–	–	–	–
V	Valomasis dezinfekavimas	–	>1	–	–	Meliseptol HBV servetėlės, 50 % propano-1-olis
VI	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	0,5	–	DMV	–
VII	Džiovinimas	PT	–	–	–	–

GV: geriamasis vanduo

DMV: visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

PT: patalpos temperatūra

*Tinkamas fermento tirpalas: Helizyme, Cidezyme (pastarasis naudotas patvirtinimui)

- ▶ Nevalykite gaminio ultragarso vonelėje, nenardinkite jo į skysčius. Įsi-skverbusiems skysčiams leiskite iš karto ištekti, priešingu atveju kyla korozijos/gedimo pavojus.

I fazė

- ▶ Valydam judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite gaminį po tekančiu vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Sunkiai pasiekiamus paviršius valykite tinkamu plastikiniu valymo šepetėliu ne mažiau kaip 1 min.

Pastaba

Išsamesnės informacijos apie sunkiai pasiekiamus paviršius galima rasti Acculan pirminio valymo ir priežiūros informacijoje TA016000 (pateikiamoje Aesculap ekstranete <https://extranet.bbraun.com>).

II fazė

- ▶ Laikykitės fermentinio valiklio naudojimo instrukcijos, susijusios su tinkama koncentracija, atskiedimu, temperatūra ir vandens kokybe.
- ▶ Apipurškite gaminį pH neutraliu fermento tirpalu, palikite bent 2 min. ir iš karto nušluostykite.
- ▶ Pašalinkite nešvarumus pūkelių neturinčia šluoste arba minkštu šepetėliu, sudrėkintu fermento valikliu.
- ▶ Nestandžiuosius komponentus plaukite vandens purkštuvu po 20 sek. (šaltas vanduo, taikant bent 2,5 bar slėgį).
- ▶ Po rankinio valymo vizualiai patikrinkite, ar matomuose nestandžiųjų komponentų paviršiuose ir plokštumose nėra likučių.

III fazė

- ▶ Valydam judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Gaminį skalaukite po tekančiu vandeniu iš čiaupo mažiausiai 5 min.
- ▶ Jei reikia, pakartokite valymo procesą (I–III etapus).

IV fazė

- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami tinkamas pagalbinės priemonės (pvz., pūkų nepaliekančias šluostes, suslėgtą orą).

V fazė

- ▶ Visą gaminį nušluostykite vienkartinė dezinfekavimo servetėle.

VI fazė

- ▶ Praėjus nustatytam ne trumpesniam nei 1 min. poveikio laikui, išskalaukite dezinfekuotus paviršius po tekančiu visiškai demineralizuotu vandeniu.
- ▶ Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

VII fazė

- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami tinkamas pagalbinės priemonės (pvz., pūkų nepaliekančias šluostes, suslėgtą orą).

7.8 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas kartu su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba

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

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

7.8.1 Rankinis pirminis valymas šepėčiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Skalavimas	PT (šalta)	–	–	GV	kol vizualiai bus švaru
II	Šepėčiai	PT (šalta)	–	–	GV	kol vizualiai bus švaru

GV: geriamasis vanduo
PT: patalpos temperatūra

- ▶ Nevalykite gaminio ultragarso vonelėje, nenardinkite jo į skysčius. Įsi-skverbusiems skysčiams leiskite iš karto ištekėti, nes antraip kyla koro-zijos/gedimo pavojus.
- ▶ Transfiksacijos vielos antgalio GB641R atveju: Nustatykite reguliavimo įvorę **20** taip, kad transfiksacijos vielos skersmuo būtų didžiausias.

I fazė

- ▶ Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Kruopščiai valykite gaminį po tekančiu vandeniu.

II fazė

- ▶ Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Ne mažiau kaip 1 min. valykite kaniules valymo šepėčiu TA011944, o sunkiai pasiekiamus paviršius valykite tinkamu plastikiniu valymo šepėčiu.
- ▶ Po rankinio pirminio valymo patikrinkite, ar matomuose paviršiuose nėra likučių, ir, jei reikia, pakartokite pirminio valymo procedūrą.

Pastaba

Išsamesnės informacijos apie sunkiai pasiekiamus paviršius galima rasti Acculan pirminio valymo ir priežiūros informacijoje TA016000 (pateikiamoje Aesculap ektranete <https://extranet.bb Braun.com>).

7.8.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	–
II	Valymas	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH ~ 13 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas – pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	–
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	–
V	Džiovinimas	maks. 120/248	min. 10 min.	–	–

GV: geriamasis vanduo

DMV: visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Transfiksacijos vielos antgalio GB641R atveju: Nustatykite reguliavimo įvorę **20** taip, kad transfiksacijos vielos skersmuo būtų didžiausias.
- Tinkamai įdėkite gaminį į ECCOS laikiklį.
- Prijunkite vidinį skalavimo įrenginį prie ECCOS laikiklio ir sujunkite jį su valymo/dezinfekavimo aparato/skalavimo vežimėlio skalavimo anga.
- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo patikrinkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, valymo ir dezinfekavimo procesą pakartokite.

7.9 Kontrolė, priežiūra ir patikra

- Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo, naudodami Acculan 4 alyvos purkštuvu adapterį **23** GB600840 (juoda), apie 2 sek. apipurškite gaminį STERILIT Power Systems purškiamą alyvą GB600, žr. **C** pav.

Pastaba

Aesculap taip pat rekomenduoja retkarčiais apipurkšti judančias dalis (pvz., mygtuką, movą, uždarymo dangtelius) STERILIT Power Systems purškiamą alyvą.

- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar gaminys: yra švarus, nepažeistas, tinkamai veikia, nekelia neįprasto triukšmo, per daug neįkaista ar stipriai nevibruoja.
- Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

7.10 Pakuotė

- Laikykites naudojamų pakuočių ir laikiklių naudojimo instrukcijų (pvz., naudojimo instrukcijos TA009721, skirtos Aesculap ECCOS tvirtinimo sistemai).
- Tinkamai įdėkite gaminį į ECCOS laikiklius, žr. **B** pav.
- Laikydami sterilizavimo procedūros supakuokite tinklinius krepšius (pvz., Aesculap sterilizuose konteineriuose).
- Užtikrinkite, kad pakuotė negalėtų iš naujo užteršti gaminio.

7.11 Sterilizavimas garais

Pastaba

Prieš sterilizavimą nuimkite nuo gaminio visus pritvirtintus komponentus (įrankius, priedus).

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
- Patvirtinta sterilizavimo procedūra:
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo procedūros metodu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo procedūros metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.

Kelių gaminių sterilizavimas viename gariniame sterilizatoriuje:

- užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

7.12 Sandėliavimas

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

8. Profilaktinė priežiūra

Siekiant užtikrinti patikimą eksploataciją, techninė priežiūra turi būti atliekama bent kartą per metus.

Dėl atitinkamų aptarnavimo paslaugų kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

9. Klaidų diagnostika ir šalinimas

► Sugedusius gaminius atiduokite remontuoti Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

Triktis	Priežastis	Atpažinimas	Šalinimas
Antgalis pernelyg įkaista	Per didelė apkrova	Antgalis kaista	Laikykitės naudojimo instrukcijos (vardinio veikimo režimo aprašymo).
	Sugedo antgalio pavara/rutulinis guolis	Antgalis kaista	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite antgalį prieš kiekvieną sterilizavimą. Perduokite antgalį remontuoti gamintojui.
	Pažeidimas dėl kritimo, gaminys sugedo	Antgalis kaista	Perduokite antgalį remontuoti gamintojui
	Bukas įrankis	Įrankis ir antgalis kaista	Pakeiskite įrankį.
Nepakankama galia	Gaminys naudojamas kairiojo sukimosi kryptimi	Dantytas įrankis naudojamas kairiojo sukimosi kryptimi	Naudokite dantytą įrankį dešiniojo sukimosi kryptimi
	Sugedo antgalis	Antgalis labai kaista	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite antgalį prieš kiekvieną sterilizavimą. Laikykitės naudojimo instrukcijos (vardinio veikimo režimo aprašymo). Perduokite antgalį remontuoti gamintojui
	Bukas įrankis	Susidėvėję įrankio ašmenys	Pakeiskite įrankį.
Gaminiui veikiant girdimas stiprus ūžimas	Sugedo antgalio pavara/rutulinis guolis	Veikimo metu girdimas neįprastai stiprus ūžimas	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite antgalį prieš kiekvieną sterilizavimą. Perduokite antgalį remontuoti gamintojui.
Antgalio neįmanoma prijungti arba atjungti.	Antgalis nesuderinamas	Antgalis neužsifiksuoja	Grąžtui naudokite tinkamą antgalį.
	Prijungimo prie antgalio vieta deformuota/sugedusi	Antgalį sunku arba neįmanoma prijungti/atjungti	Perduokite antgalį remontuoti gamintojui.
	Deformuota/sugedusi gręžtuvo mova	Antgalį sunku arba neįmanoma prijungti/atjungti	Perduokite gręžtuvą remontuoti gamintojui.
	Sunkiai valdoma gręžtuvo sukamoji įvorė	Antgalis neužsifiksuoja	Persukite ir laikykite gręžtuvo sukamąją įvorę, tada prijunkite antgalį. Jei reikia, pasukite sukamąją įvorę atgal. Profilaktiškai: Prieš kiekvieną sterilizavimą sutepkite gręžtuvo sukamąją įvorę.
Įrankio neįmanoma prijungti arba atjungti.	Įrankis nesuderinamas	Įrankis neužsifiksuoja	Antgaliui naudokite tinkamą įrankį.
	Įrankio jungtis deformuota/sugedusi	Įrankį sunku arba neįmanoma prijungti/atjungti	Naudokite naują įrankį.
	Deformuota/sugedusi prijungimo prie antgalio vieta	Įrankį sunku arba neįmanoma prijungti/atjungti	Perduokite antgalį remontuoti gamintojui.
	Nešvari įrankio mova	Įrankį sunku arba neįmanoma prijungti/atjungti	Išvalykite įrankį arba naudokite naują įrankį. Išvalykite antgalį.

Triktis	Priežastis	Atpažinimas	Šalinimas
GB641R atveju: neįmanoma įterpti transfixacijos vielos į jai skirtą griebtuvą	Transfixacijos vielos griebtuvas netinkamai sureguliuotas	Transfixacijos vielos skersmuo nesutampa su skalės žyme	Sureguliuokite reguliavimo įvorę taip, kad transfixacijos vielos skersmuo būtų tinkamas.
GB641R atveju: nesisuka transfixacijos viela	Transfixacijos vielos griebtuvas netinkamai sureguliuotas	Transfixacijos vielos skersmuo nesutampa su skalės žyme	Sureguliuokite reguliavimo įvorę taip, kad transfixacijos vielos skersmuo būtų tinkamas.
	Atidaryta suspaudimo svirtis	Atidaryta suspaudimo svirtis	Uždarykite suspaudimo svirtį.
	Suspaudimo svirtis nepakankamai patraukta atgal	nesisuka transfixacijos viela	Stipriai patraukite suspaudimo svirtį atgal ir laikykite.
Įrankis nejudą	Antgalis ne visiškai sujungtas su gręžtuvu	Antgalis gali būti ištrauktas iš gręžtuvo	Tinkamai prijunkite antgalį ir atlikite veikimo patikrą.
	Įrankis ne visiškai sujungtas su antgaliu	Įrankis gali būti ištrauktas iš įrankio movos	Tinkamai prijunkite įrankį ir atlikite veikimo patikrą.
	Sugedo antgalis	Grąžtas sukasi, bet antgalis nesisuka.	Perduokite antgalį remontuoti gamintojui.
	Sugedo gręžtuvas	Gręžtuvas nesisuka	Perduokite gręžtuvą remontuoti gamintojui.
	Gręžtuvo mygtuko saugiklis yra padėtyje IŠJUNGTA	Mygtuko saugiklis yra padėtyje IŠJUNGTA	Perjunkite mygtuko saugiklį į padėtį ĮJUNGTA.
Neįmanoma įstatyti alyvos purkštovo adapterio	Alyvos purkštovo adapteris nesusiderinamas	Neįmanoma įstatyti alyvos purkštovo adapterio	Antgaliui naudokite tinkamą alyvos purkštovo adapterį.

10. Techninis aptarnavimas

⚠ PAVOJUS

Netinkamai veikiant apsaugos priemonėms ir (arba) joms sugedus, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!

- Naudodami gaminį ant paciento jokiu būdu neatlikite aptarnavimo ar profilaktinės priežiūros darbų.

⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- Nemodifikuokite gaminio.
- Dėl aptarnavimo ir profilaktinės priežiūros kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę.

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone +49 7461 95-1601

Fax +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

11. Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
GB243R	ECCOS komplektas 2 didelėms mašinoms
GB600	Purškiama alyva STERILIT Power Systems
GB600840	Alyvos purkštovo adapteris
TA011944	Valymo šepetėlis
GB496R	ECCOS laikiklis 3 antgaliams
GB497R	ECCOS laikiklis vienam antgaliui
GA031R	Veržliaraktis dideliame trijų kumštelių griebtuvui
GA062R	Veržliaraktis mažame trijų kumštelių griebtuvui
TA014541	Acculan 4 antgalių naudojimo instrukcija (lankstinukas)

12. Techniniai duomenys

12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
GB176R	Zimmer griebtuvai su Hudson/Zimmer strypu	IIa
GB184R	Harris griebtuvas su dideliu AO strypu	
GB620R	Grąžto antgalis su berakčiu trijų kumštelių griebtuvu	
GB621R	Grąžto antgalis su dideliu trijų kumštelių griebtuvu	
GB623R	Mažas AO grąžto antgalis	
GB628R	Didelis AO adapteris DHS/DCS pakopiniam grąžtui	
GB639R	Grąžto antgalis su mažu trijų kumštelių griebtuvu	
GB641R	Transfiksacijos vielos antgalis	
GB645R	Gręžimo antgalis rentgeno spinduliams laidžiai kampinei pavarai Synthes	
GB657R	Didelis kaulų čiulpų ertmės gręžimo AO antgalis	
GB660R	Sagitalinio pjūklo antgalis	
GB663R	Grąžto antgalis Trinkle	
GB664R	Šešiakampis grąžto antgalis Aesculap	
GB665R	Grąžto antgalis Hudson/Zimmer	
GB667R	Didelis trijų kumštelių griebtuvo grąžto antgalis	
GB668R	Didelis AO frezos antgalis	
GB669R	Frezos antgalis Hudson/Zimmer	
GB670R	Frezos antgalis Harris	
XF457R	DIN griebtuvas su dideliu AO strypu	

12.2 Galios duomenys, standartų informacija

Sukimosi kryptis	Dešinysis ir kairysis sukimasis, osciliacija
Atitiktis standartams	IEC/DIN EN 60601-1

Po 500 paruošimo ciklų gamintojas atliko testą, kurį gaminys sėkmingai išlaikė.

Kiekvieno antgalio galios duomenis galima rasti šiose lentelėse.

Grąžto antgaliai

Antgalis	Jungtis	Matmenys, ilgis x $\varnothing$ [mm] $\pm$ 5 %	Svoris [g] $\pm$ 10 %	Maks. sūkių dažnis [min^{-1}], apie	Maks. sukimo momentas [Nm], apie	Kaniuliavimas [mm]
GB620R	Beraktis trijų kumštelių griebtuvas $\varnothing$ 0,3 mm – 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Beraktis trijų kumštelių griebtuvas $\varnothing$ 0,5 mm – 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO mažas	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Trijų kumštelių griebtuvas su raktu $\varnothing$ 0,5 mm – 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Rentgeno spinduliams laidži kampinė pavara Synthes	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap šešiakampis	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Frezos antgaliai

Antgalis	Jungtis	Matmenys, ilgis x $\varnothing$ [mm] $\pm$ 5 %	Svoris [g] $\pm$ 10 %	Maks. sūkių dažnis [min^{-1}], apie	Maks. sukimo momentas [Nm], apie	Kaniuliavimas [mm]
GB657R	AO didelis	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Beraktis trijų kumštelių griebtuvas $\varnothing$ 0,5 mm – 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO didelis	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Pjūklo antgalis

Antgalis	Jungtis	Matmenys I x P x A [mm] $\pm$ 5 %	Svoris [g] $\pm$ 10 %	Maks. virpesių dažnis [min^{-1}]	Kaniuliavimas [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Transfiksacijos vielos antgalis

Antgalis	Jungtis	Matmenys I x P x A [mm] $\pm$ 5 %	Svoris [g] $\pm$ 10 %	Maks. sūkių dažnis [min^{-1}], apie	Kaniuliavimas [mm]
GB641R	Transfiksacijos viela, $\varnothing$ 0,6 mm – 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adapteris

Antgalis	Jungtis	Matmenys, ilgis x $\varnothing$ [mm] $\pm$ 5 %	Svoris [g] $\pm$ 10 %	Maks. sūkių dažnis [min^{-1}], apie	Maks. sukimo momentas [Nm], apie	Kaniuliavimas [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Su GB668R: 250 Su GB657R: 370	Su GB668R: 19 Su GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Su GB669R: 250 Su GB665R: 1 000	Su GB669R: 19 Su GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Su GB668R: 250 Su GB657R: 370	Su GB668R: 19 Su GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Su GB668R: 250 Su GB657R: 370	Su GB668R: 19 Su GB657R: 12	–

12.3 Vardinis veikimo režimas

Veikimas esant neperiodiniams apkrovos ir greičio pasikeitimams (S9 tipas pagal IEC EN 60034-1)

Dešinysis/kairysis sukimas

- 60 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 20 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Frezavimas (dešinysis/kairysis sukimas)

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- 8 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Gręžimas (osciliacija)

- 60 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 4 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Pjūklo režimas su GB660R

- 30 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 3 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

12.4 Aplinkos sąlygos

	Naudojimas	Transportavimas ir sandėliavimas
Temperatūra	nuo 10 °C iki 27 °C	nuo -10 °C iki 50 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 30 iki 75 %	nuo 10 iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

13. Utilizavimas

ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikyti nacionalinių taisyklių.

Pastaba

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

- Jei kyla klausimų dėl gaminio utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

Aesculap® Acculan 4

Насадки

Легенда

- 1 Дрель (дрель/ример)
- 2 Кнопка (для регулировки частоты вращения)
- 3 Фиксатор кнопки
- 4 Поворотная втулка
- 5 Стрелка
- 6 Насадка римера с быстрозажимным патроном
- 7 Деблокировочная гильза
- 8 Держатель рабочего инструмента
- 9 Насадка дрели с быстрозажимным патроном
- 10 Насадка дрели, трехкулачковый патрон без ключа
- 11 Фиксирующая муфта
- 12 Насадка дрели с трехкулачковым патроном
- 13 Зажимной ключ
- 14 Зажимной патрон Zimmer с разъемом Hudson/Zimmer
- 15 Деблокировочная гильза
- 16 Адаптер АО большой для ступенчатого сверла DHS/DCS
- 17 Насадка пилы сагиттальной
- 18 Держатель рабочего инструмента с соединением для Rapid Action
- 19 Кнопка деблокировки инструмента
- 20 Насадка дрели для рентгенопроницаемой угловой передачи Synthes
- 21 Насадка для спиц
- 22 Зажимной рычаг
- 23 Регулировочная гильза
- 24 Патрон для спиц
- 25 Пильное полотно Rapid Action
- 26 Адаптер для масляного спрея

Изображения являются схематическими.

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! Следовать указаниям по безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
	Машиночитаемый двухмерный штрих-код Данный код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного управления отдельными инструментами. Серийный номер присвоен в соответствии с Глобальным стандартом sGTIN (GS1).
	Производитель
	Дата изготовления
	Код партии производителя

	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
Rx only	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745
	Медицинское оборудование

Содержание

1.	Дополнительные сведения	199
1.1	Область применения	199
1.2	Предупредительные знаки	199
2.	Общая информация	200
2.1	Назначение	200
2.2	Основные характеристики	200
2.2.1	Номинальный режим работы	200
2.3	Показания	200
2.4	Абсолютные противопоказания	200
2.5	Относительные противопоказания	200
3.	Правильное обращение	201
4.	Описание прибора	201
4.1	Комплект поставки	201
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	201
4.3	Принцип действия	201
5.	Подготовка к работе	202
6.	Работы с изделием	202
6.1	Подготовка	202
6.1.1	Подсоединение принадлежностей	202
6.2	Блокировка от случайного включения	202
6.3	Подсоединение/отсоединение насадки на дрель/ример	202
6.4	Подсоединение и отсоединение инструмента в насадке	203
6.4.1	Насадки с быстрозажимным патроном GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	203
6.4.2	Насадка дрели, трехкулачковый патрон без ключа GB620R	203
6.4.3	Насадки дрели с трехкулачковым патроном GB621R/GB639R/GB667R	203
6.4.4	Зажимной патрон Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer GB176R	203
6.4.5	Адаптер Harris с хвостовиком АО большой GB184R и адаптер DIN с хвостовиком АО большой XF457R	203
6.4.6	Адаптер АО большой для ступенчатого сверла DHS/DCS GB628R	203
6.4.7	Насадка пилы сагиттальной GB660R	204
6.4.8	Насадка дрели для рентгенопроницаемой угловой передачи Synthes GB645R	204

6.4.9	Установка и закрепление насадки фиксирующей спицы GB641R	204
6.5	Проверка функционирования	204
6.6	Эксплуатация	205
7.	Утвержденный метод обработки	206
7.1	Общие указания по безопасности	206
7.2	Общие указания	206
7.3	Изделия многоразового использования	206
7.4	Подготовка на месте применения	207
7.5	Подготовка перед очисткой	207
7.6	Специфические указания по технике безопасности во время обработки	207
7.7	Ручная очистка с дезинфекцией протиранием	208
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	209
7.8.1	Предварительная ручная очистка с помощью щетки ...	209
7.8.2	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	210
7.9	Контроль, технический уход и проверка	210
7.10	Упаковка	210
7.11	Стерилизация паром	210
7.12	Хранение	210
8.	Техническое обслуживание	211
9.	Распознавание и устранение неисправностей	211
10.	Сервисное обслуживание	213
11.	Принадлежности/запасные части	213
12.	Технические характеристики	213
12.1	Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745	213
12.2	Технические данные, информация о стандартах	213
12.3	Номинальный режим работы	215
12.4	Условия окружающей среды	215
13.	Утилизация	215

1. Дополнительные сведения

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий:

Арт. №	Наименование
GB176R	Зажимные патроны Zimmer со штоком Hudson/Zimmer
GB184R	Зажимной патрон Harris со штоком АО больш.
GB620R	Сверлильная насадка, трехкулачковый патрон без ключа
GB621R	Насадка дрели, большой трехкулачковый патрон
GB623R	Сверлильная насадка АО мал.
GB628R	Адаптер АО больш. для ступенчатого сверла DHS/DCS
GB639R	Насадка дрели, малый трехкулачковый патрон
GB641R	Насадка фиксирующей спицы
GB645R	Сверлильная насадка для рентгенопроницаемой угловой передачи Synthes

Арт. №	Наименование
GB657R	Сверлильная насадка для мозговой полости АО больш.
GB660R	Насадка пилы сагиттальной
GB663R	Сверлильная насадка Trinkle
GB664R	Сверлильная насадка Aesculap, шестигранная
GB665R	Насадка дрели Hudson/Zimmer
GB667R	Фрезерная насадка, большой трехкулачковый патрон
GB668R	Фрезерная насадка, АО больш.
GB669R	Насадка римера, Hudson/Zimmer
GB670R	Насадка римера, Harris
XF457R	Адаптер DIN с хвостовиком АО большой

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупредительные знаки

Предупредительные знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и (или) изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупредительные знаки обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможность причинения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

Назначение/принцип работы

Бормашина и фрезерная машина GA330, GA671 и GA672, в сочетании с соответствующей насадкой и инструментом, используется для обработки твердых тканей, хрящей и родственных тканей, заменителей костной ткани, для вкручивания и выкручивания костных штырей и установки спиц.

Среда применения

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

2.2 Основные характеристики

Число оборотов	GB667R	0 мин ⁻¹ до макс. 250 мин ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	0 мин ⁻¹ до макс. 370 мин ⁻¹
	GB645R	0 мин ⁻¹ до макс. 900 мин ⁻¹
	GB620R	0 мин ⁻¹ до макс. 1 000 мин ⁻¹
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	
	GB665R	
	GB623R	0 мин ⁻¹ до макс. 1 250 мин ⁻¹
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	0 мин ⁻¹ до макс. 17 000 мин ⁻¹
Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение	

2.2.1 Номинальный режим работы

Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

Правый, левый ход

- 60 с эксплуатация, 60 с пауза
- 20 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Риммирование (правый/левый ход)

- 30 с эксплуатация, 30 с пауза
- 8 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Сверление (осцилляция)

- 60 с эксплуатация, 60 с пауза
- 4 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Режим распиливания с помощью GB660R

- 30 с эксплуатация, 60 с пауза
- 3 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Электрические системы, как правило, нагреваются в длительном режиме работы. Следовательно, после применения системы рекомендуется обеспечивать время для охлаждения системы, указанное в таблице данных по номинальному режиму работы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. По достижении определенного числа повторений необходимо обеспечить охлаждение системы. Это позволит предотвратить опасность перегрева системы, а также опасность травмирования пациента и пользователя.

Пользователь несет ответственность за применение системы и соблюдение предписанных указаний по времени нахождения в режиме паузы.

2.3 Показания

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

2.4 Абсолютные противопоказания

Изделие не допускается к применению на органах и структурах центральной нервной системы или центральной системы кровообращения.

2.5 Относительные противопоказания

Надежность и эффективность применения изделия зависит от факторов, подконтрольных пользователю. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать только в качестве общих условий.

Клинически успешное применение изделия зависит от компетенции и опыта хирурга. Хирург принимает решение о том, какие структуры целесообразно подвергнуть лечению, соблюдая при этом указания по безопасности и предупреждения, приведенные в руководстве по эксплуатации.

3. Правильное обращение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- ▶ Применять изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

- ▶ Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описаны в данном руководстве по эксплуатации.
- Пользователь несет ответственность за правильное выполнение операции.
- Пользователь должен владеть 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.
- ▶ Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:
 - Изделие должно использоваться в соответствии с указаниями данного руководства по эксплуатации.
 - Соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию.
 - Использовать в комбинации можно только изделия Aesculap.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Руководство по эксплуатации хранить в доступном для пользователя месте.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Убедиться, что электрооборудование помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.
- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед применением произвести стерильную обработку изделия.
- ▶ При использовании систем держателей ECCOS соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. B. Braun eIFU в eifu.bbraun.com

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы власти страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Наименование
GB176R	Одна из следующих насадок/адаптеров: Зажимной патрон Zimmer со штоком Hudson/Zimmer
GB184R	Зажимной патрон Harris со штоком АО больш.
GB620R	Сверлильная насадка, трехкулачковый патрон без ключа
GB621R	Насадка дрели, большой трехкулачковый патрон
GB623R	Сверлильная насадка АО мал.
GB628R	Адаптер АО большой для ступенчатого сверла DHS/DCS
GB639R	Насадка дрели, малый трехкулачковый патрон
GB641R	Насадка для спиц
GB645R	Сверлильная насадка для рентгенопроницаемой угловой передачи Synthes
GB657R	Сверлильная насадка для мозговой полости АО больш.
GB660R	Насадка пилы сагиттальной
GB663R	Сверлильная насадка Trinkle
GB664R	Насадка дрели Aesculap шестигранник
GB665R	Сверлильная насадка Hudson/Zimmer
GB667R	Фрезерная насадка, большой трехкулачковый патрон
GB668R	Насадка римера, АО больш.
GB669R	Фрезерная насадка Hudson/Zimmer
GB670R	Фрезерная насадка Harris
XF457R	Зажимной патрон DIN со штоком АО больш.
GA031R	Зажимной ключ для большого трехкулачкового патрона (GB620R, GB621R и GB667R)
GA062R	Зажимной ключ для малого трехкулачкового патрона (GB639)
TA014541	Руководство по эксплуатации насадок Acculan 4 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Дрель и ример GA330 (готовая к эксплуатации)
 - или –
- Acculan 3Ti бормашина и фрезерная машина GA672 (готовая к использованию)
 - или –
- Acculan 3Ti маленькая бормашина GA671 (готовая к использованию)
- Инструмент (в зависимости от показаний)

4.3 Принцип действия

Насадку можно подсоединять к дрели и римеру в трех различных положениях со поворотом на 120°.

При подсоединении насадка автоматически фиксируется в дрели/римере. Насадку можно снять при помощи поворотной втулки на дрели/римере.

Рабочий конец насадок оснащен различными встроенными муфтами для крепления соответствующих инструментов, при необходимости посредством адаптеров.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular отказывается от любой ответственности при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работы с изделием

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Изделие поставляется в нестерильном виде!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку изделия согласно инструкции по применению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При присоединении/отсоединении инструментов с режущими краями соблюдать осторожность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение изделия из-за попадания конденсационной влаги!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей при использовании затупившихся пильных полотен/при недостаточном техническом обслуживании изделия!

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

6.1 Подготовка

6.1.1 Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращаться к B. Braun/Aescular партнеру или в отдел технического обслуживания Aescular по адресу см. Сервисное обслуживание.

6.2 Блокировка от случайного включения

Во избежание случайной активации дрели и фрезерной машины во время смены инструмента/насадки можно заблокировать кнопку для регулировки частоты вращения.

Блокировка кнопки для регулировки частоты вращения 2:

- ▶ Повернуть фиксатор кнопки 3 в положение ВЫКЛ.
Кнопка для регулировки частоты вращения 2 заблокирована и дрель 1 не может быть активирована.

Деблокировка кнопки для регулировки частоты вращения 2:

- ▶ Повернуть фиксатор кнопки 3 в положение ВКЛ.
Кнопка для регулировки частоты вращения 2 разблокирована, дрель 1 может быть активирована.

Указание

Более подробную информацию о дрели и римере см. в TA014538 или TA014539 (буклет).

6.3 Подсоединение/отсоединение насадки на дрель/ример

⚠ 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 дрель и ример 1 с помощью фиксатора кнопки 3 от случайной активации, см. Блокировка от случайного включения.

Подсоединение

- ▶ Надеть насадку на дрель/ример 1 до фиксации.
- ▶ Потянуть за насадку, чтобы проверить надежность закрепления.

Отсоединение

- ▶ Повернуть поворотную втулку 4 в направлении стрелки 5, одновременно снять насадку с дрели/римера 1.

6.4 Подсоединение и отсоединение инструмента в насадке

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении насадок/инструментов в позиции "ВКЛ." из-за случайной активации изделия!

► Подсоединять/отсоединять насадки/инструменты только в позиции "ВЫКЛ."

► Убедиться, что разъем инструмента и тип насадки совпадают.

6.4.1 Насадки с быстрозажимным патроном GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Подсоединение

- Оттянуть деблокировочную гильзу 7.
- Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в крепление для инструмента 8 насадки 6/9.
- Отпустить деблокировочную гильзу 7.
Инструмент деблокирован.
- Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- Оттянуть деблокировочную гильзу 7 назад.
- Снять инструмент.

6.4.2 Насадка дрели, трехкулачковый патрон без ключа GB620R

Указание

Насадка дрели, трехкулачковый патрон без ключа GB620R может раскрыться при эксплуатации инструментов с левым вращением (например, при оттягивании инструментов).

Для использования инструментов с левым ходом применять трехкулачковый патрон с ключом GB621R, GB639R или GB667R.

Указание

При необходимости для подсоединения и отсоединения можно использовать зажимной ключ GA031R.

Подсоединение

- Повернуть фиксирующую муфту 11 по часовой стрелке и раскрыть трехкулачковый патрон.
- Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в крепление для инструмента 8 насадки 10.
- Повернуть фиксирующую муфту 11 против часовой стрелки и закрыть трехкулачковый патрон.
- Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- Повернуть фиксирующую муфту 11 по часовой стрелке и раскрыть трехкулачковый патрон.
- Снять инструмент.
- Повернуть фиксирующую муфту 11 против часовой стрелки и закрыть трехкулачковый патрон.

6.4.3 Насадки дрели с трехкулачковым патроном GB621R/GB639R/GB667R

Подсоединение

- Раскрыть трехкулачковый патрон с помощью зажимного ключа 13.
- Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в крепление для инструмента 8 насадки 12.
- Закрыть и затянуть трехкулачковый патрон зажимным ключом 13.
- Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- Раскрыть трехкулачковый патрон с помощью зажимного ключа 13.
- Снять инструмент.

6.4.4 Зажимной патрон Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer GB176R

Подсоединение

- Сдвинуть деблокировочную гильзу 15 вперед и удерживать ее.
- Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в крепление для инструмента 8 насадки 14.
- Отпустить деблокировочную гильзу 15.
- Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- Сдвинуть деблокировочную гильзу 15 вперед и удерживать ее.
- Снять инструмент.

6.4.5 Адаптер Harris с хвостовиком АО большой GB184R и адаптер DIN с хвостовиком АО большой XF457R

Подсоединение

- Сдвинуть деблокировочную гильзу 15 назад и удерживать ее.
- Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в крепление для инструмента 8 насадки 14.
- Отпустить деблокировочную гильзу 15.
- Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- Сдвинуть деблокировочную гильзу 15 назад и удерживать ее.
- Снять инструмент.

6.4.6 Адаптер АО большой для ступенчатого сверла DHS/DCS GB628R

Подсоединение

- Сдвинуть деблокировочную гильзу 15 назад и удерживать ее.
- Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в крепление для инструмента 8 насадки 16.
- Отпустить деблокировочную гильзу 15.
- Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- Сдвинуть деблокировочную гильзу 15 назад и удерживать ее.
- Снять инструмент.

6.4.7 Насадка пилы сагиттальной GB660R

Подсоединение

- ▶ Ввести пильное полотно (лезвие) 25 в паз крепления для инструмента 18, см. Рис. А. При этом убедиться, что боковые упоры лезвия прилегают к креплению для инструмента. Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.
- ▶ Потянуть за лезвие 22, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- ▶ Нажать кнопку для деблокировки инструмента 19 и извлечь лезвие 25 из крепления для инструмента 18.

6.4.8 Насадка дрели для рентгенопроницаемой угловой передачи Synthes GB645R

Насадка дрели позволяет подсоединять угловую передачу, проницаемую для рентгеновского излучения, чтобы поставить процесс сверления отверстий в кости под контроль рентгеновского аппарата.

Насадка дрели предназначена исключительно для применения рентгенопроницаемой угловой передачи 511.300 производства Synthes.

- ▶ Соблюдать руководство по эксплуатации рентгенопроницаемой угловой передачи 511.300 производства Synthes.

Подсоединение угловой передачи

- ▶ Надвинуть рентгенопроницаемую угловую передачу до упора на крепление 8 насадки для дрели 20.
- ▶ Если необходимо, слегка подвигать угловую передачу.

Отсоединение угловой передачи

- ▶ Приложив усилие, снять рентгенопроницаемую угловую передачу с насадки для дрели 20.

Подсоединение/отсоединение инструмента

- ▶ Соблюдать руководство по эксплуатации рентгенопроницаемой угловой передачи 511.300 производства Synthes.

6.4.9 Установка и закрепление насадки фиксирующей спицы GB641R

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при установке длинных спиц!

- ▶ При установке длинных спиц использовать защитную втулку для фиксирующей спицы.

Указание

Для установки спиц рекомендуется использовать специальный патрон для спиц. С помощью этого быстрозажимного патрона можно быстро и легко закрепить спицы.

Более подробную информацию см. в TA014535 и TA014539 (буклет).

На насадке фиксирующей спицы можно устанавливать следующие значения диаметра:

- от 0,6 mm до 1,8 mm
- от 1,8 mm до 3,0 mm
- от 3,0 mm до 4,0 mm

Установка спицы

- ▶ Убедиться, что зажимной рычаг 22 находится в исходном положении (неактивное состояние).
- ▶ Установить регулировочную гильзу 23 насадки фиксирующей спицы на нужный диапазон диаметра:
 - Нажать регулировочную гильзу 23 назад и повернуть таким образом, чтобы установить нужный диапазон диаметров.
 - Отпустить регулировочную гильзу 23, при этом убедиться, что регулировочная гильза 23 зафиксировалась.
- ▶ Ввести спицу в патрон для спиц 24 до достижения нужной длины на разжим. Благодаря легкому автоматическому зажиму в патроне спица остается в нужной позиции.

Закрепление фиксирующей спицы

- ▶ Потянуть зажимной рычаг 22 и удерживать в нужном положении. Чем дальше оттянут назад зажимной рычаг, тем выше сила натяжения спицы.

Указание

Спица остается натянутой только при действии зажимного рычага. Отпущенный зажимной рычаг возвращается в исходное положение, и спицу можно свободно перемещать.

6.5 Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены насадки и инструмента во время операции проводить проверку функциональности.

- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки инструментов не имеют механических повреждений.
- ▶ Активация дрели/римера для эксплуатации (положение ВКЛ.)
- ▶ Ненадолго активировать дрель/ример с максимальной частотой вращения на правом и левом ходу.
- ▶ Убедиться в правильности направления вращения.
- ▶ Следить за наличием повреждений, посторонних шумов, чрезмерной вибрации и перегрева насадки
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожога горячим изделием для пациента и пользователя!

- ▶ Не использовать насадки дрели для эксплуатации римерных инструментов, таких как фреза для обработки вертлужной впадины и инструмент для рассверливания костномозгового канала.
- ▶ Фрезеровальный инструмент использовать только с римерными насадками.
- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Класть изделие/инструмент вне зоны доступа пациента.
- ▶ Дать изделию/инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Предпринимать соответствующие защитные меры (например, водонепроницаемая защитная одежда, маска для лица, защитные очки, система отсоса).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Инструмент может захватить медицинские простыни и пеленки (например, текстильные материалы).

- ▶ Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями (материей).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления пильного полотна!

- ▶ Во время работы не нажимать кнопку деблокировки инструмента.
- ▶ После каждой замены инструмента проверять надежность его фиксации.

Эксплуатация изделия

Указание

Более подробную информацию о дрели и римере см. в ТА014538 или ТА014539 (буклет).

- ▶ Запускать дрель/ример с умеренной частотой вращения.
- ▶ Оказывать легкое давление во избежание соскальзывания.
- ▶ Не сгибать инструмент во избежание поломки.
- ▶ При вкручивании и выкручивании костных винтов и штырей убедиться, что направление вращения установлено верно.

Для сверления применять следующие насадки:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Для римирования (сверления мозговой полости) применять следующие насадки:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Для интрамедуллярного рассверливания применять следующую насадку:

- GB657R

Для установки спиц использовать следующую насадку:

- GB641R

Для использования рентгенопроницаемой угловой передачи 511.300 производства Synthes применять только следующую насадку:

- GB645R

Для пиления применять следующую насадку:

- GB660R

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в документе *B. Braun eIFU* по eifu.bbraun.com
Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что 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:

- Повреждения материала (например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4 Подготовка на месте применения

- ▶ Удалить все установленные компоненты с изделия (инструмент и принадлежности).
- ▶ Отсоединить насадку от дрели и фрезерной машины.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Перед проведением первой машинной очистки/дезинфекции: крепления ECCOS установить в соответствующий сетчатый лоток.
- ▶ Уложить изделия в держатели ECCOS в правильном положении, см. Рис. В.

Насадка фиксирующей спицы GB641R

- ▶ Установить регулировочную гильзу 20 на максимальный диаметр фиксирующей спицы.

7.6 Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

Повреждения изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- ▶ Использовать в соответствии с указаниями производителя чистящие и дезинфицирующие средства,
 - которые разрешены для обработки изделий из пластмасс и нержавеющей 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 помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

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.

7.7 Ручная очистка с дезинфекцией протираанием

Фаза	Действие	Т [°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 протираание	–	>1	–	–	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
VI	Окончательная промывка	Кт (холодная)	0,5	–	ПО–в	–
VII	Сушка	Кт	–	–	–	–

П-в: Питьевая вода

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

КТ: Комнатная температура

* Подходящий ферментный раствор: Helizyme, Cidezyme (последний используется для проверки)

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

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

Указание

Более подробная информация о труднодоступных поверхностях доступна в информации о ручной предварительной очистке и уходе Acculan TA016000 (доступно на портале Aescular Extranet по адресу <https://extranet.bbraun.com>).

Фаза II

- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Распылить на изделие pH-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.
- ▶ Промыть компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, водным пистолетом (холодная вода, давление не менее 2,5 бар) в течение 20 с.
- ▶ После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков.

Фаза III

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Промыть изделие под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- ▶ При необходимости повторить очистку (этап I–III).

Фаза IV

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза VI

- ▶ Протереть продезинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.8 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.

7.8.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Действие	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 погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.
- ▶ Для насадки фиксирующей спицы GB641R: установить регулировочную гильзу 20 на максимальный диаметр фиксирующей спицы.

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Тщательно промыть изделие проточной водой.

Фаза II

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ 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.bb Braun.com>).

7.8.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	Время [мин.]	Качество воды	Средство
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	Макс. 120/248	Мин. 10 мин	–	–

П-В: Питьевая вода

ПО–в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Для насадки фиксирующей спицы GB641R: установить регулировочную гильзу 20 на максимальный диаметр фиксирующей спицы.
- ▶ Разместить изделие в правильном положении в фиксаторе ECCOS.
- ▶ Подключить приспособление для внутренней промывки к держателю ECCOS и подсоединить к разъему для промывки автомата для очистки/дезинфекции или тележки для промывки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить доступные поверхности на наличие остатков, при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ После каждой очистки и дезинфекции обрабатывать изделие с помощью адаптера для масляного спрея Acculan 4 23 GB600840 (черный) в течение прим. 2 секунд масляным спреем STERILIT Power Systems GB600, см. Рис. С.

Указание

Aescular также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, кнопка, муфта, крышки-колпачки) масляным спреем STERILIT Power Systems.

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

7.10 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и держателей (например, руководство по эксплуатации TA009721 для систем держателей Aescular ECCOS).
- ▶ Уложить изделия в держатели ECCOS в правильном положении, см. Рис. В.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11 Стерилизация паром

Указание

Перед стерилизацией снять с изделия все установленные компоненты (инструменты, принадлежности).

- ▶ Обеспечить стерилизирующему средству доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть клапаны и краны).
- ▶ Применять утвержденный метод стерилизации:
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация фракционированным вакуумным 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.

7.12 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 техническое обслуживание необходимо проводить по меньшей мере один раз в год.

По вопросам сервисного обслуживания следует обратиться в местное представительство B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание

9. Распознавание и устранение неисправностей

► Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Насадка перегревается	Чрезмерная нагрузка	Подогрев насадки	Соблюдать руководство по эксплуатации (номинальный режим работы).
	Передача/шарикоподшипник насадки неисправны	Подогрев насадки	Соблюдать указания руководства по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: смазывать насадку маслом перед каждой стерилизацией. Отправить насадку производителю для ремонта.
	Изделие повреждено/неисправно	Подогрев насадки	Отдать насадку в ремонт фирме-производителю
	Затупившийся инструмент	Нагрев инструмента и насадки	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие работает в режиме левого хода	Зазубренный инструмент используется с левосторонним направлением вращения	Использовать зазубренный инструмент только в режиме вращения по часовой стрелке
	Насадка неисправна	Сильный нагрев насадки	Соблюдать указания руководства по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: смазывать насадку маслом перед каждой стерилизацией. Соблюдать руководство по эксплуатации (номинальный режим работы). Отправить насадку производителю для ремонта.
	Затупившийся рабочий инструмент	Режущие кромки инструмента изношены	Заменить рабочий инструмент.
	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.
Сильный шум при работе	Насадка не подходит	Насадка не защелкивается	Использовать подходящую насадку для дрели.
	Разъем насадки деформирован/неисправен	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удается или удается с трудом	Отдать насадку в ремонт фирме-производителю.
	Муфта дрели деформирована/неисправна	Подсоединить/отсоединить соединительную насадку не удается или удается с трудом	Отдать дрель в ремонт фирме-производителю.
	Тугой ход поворотной втулки на дрели	Насадка не защелкивается	Провернуть и удерживать поворотную втулку на дрели, затем подсоединить насадку. При необходимости повернуть поворотную втулку назад. Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать поворотную втулку на дрели.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Инструмент не удается подсоединить или отсоединить.	Рабочий инструмент не подходит	Инструмент не защелкивается	Использовать подходящий к насадке инструмент.
	Разъем инструмента деформирован/неисправен	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удается или удается с трудом	Использовать новый рабочий инструмент.
	Муфта насадки деформирована/неисправна	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удается или удается с трудом	Отправить насадку производителю для ремонта.
	Муфта инструмента загрязнена	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удается или удается с трудом	Очистить инструмент или использовать новый инструмент Очистить насадку.
В составе GB641R: Фиксирующую спицу не удается вставить в зажимной патрон	Патрон для спиц настроен неверно	Диаметр спицы не соответствует настройке шкалы	Установить регулировочную гильзу на правильный диаметр спицы.
В составе GB641R: Спица не вращается	Патрон для спиц настроен неверно	Диаметр спицы не соответствует настройке шкалы	Установить регулировочную гильзу на правильный диаметр спицы.
	Зажимной рычаг открыт	Зажимной рычаг открыт	Закрыть зажимной рычаг.
	Зажимной рычаг не оттянут назад с достаточным усилием	Спица не вращается	Оттянуть зажимной рычаг назад с достаточным усилием и удерживать его.
Рабочий инструмент не двигается	Насадка не полностью закреплена в дрели	Насадку можно извлечь из дрели	Правильно закрепить насадку и проверить функциональность.
	Инструмент не полностью закреплен в насадке	Инструмент можно извлечь из муфты инструмента	Правильно закрепить инструмент и проверить функциональность.
	Насадка неисправна	Дрель вращается, а насадка неподвижна.	Отправить насадку производителю для ремонта.
	Дрель неисправна	Дрель не вращается	Отдать дрель в ремонт фирме-производителю.
	Фиксатор кнопки на дрели в положении ВЫКЛ.	Фиксатор кнопки находится в положении ВЫКЛ.	Переключить блокиратор регулятора в положение «ON» (Вкл.).
Адаптер для масляного спрея не вставляется	Адаптер смазочного спрея не подходит	Адаптер смазочного спрея не вставляется	Использовать подходящий к насадке адаптер для масляного спрея.

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

- ▶ Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Нельзя изменять изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GB243R	Комплект ECCOS для 2 больших рукояток
GB600	Смазочный спрей STERILIT Power Systems
GB600840	Адаптер для масляного спрея
TA011944	Щетка для очистки
GB496R	Держатель ECCOS для 3 насадок
GB497R	Держатель ECCOS для одной насадки
GA031R	Зажимной ключ для большого трехкулачкового патрона
GA062R	Зажимной ключ для малого трехкулачкового патрона
TA014541	Руководство по эксплуатации насадок Acculan 4 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745

Арт. №	Наименование	Класс
GB176R	Зажимные патроны Zimmer со штоком Hudson/Zimmer	IIa
GB184R	Зажимной патрон Harris со штоком АО больш.	
GB620R	Насадка дрели, трехкулачковый патрон без ключа	
GB621R	Насадка дрели, большой трехкулачковый патрон	
GB623R	Сверлильная насадка АО мал.	
GB628R	Адаптер АО больш. для ступенчатого сверла DHS/DCS	
GB639R	Насадка дрели, малый трехкулачковый патрон	
GB641R	Насадка для спиц	
GB645R	Насадка дрели для рентгенопроницаемой угловой передачи Synthes	
GB657R	Насадка дрели для интрамедуллярного рас-сверливания АО большой	
GB660R	Насадка пилы сагиттальной	
GB663R	Насадка дрели Trinkle	
GB664R	Сверлильная насадка Aesculap, шестигранная	
GB665R	Сверлильная насадка Hudson/Zimmer	
GB667R	Насадка римера, большой трехкулачковый патрон	
GB668R	Фрезерная насадка, АО больш.	
GB669R	Фрезерная насадка Hudson/Zimmer	
GB670R	Насадка римера, Harris	
XF457R	Зажимной патрон DIN со штоком АО больш.	

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло проверку, проведенную изготовителем после 500 циклов подготовки.

Данные о мощности отдельных насадок см. в следующих таблицах.

Насадки дрели

Насадка	Разъем	Длина х Ø [мм] ±5 %	Масса [г] ±10 %	Макс. частота вращения [min ⁻¹], прикл.	Макс. крутящий момент [Нм], прикл.	Канюляция [мм]
GB620R	Трехкулачковый патрон без ключа Ø 0,3 мм до 7,4 мм	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Трехкулачковый патрон с ключом Ø 0,5 мм – 7,4 мм	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	АО мал.	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Малый трехкулачковый патрон с ключом Ø 0,5 мм до 4,0 мм	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Рентгенопроницаемая угловая передача Synthes	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Шестигранник Aesculap	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Насадки примера

Насадка	Разъем	Длина х Ø [мм] ±5 %	Масса [г] ±10 %	Макс. частота вращения [мин. ⁻¹], прикл.	Макс. крутящий момент [Нм], прикл.	Канюляция [мм]
GB657R	АО больш.	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Трехкулачковый патрон с ключом Ø 0,5 мм – 7,4 мм	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	АО больш.	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Насадка сагиттальной пилы

Насадка	Вывод	Размеры Д х Ш х В [мм] ±5 %	Масса [г] ±10 %	Макс. частота осциллирующего движения [мин. ⁻¹]	Канюляция [мм]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Насадка для спиц

Насадка	Вывод	Размеры, Д х Ш х В [мм] ±5 %	Масса [г] ±10 %	Макс. частота вращения [min ⁻¹], прикл.	Канюляция [мм]
GB641R	Спица Ø от 0,6 мм до 4 мм	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Адаптер

Насадка	У-соединение	Длина х Ø [мм] ±5 %	Масса [г] ±10 %	Макс. частота вращения [min ⁻¹], прикл.	Макс. крутящий момент [Нм], прикл.	Канюляция [мм]
GB184R	Harris	88 x 22	85	C GB668R: 250 C GB657R: 370	C GB668R: 19 C GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	C GB669R: 250 C GB665R: 1 000	C GB669R: 19 C GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	C GB668R: 250 C GB657R: 370	C GB668R: 19 C GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	C GB668R: 250 C GB657R: 370	C GB668R: 19 C GB657R: 12	–

12.3 Номинальный режим работы

Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

Правый, левый ход

- 60 с эксплуатация, 60 с пауза
- 20 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Риммирование (правый/левый ход)

- 30 с эксплуатация, 30 с пауза
- 8 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Сверление (осцилляция)

- 60 с эксплуатация, 60 с пауза
- 4 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Режим распиливания с помощью GB660R

- 30 с эксплуатация, 60 с пауза
- 3 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

12.4 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

- При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные предписания.

Указание

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

- Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Aesculap® Acculan 4

Násadce

Legenda

- 1 Vrtačka
- 2 Tlačítko (k regulaci otáček)
- 3 Pojistka tlačítka
- 4 Otočná objímka
- 5 Šipka
- 6 Frézovací násadec s rychloupínacím sklíčidlem
- 7 Odblokování objímky
- 8 Uchycení nástroje
- 9 Vrtací násadec s rychloupínacím sklíčidlem
- 10 Vrtací násadec s bezklíčovým tříčelistovým sklíčidlem
- 11 Uzavírací pouzdra
- 12 Násadec s tříčelistovým sklíčidlem
- 13 Upínací klíč
- 14 Zimmer-sklíčidlo s Hudson/Zimmer-nástavcem
- 15 Odblokování objímky
- 16 Adaptér AO velký na DHS/DCS stupňovou vrtačku
- 17 Sagitální pilový násadec
- 18 Uchycení nástroje se spojkou nástroje RapidAction
- 19 Tlačítko na odblokování nástroje
- 20 Vrtací nástavec pro Synthes rtg transparentní úhlovou převodovku
- 21 Nástavec na ucpávací drátek
- 22 Upínací páčka
- 23 Stavěcí objímka
- 24 Sklíčidlo na Kirschnerův drát
- 25 Pilový list Rapid Action
- 26 Adaptér olejového spreje

Znázornění jsou pouze schématická.

Symbyly na produktu a na balení

	Upozornění Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
	Dvourozměrný strojově čitelný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Sériové číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Výrobce
	Datum výroby
	Označení šarže výrobce
	Sériové číslo výrobce
	Objednací číslo výrobce

Rx only

Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.



Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745



Zdravotnický prostředek

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	217
1.1	Rozsah platnosti	217
1.2	Varování.	217
2.	Všeobecné informace	217
2.1	Určení účelu	217
2.2	Významné výkonové charakteristiky	217
2.2.1	Jmenovitý provozní režim.	217
2.3	Indikace	218
2.4	Absolutní kontraindikace	218
2.5	Relativní kontraindikace.	218
3.	Bezpečná manipulace.	218
4.	Popis výrobku	218
4.1	Rozsah dodávky.	218
4.2	Komponenty potřebné k provozu.	218
4.3	Způsob funkce.	219
5.	Příprava	219
6.	Práce s výrobkem	219
6.1	Příprava	219
6.1.1	Připojení příslušenství.	219
6.2	Pojistka proti neúmyslnému spuštění	219
6.3	Násadec na vrtačku a frézu zapojit/odpojit	219
6.4	Nástroj v násadci připojit a odpojit.	219
6.4.1	Násadce s rychloupínacím sklíčidlem GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/ GB670R	219
6.4.2	Vrtací násadec s bezklíčovým tříčelistovým sklíčidlem GB620R220	
6.4.3	Vrtací násadec s tříčelistovými sklíči GB621R/GB639R/GB667R	220
6.4.4	Zimmer-Upínací sklíčidlo s Hudson/Zimmer-dříkem GB176R.	220
6.4.5	Harris-Upínací sklíčidlo s AO-velkým dříkem GB184R a DIN- Upínací sklíčidlo s AO-velkým dříkem XF457R.	220
6.4.6	Adaptér AO velký na DHS/DCS stupňovou vrtačku GB628R ..	220
6.4.7	Sagitální pilový násadec GB660R	220
6.4.8	Vrtací nástavec pro Synthes rtg transparentní úhlovou převodovku GB645R	220
6.4.9	Nasadte a napněte násadec na Kirschnerův drátek GB641R ..	220
6.5	Funkční zkouška	221
6.6	Obsluha	221
7.	Validovaná metoda úpravy.	222
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	222
7.2	Všeobecné pokyny.	222
7.3	Opakovaně použitelné výrobky	222
7.4	Příprava na místě použití	222

7.5	Příprava před čištěním	222
7.6	Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy	222
7.7	Ruční čištění a dezinfekce otíráním	223
7.8	Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním	224
7.8.1	Ruční předčištění kartáčkem	224
7.8.2	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	225
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky	225
7.10	Balení	225
7.11	Parní sterilizace	225
7.12	Skladování	225
8.	Provozní údržba	225
9.	Identifikace a odstraňování chyb	226
10.	Technický servis	227
11.	Příslušenství/Náhradní díly	227
12.	Technické parametry	227
12.1	Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	227
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	227
12.3	Druh jmenovitého výkonu	229
12.4	Podmínky prostředí	229
13.	Likvidace	229
14.	Distributor	229

1. K tomuto dokumentu

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Název
GB176R	Upínací sklíčidlo Zimmer s násadou Hudson/Zimmer
GB184R	Upínací sklíčidlo Harris s velkou násadou AO
GB620R	Vrtací násadec s bezklíčovým tříčelistovým sklíčidlem
GB621R	Vrtací nástavec s velkým tříčelistovým sklíčidlem
GB623R	Vrtací nástavec AO malý
GB628R	Adaptér AO velký na DHS/DCS stupňovou vrtačku
GB639R	Vrtací násadec s malým tříčelistovým sklíčidlem
GB641R	Násadec na Kirschnerův drát
GB645R	Vrtací nástavec na RTG transparentní úhlovou převodovku Synthes
GB657R	Medulární nástavec na vrtačku AO velký
GB660R	Násadec sagitální pily
GB663R	Vrtací nástavec Trinkle
GB664R	Vrtací násadec Aesculap, šestihran
GB665R	Vrtací násadec Hudson/Zimmer
GB667R	Frézovací násadec s velkým tříčelistovým sklíčidlem
GB668R	Frézovací násadec AO velký
GB669R	Frézovací násadec Hudson/Zimmer
GB670R	Frézovací násadec Harris
XF457R	DIN-Upínací sklíčidlo s AO-velkou násadou

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

1.2 Varování

Varování upozorňují na nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání produktu. Varování jsou označena následujícím způsobem:

⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící škody na věcech. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.

2. Všeobecné informace

2.1 Určení účelu

Účel použití/funkce

Vrtačka a frézka GA330, GA671 a GA672, kombinovaná s patřičným násadcem a nástrojem, se používá k obrábění tvrdých tkání, chrupavek, kostních náhrad a podobných materiálů, k našroubování a vyšroubování kostních hrotů i k nasazení Kirschnerových drátů.

Uživatelské prostředí

Produkt se používá v operačních místnostech v sterilní oblasti mimo oblast ohroženou výbuchem (např. oblasti s vysoce čistým kyslíkem nebo anestetickými plyny).

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Otáčky	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ až max. 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ do max. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ až max. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ do max. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ až max. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ až max. 17 000 min ⁻¹
Směr otáčení	Pravý s levý chod, oscilace	

2.2.1 Jmenovitý provozní režim

Provoz s neperiodickými změnami zatížení a rychlosti (typ S9 dle IEC EN 60034-1)

Chod doprava/doleva

- 60 s používání, 60 s pauza
- 20 opakování
- 30 min. doba chlazení
- Max. teplota 48 °C

Frézování (chod doprava/doleva)

- 30 s používání, 30 s pauza
- 8 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Vrtání (oscilace)

- 60 s používání, 60 s pauza
- 4 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Provoz pily s GB660R

- 30 s používání, 60 s pauza
- 3 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy se obecně zahřívají při trvalém provozu. Proto má smysl zajistit systému po použití takové pauzy na vychladnutí, jak jsou uvedeny v tabulce k jmenovitému provoznímu režimu.

Zahřívání závisí na použitém nástroji a zatížení. Po určitém počtu opakování by se měl systém nechat vychladnout. Tento postup zabraňuje přehřátí systému i možným úrazům pacienta nebo uživatele.

Uživatel je odpovědný za používání a dodržování popsaných pauz.

2.3 Indikace

Způsob a oblast použití závisí na zvoleném nástroji.

2.4 Absolutní kontraindikace

Výrobek není dovoleno používat na centrálním nervovém systému, příp. centrálním oběhovém systému.

2.5 Relativní kontraindikace

Bezpečné a efektivní použití výrobku do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Proto představují uvedené údaje pouze rámcové podmínky.

Klinická úspěšnost používání výrobku závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom zohledňovat bezpečnostní a varovná upozornění uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace**VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho účelem použití!

- ▶ Výrobek používejte pouze k určenému účelu.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a 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.
- Uživatel nese odpovědnost za řádné provedení operačního výkonu.
- Uživatel 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.

- ▶ Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Výrobek používejte pouze podle tohoto návodu k použití.
 - Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- ▶ Výrobek a příslušenství směji 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 použitím sterilizujte.
- ▶ Při používání připevňovacích systémů ECCOS se řiďte příslušným návodem k použití TA009721, viz elektronické návody k použití B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com.

Upozornění

Uživatel je povinen ohlásit všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, výrobci a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.

4. Popis výrobku**4.1 Rozsah dodávky**

Kat. č.	Název
GB176R	Jeden z následujících násadců / adaptér:
GB184R	Zimmer-Upínací sklíčidlo s Hudson/Zimmer- násadou
GB620R	Upínací sklíčidlo Harris s velkou násadou AO
GB621R	Vrtací násadec s bezklíčovým tříčelistovým sklíčidlem
GB623R	Vrtací násadec s velkým tříčelistovým sklíčidlem
GB628R	Vrtací nástavec AO malý
GB639R	Adaptér AO velký na DHS/DCS stupňovou vrtačku
GB641R	Vrtací násadec s malým tříčelistovým sklíčidlem
GB645R	Nástavec na ucpávací drátek
GB657R	Vrtací nástavec na RTG transparentní úhlovou převodku Synthes
GB660R	Medulární nástavec na vrtačku AO velký
GB663R	Násadec sagitální pily
GB664R	Vrtací nástavec Trinkle
GB665R	Vrtací násadec Aesculap šestihran
GB667R	Vrtací násadec Hudson/Zimmer
GB668R	Frézovací násadec s velkým tříčelistovým sklíčidlem
GB669R	Frézovací násadec AO velký
GB670R	Frézovací násadec Hudson/Zimmer
XF457R	Frézovací násadec Harris
GA031R	Upínací sklíčidlo DIN s velkou násadou AO
GA062R	Upínací klíč pro velké tříčelistové sklíčidlo (GB620R, GB621R a GB667R)
TA014541	Upínací klíč pro malé tříčelistové sklíčidlo (GB639)
	Návod k použití pro Acculan 4 nástavce (leták)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Vrtací a frézovací stroj GA330 (provozuschopný)
 - nebo –
- Acculan 3Ti vrtačka a frézka GA672 (připraveny k provozu)
 - nebo –
- Acculan 3Ti malá vrtačka GA671 (připravená k provozu)
- Nástroj (podle dané indikace)

4.3 Způsob funkce

Násadec lze připojit k pohonu ve třech různých polohách, vzájemně před-sazených o 120°, v propojení s vrtacím a frézovacím nástrojem.

Násadec se automaticky zajistí při nasazení na vrtačku a frézu. Stlačením otočného pouzdra na vrtačce a fréze lze násadec opět uvolnit.

Násadce mají na pracovním konci různé integrované spojky, které umožňují umístění vhodných nástrojů, příp. s adaptéry.

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 předsterilně připravte podle návodu k použití.

⚠ 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 ostrím opatrně.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození výrobku pádem na zem!

- ▶ Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržovaného výrobku!

- ▶ Používejte pouze bezchybné nástroje.
- ▶ Tupé nástroje vyměňte.
- ▶ Provádějte správnou údržbu výrobku, viz údržba.

6.1 Příprava

6.1.1 Připojení příslušenství

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která 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 kontaktujte B. Braun/Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap na adrese, viz Technický servis.

6.2 Pojistka proti neúmyslnému spuštění

Aby se zabránilo neúmyslnému spuštění vrtačky a frézy v průběhu výměny nástroje, je možné zablokovat regulaci otáček.

Tlačítko k regulaci otáček **2** zablokujte:

- ▶ Pojistku tlačítka **3** otočte do polohy VYP.

Tlačítko k regulaci otáček **2** je zablokováno a vrtačku **1** nelze spustit.

Tlačítko k regulaci otáček **2** odblokujte:

- ▶ Pojistku tlačítka **3** otočte do polohy ZAP.

Tlačítko k regulaci otáček **2** je odjištěno a vrtačku **1** lze spustit.

Upozornění

Další informace o vrtačce a fréze, viz TA014538 popř. TA014539 (leták).

6.3 Násadec na vrtačku a frézu zapojit/odpojit

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování násadců/nástrojů v poloze ON v důsledku neúmyslného zacházení s výrobkem!

- ▶ Násadce/nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.
- ▶ Vrtací a frézovací pohon **1** zajistěte tlačítkovou pojistkou **3** proti neúmyslnému spuštění viz Pojistka proti neúmyslnému spuštění.

Připojení

- ▶ Nasuňte násadec na vrtačku a frézu **1** do slyšitelného zaklapnutí.
- ▶ Potáhnutím za násadec zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- ▶ Otočte otočné pouzdro **4** ve směru šipky **5** a současně stáhněte násadec z vrtačky a frézy **1**.

6.4 Nástroj v násadci připojit a odpojit

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování násadců/nástrojů v poloze ON v důsledku neúmyslného zacházení s výrobkem!

- ▶ Násadce/nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.
- ▶ Zajistěte, aby bylo připojení nástroje a typ násadce kompatibilní.

6.4.1 Násadce s rychloupínacím sklíčidlem GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Připojení

- ▶ Odblokovací objímku **7** potáhněte zpět.
- ▶ Nasuňte dřík nástroje ve správné poloze na doraz do uchycení nástroje **8** násadce **6/9**.
- ▶ Odblokovací objímku **7** pusťte.
Nástroj je připojen.
- ▶ Potáhnutím za nástroj zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- ▶ Vytahujte dřík protězy **7** směrem zpět.
- ▶ Sejměte nástroj.

6.4.2 Vrtací násadec s bezklíčovým tříčelistovým sklíčidlem GB620R

Upozornění

Bezklíčové tříčelistové sklíčidlo GB620R se může při provozování nástrojů v chodu doleva (např. k vytahování nástrojů) otevřít.

K provozování nástrojů v chodu doleva používejte tříčelistové sklíčidlo s klíčem GB621R, GB639R nebo GB667R.

Upozornění

V případě potřeby může být upínací klíč GA031R použit k připojení a odpojení.

Připojení

- Uzavírací objímku 11 otočte ve směru hodinových ručiček a otevřete tříčelistové sklíčidlo.
- Nasuňte dřík nástroje ve správné poloze na doraz 8 do uchycení nástroje 10.
- Otáčejte uzavírací objímku 11 proti směru hodinových ručiček a zavřete tříčelistové sklíčidlo.
- Potáhnutím za nástroj zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- Otočte uzavírací objímku 11 ve směru hodinových ručiček a otevřete tříčelistové sklíčidlo.
- Sejměte nástroj.
- Otočte uzavírací objímku 11 proti směru hodinových ručiček a zavřete tříčelistové sklíčidlo

6.4.3 Vrtací násadce s tříčelistovými sklíčovými GB621R/GB639R/GB667R

Připojení

- Otevřete tříčelistové sklíčidlo upínacím klíčem 13.
- Nasuňte dřík nástroje ve správné poloze na doraz do uchycení nástroje 8 násadce 12.
- Zavřete a pevně utáhněte tříčelistové sklíčidlo upínacím klíčem 13.
- Potáhnutím za nástroj zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- Otevřete tříčelistové sklíčidlo upínacím klíčem 13.
- Sejměte nástroj.

6.4.4 Zimmer–Upínací sklíčidlo s Hudson/Zimmer–dříkem GB176R

Připojení

- Posuňte odblokovací objímku 15 dopředu a podržte ji.
- Nasuňte dřík nástroje ve správné poloze na doraz do uchycení nástroje 8 násadce 14.
- Odblokovací objímku 15 pusťte.
- Potáhnutím za nástroj zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- Posuňte odblokovací objímku 15 dopředu a podržte ji.
- Sejměte nástroj.

6.4.5 Harris–Upínací sklíčidlo s AO–velkým dříkem GB184R a DIN–Upínací sklíčidlo s AO–velkým dříkem XF457R

Připojení

- Posuňte odblokovací objímku 15 dozadu a podržte ji.
- Nasuňte dřík nástroje ve správné poloze na doraz do uchycení nástroje 8 násadce 14.
- Odblokovací objímku 15 pusťte.
- Potáhnutím za nástroj zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- Posuňte odblokovací objímku 15 dozadu a podržte ji.
- Sejměte nástroj.

6.4.6 Adaptér AO velký na DHS/DCS stupňovou vrtačku GB628R

Připojení

- Posuňte odblokovací objímku 15 dozadu a podržte ji.
- Nasuňte dřík nástroje ve správné poloze na doraz do uchycení nástroje 8 násadce 16.
- Odblokovací objímku 15 pusťte.
- Potáhnutím za nástroj zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- Posuňte odblokovací objímku 15 dozadu a podržte ji.
- Sejměte nástroj.

6.4.7 Sagitální pilový násadec GB660R

Připojení

- Vložte pilový list 25 do otvoru v uchycení nástroje 18, viz Obr. A. Přitom se ujistěte, že boční dorazy pilových listů jsou v kontaktu s uchycením nástroje.
- Nástroj zaklapne.
- Potáhnutím za pilový list 22 zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- Stlačte tlačítko na odpojení nářadí 19 a vytáhněte pilový list 25 z uchycení nářadí 18.

6.4.8 Vrtací nástavec pro Synthes rtg transparentní úhlovou převodovku GB645R

Vrtací násadec umožňuje připojení rtg transparentní úhlové převodovky k vrtání kostí pod rtg kontrolou.

Vrtací násadec je vhodný k použití pouze pro rtg transparentní úhlovou převodovku 511.300 firmy Synthes.

- Dodržujte návod k použití rtg transparentní úhlové převodovky 511.300 firmy Synthes.

Připojení úhlové převodovky

- Rtg transparentní úhlovou převodovku zasuňte na doraz do uchycení 8 vrtacího násadce 20.
- Popřípadě pohybujte rtg transparentní úhlovou převodovkou mírně na jednu a na druhou stranu.

Odpojení úhlové převodovky

- Rtg transparentní úhlovou převodovku stáhněte z vrtacího násadce 20 silným tahem.

Připojení/odpojení nástroje

- Dodržujte návod k použití rtg transparentní úhlové převodovky 511.300 společnosti Synthes.

6.4.9 Nasad'te a napněte násadec na Kirschnerův drátek GB641R

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při vkládání dlouhých vrtacích drátků!

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

Upozornění

K nasazení vrtacích drátků doporučujeme speciální upínací čelisti k upnutí Kirschnerových drátků. Pomocí těchto upínacích čelistí se dají vrtací dráty upínat rychle a jednoduše.

Další informace viz TA014535 popř. TA014539 (leták).

Následující průměry lze nastavit na násadci Kirschnerova drátku:

- 0,6 mm bis 1,8 mm
- 1,8 mm bis 3,0 mm
- 3,0 mm bis 4,0 mm

Vložení Kirschnerova drátku

- Ujistěte se, že se upínací páka **22** nachází ve výchozí poloze (neaktivní stav).
- Nastavte stavěcí objímku **23** Kirschnerova drátu na požadovaný rozsah průměrů:
 - Zatlačte stavěcí objímku **23** dozadu a otáčejte do dosažení požadovaného rozsahu průměrů.
 - Pusťte stavěcí objímku **23** a zajistěte, aby stavěcí objímka zaklapla. **23**.
- Zaveďte Kirschnerův drát do sklíčidla na Kirschnerův drát **24** do dosažení požadované délky napnutí.
V důsledku mírného samočinného upnutí ve sklíčidle na Kirschnerův drát zůstane Kirschnerův drát v požadované poloze.

Napnutí Kirschnerova drátu

- Zatáhněte upínací páku **22** a držte v požadované poloze.
Čím silněji je upínací páčka zatažena zpět tím silnější je upínací síla Kirschnerova vrtacího drátu.

Upozornění

Kirschnerův drát zůstane napnutý pouze při zatáhnutí upínací páčky. Při uvolnění se upínací páčka sama o sobě vrátí zpět do výchozí polohy a Kirschnerovým drátem lze opět volně pohybovat.

6.5 Funkční zkouška

Před každým operačním zákrokem a po každé intraoperativní výměně násadce a nástroje je zapotřebí provést funkční zkoušku.

- Zkontrolujte, zda je násadec bezpečně připojen: Potáhněte za násadec.
- Zkontrolujte, zda je nástroj bezpečně připojen: Potáhněte za nástroj.
- Zajistěte, aby řezné hrany nástroje nebyly mechanicky poškozené.
- Odblokujte vrtačku a frézu pro provoz (pozice ON).
- Vrtačku a frézu nechte krátce běžet na maximální otáčky v pravém a levém režimu.
- Zajistěte, aby byl směr otáčení správný.
- Dávejte pozor na poškození, nepravidelné a neobvyklé zvuky za provozu, příliš silné vibrace a nadměrné zahřívání násadce
- Nepoužívejte poškozený ani vadný výrobek.
- Poškozený výrobek ihned vyřaďte.

6.6 Obsluha

VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta nebo popálení pacienta a uživatele horkým výrobkem!

- Nepoužívejte vrtací násadce k provozu frézovacích nástrojů, jako jsou acetabulární frézy a dřevěné vrtáky.
- Používejte frézovací nástroje pouze v kombinaci s frézovacími násadci.
- Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.
- Součást/nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- Součást/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.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a poškození nástroje/systému!

Nástroj může zachytit krycí roušky (např. textilie).

- Nástroj nesmí za provozu přijít do styku s krycími rouškami (např. textiliemi atd.).

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku neúmyslného spuštění pilového listu!

- Za provozu nesmí být stisknuto tlačítko k odblokování nástroje.
- Po každé výměně nástroje zkontrolujte, zda nástroj bezpečně sedí.

Výrobek provozovat

Upozornění

Další informace o vrtačce a fréze, viz TA014538 popř. TA014539 (leták).

- Pohon vrtacího a frézovacího nástroje zahajte s mírnými otáčkami.
- Použijte mírný tlak, abyste zabránili sklouznutí.
- Nástroj neohýbejte, nebezpečí zlomení.
- Při zašroubování a vyšroubování kostních šroubů a kostních kolíků: zkontrolujte správný směr otáčení.

K vrtání používejte následující násadce:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

K frézování (vrtání značených míst) používejte následující násadce:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

K vrtání značených míst používejte následující násadce:

- GB657R

K nastavení Kirschnerových drátků používejte následující násadec:

- GB641R

Pro použití rtg transparentní úhlové převodovky 511.300 firmy Synthes použijte pouze následující násadec:

- GB645R

K řezání používejte následující násadec:

- GB660R

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálové snášenlivosti viz též firma B. Braun eIFU pod ztrojovat.com

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

7.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu (např. koroze, praskliny, zlomy, předčasné stárnutí nebo bobtnání).
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Opakovaně použitelné výrobky

Životnost výrobku je omezoována poškozením, běžným opotřebením, způsobem a délkou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

7.4 Příprava na místě použití

- Odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (nástroj a příslušenství).
- Odpojte násadec z vrtačky a frézy.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

7.5 Příprava před čištěním

- Před prvním strojním čištěním/dezinfekcí: Namontujte držáky ECCOS do vhodného síťového koše.
- Vložte výrobek ve správné poloze do ECCOS-držáku, viz Obr. B.

Násadec na Kirschnerův drát GB641R

- Nastavte stavěcí objímku 20 na největší průměr Kirschnerova drátu.

7.6 Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

⚠ POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/dezinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - schválené 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 dezinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 96 °C.
- Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji zkontrolovat se zohledněním specifické situace (např. závažky) a popřípadě přizpůsobit.

7.7 Ruční čištění a dezinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	≥2	–	PV	až je vizuálně čistý
II	Čištění enzymovým roztokem	PT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrální*
III	Mezioplach	PT	≥5	–	PV	–
IV	Sušení	PT	–	–	–	–
V	Dezinfekce stíráním	–	>1	–	–	Meliseptol HBV ubrousky 50 % propan-1-ol
VI	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	–	DEV	–
VII	Sušení	PT	–	–	–	–

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojová teplota

* Vhodný enzymový roztok: Helicyme, Cidezyme (Cidezyme byl použit k validaci)

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

Fáze I

- ▶ Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- ▶ Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- ▶ Těžko přístupná místa vykartáčujte vhodným plastovým čistícím kartáčem min. 1min.

Upozornění

Pro podrobnosti ohledně těžko přístupných míst viz informaci o předčištění a péči Acculan TA016000 (dostupné v Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

Fáze II

- ▶ Řiďte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, teploty a kvality vody.
- ▶ Výrobek postříkejte pH neutrálním enzymovým roztokem, nechte působit minimálně 2min a pak otřete.
- ▶ Nečistoty odstraňte utěrkou nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem, navlhčeným enzymovým čističem.
- ▶ Pohyblivé komponenty oplachujte vždy 20 s vodní pistolí (studená voda, min. 2,5 bar).
- ▶ Po ručním čištění vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných površích a plochách pohyblivých komponent nezůstaly zbytky.

Fáze III

- ▶ Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- ▶ Výrobek oplachujte pod tekoucí vodou z kohoutku minimálně 5 minut.
- ▶ Pokud je zapotřebí, čistící proces (fáze I až III) zopakujte.

Fáze IV

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

Fáze V

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

Fáze VI

- ▶ Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení minimálně 1min oplachujte pod demineralizovanou vodou.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze VII

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

7.8 Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

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

7.8.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Vyplachování	PT (studená)	–	–	PV	dokud nebude vizuálně čistý
II	Čištění kartáčkem	PT (studená)	–	–	PV	dokud nebude vizuálně čistý

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

- ▶ Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládejte do kapaliny. Vniklou kapalinu nechte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.
- ▶ Nástavec na Kirschnerův drátek: GB641R: Nastavte stavěcí objímku **20** na největší průměr Kirschnerova drátu.

Fáze I

- ▶ Komponentami, které jsou pohyblivé, při čištění pohybujte.
- ▶ Výrobek důkladně očištěte pod tekoucí vodou.

Fáze II

- ▶ Komponentami, které jsou pohyblivé, při čištění pohybujte.
- ▶ Vyčistěte kanylaci pomocí čistícího kartáčku TA011944 a těžko přístupné povrchy pomocí vhodného čistícího kartáčku z umělé hmoty po dobu minimálně 1 min.
- ▶ Po ručním předčištění zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a případně zopakujte čistící proces.

Upozornění

Podrobné informace o těžko dostupných površích naleznete v informačním systému Acculan předčištění a péče TA016000 (k dispozici na Aesculap Extranet pod <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	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	max. 120/248	min. 10 min	–	–

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Nástavec na Kirschnerův drátek: GB641R: Nastavte stavěcí objímku **20** na největší průměr Kirschnerova drátu.
- Výrobek vložte ve správné poloze do držáku ECCOS.
- Pak připojte zařízení k vnitřnímu proplachu na držák ECCOS a spojte s proplachovací přípojkou čistícího/dezinfekčního automatu/proplachovacího vozíku.
- Po strojovém čištění/dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky, případně zopakujte čistící/dezinfekční proces.

7.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění a dezinfekci prostříkejte pomocí adaptéru olejového spreje Acculan 4 **23** GB600840 (černý) přibl. 2 s olejovým sprejem STERILIT Power Systems GB600, viz Obr. C.

Upozornění

Aesculap doporučuje *příležitostné ošetření pohyblivých dílů (např. tlačítek, spojky nebo klapky uzavíracího krytu) olejovým sprejem STERILIT Power Systems.*

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

7.10 Balení

- Dodržujte návody k použití použitých balení a držáků (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap ECCOS).
- Výrobky vkládejte do držáků ECCOS správně, viz Obr. B.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.11 Parní sterilizace

Upozornění

Před sterilizací odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (nástroje, příslušenství).

- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek 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.

7.12 Skladování

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

8. Provozní údržba

K zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu minimálně jednou ročně.

S dotazy ohledně servisu se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis

9. Identifikace a odstraňování chyb

► Vadné produkty si nechejte opravit technickým servisem Aesculap, viz Technický servis.

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Násadec se příliš zahřívá	Nadměrné namáhání	Zahřívání násadce	Dodržujte návodů k použití (druh jmenovitého výkonu).
	Převodovka/kuličkové ložisko násadce vadné	Zahřívání násadce	Řiďte se návodem k použití (čištění a sterilizace, péče). Preventivně: Násadec před každou sterilizací naolejujte. Násadec nechte opravit výrobcem.
	Poškození pádem, výrobek je vadný	Zahřívání násadce	Nechte si nástavec opravit u výrobce
	Tupý nástroj	Zahřívání nástroje a násadce	Vyměňte nástroj.
Nedostatečný výkon	Výrobek je provozován v chodu doleva	Ozubený nástroj je provozován v chodu doleva	Provozujte ozubený nástroj v chodu doprava
	Násadec je vadný	Silné zahřívání násadce	Řiďte se návodem k použití (čištění a sterilizace, péče). Preventivně: Násadec před každou sterilizací naolejujte. Dodržujte návodů k použití (druh jmenovitého výkonu). Nechte nástavec opravit u výrobce
	Tupý nástroj	Čepele nářadí jsou opotřebený	Vyměňte nástroj.
	Převodovka/kuličkové ložisko násadce vadné	Hlasitý nápadný hluk při provozu	Respektujte návod k použití (zpracování, údržba). Preventivní: Před každou sterilizací naolejujte násadec. Nechte si nástavec opravit u výrobce.
Hlučný provoz	Převodovka/kuličkové ložisko násadce vadné	Hlasitý nápadný hluk při provozu	Respektujte návod k použití (zpracování, údržba). Preventivní: Před každou sterilizací naolejujte násadec. Nechte si nástavec opravit u výrobce.
	Násadec není možné připojit, resp. odpojit.	Násadec nezaklapne	Používejte vhodný násadec na vrtačku.
	Připojení k násadě deformované/vadné	Nástroj lze obtížně připojit/odpojit či jej nelze připojit/odpojit	Nechte si nástavec opravit u výrobce.
	Připoj na vrtačku deformovaný/vadný	Násadec lze obtížně připojit/odpojit či jej nelze připojit/odpojit	Nechte si vrtačku opravit u výrobce.
Násadec není možné připojit, resp. odpojit.	Připojení otočného pouzdra k vrtačce ztěžka	Násadec nezaklapne	Pootočte otočnou objímku na vrtačce a podržte ji, pak připojte násadec. Otočnou objímku v případě potřeby otočte zpět. Preventivní: Před každou sterilizací naolejujte otočnou objímku na vrtačce.
	Nástroj není kompatibilní	Nástroj nezaklapne	Používejte vhodný nástroj pro násadec.
	Nástrojová spojka deformovaná/vadná	Nástroj lze obtížně připojit/odpojit či jej nelze připojit/odpojit	Použijte nový nástroj.
	Připoj na násadec deformovaný/vadný	Nástroj lze obtížně připojit/odpojit či jej nelze připojit/odpojit	Násadec nechte opravit výrobcem.
Pro GB641R: Kirschnerův drát nelze nasadit do sklíčidla na Kirschnerův drát	Znečištěná spojka na nářadí	Nástroj lze obtížně připojit/odpojit či jej nelze připojit/odpojit	Vyčistěte nástroj nebo použijte nový nástroj. Vyčistěte násadec.
	Sklíčidlo na Kirschnerův drát nesprávně nastaveno	Průměr Kirschnerova vrtacího drátu nesouhlasí s nastavením na stupnici	Nastavte stavěcí objímku na správný průměr Kirschnerova drátu.
	Pro GB641R: Kirschnerův drát se neotáčí	Sklíčidlo na Kirschnerův drát nesprávně nastaveno	Nastavte stavěcí objímku na správný průměr Kirschnerova drátu.
	Otevřená upínací páka	Otevřená upínací páka	Zavřete upínací páku.
Pro GB641R: Kirschnerův drát se neotáčí	Upínací páka nebyla zatažena dozadu dostatečnou silou	Kirschnerův drát se neotáčí	Zatáhněte za upínací páčku dozadu a podržte ji.

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Nástroj se nepohybuje	Násadec není zcela upevněn do vrtačky	Násadec lze vytáhnout z vrtačky	Připojte násadec správně a proveďte kontrolu funkce.
	Nástroj není zcela upevněn v násadci	Nástroj lze vytáhnout ze spojky na nářadí	Připojte nářadí správně a proveďte kontrolu funkčnosti.
	Násadec je vadný	Vrtačka se točí, ale násadec se netočí.	Násadec nechte opravit výrobcem.
	Vrtačka je vadná	Vrtačka se neotáčí	Nechte si vrtačku opravit u výrobce.
	I vrtačky ke pojistka tlačítka v pozici OFF	Pojistka tlačítka se nachází v pozici OFF	Pojistku tlačítka přepněte do polohy ZAP.
Adaptér olejového spreje není zasunutý	Adaptér olejového spreje není kompatibilní	Adaptér olejového spreje nelze zasunout	Používejte pouze adaptér olejového spreje pro násadec.

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacientů a uživatele při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření.

► V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky / nároků v rámci odpovědnosti za vady, jakož i případných schválení.

► Na výrobku neprovádějte změny.

► V případě servisu a údržby se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
GB243R	Sada ECCOS pro 2 velké stroje
GB600	Olejový sprej STERILITPower Systems
GB600840	Adaptér olejového spreje
TA011944	Čistící kartáč
GB496R	ECCOS Držák pro 3 násadce
GB497R	ECCOS Držák pro jeden násadec
GA031R	Upínací klíč pro velké tříčelistové sklíčidlo
GA062R	Upínací klíč pro malé tříčelistové sklíčidlo
TA014541	Návod k použití násadců Acculan 4 (leták)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

Kat. č.	Název	Třída
GB176R	Upínací sklíčidlo Zimmer s násadou Hudson/Zimmer	IIa
GB184R	Upínací sklíčidlo Harris s velkou násadou AO	
GB620R	Vrtací násadec s bezklíčovým tříčelistovým sklíčidlem	
GB621R	Vrtací násadec s velkým tříčelistovým sklíčidlem	
GB623R	Vrtací nástavec AO malý	
GB628R	Adaptér AO velký na DHS/DCS stupňovou vrtačku	
GB639R	Vrtací násadec s malým tříčelistovým sklíčidlem	
GB641R	Nástavec na ucpávací drátek	
GB645R	Vrtací nástavec pro Synthes rtg transparentní úhlovou převodovku	
GB657R	Medulární nástavec na vrtačku AO velký	
GB660R	Sagitální pilový násadec	
GB663R	Vrtací nástavec Trinkle	
GB664R	Vrtací násadec Aesculap, šestihran	
GB665R	Vrtací násadec Hudson/Zimmer	
GB667R	Frézovací násadec s velkým tříčelistovým sklíčidlem	
GB668R	Frézovací násadec AO velký	
GB669R	Frézovací násadec Hudson/Zimmer	
GB670R	Frézovací násadec Harris	
XF457R	Upínací sklíčidlo DIN s velkou násadou AO	

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Směr otáčení	Pravý a levý chod, oscilace
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobek byl podroben výrobcem po 500 cyklech úpravy zkoušce a ve zkoušce obstál.

Údaje o výkonnosti jednotlivých násadců mohou být vyčteny v následující tabulce.

Vrtací násadce

Násadec	Přípojka	Rozměry délka x Ø [mm] ±5 %	Hmotnost [g] ±10 %	Max. otáčky [min ⁻¹], cca	Max. krouticí moment [Nm], cca	Kanylace [mm]
GB620R	Tříčelistové sklíčidlo bez klíče Ø 0,3 mm až 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Tříčelistové sklíčidlo s klíčem Ø 0,5 mm do 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO malý	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Malé tříčelistové sklíčidlo s klíčem Ø 0,5 mm až 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes úhlová převodovka pro- stupná pro rentgenové záření	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap šestihran	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Frézovací násadce

Násadec	Přípojka	Rozměry délka x Ø [mm] ±5 %	Hmotnost [g] ±10 %	Max. otáčky [min ⁻¹], cca	Max. krouticí moment [Nm], cca	Kanylace [mm]
GB657R	AO velký	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Tříčelistové sklíčidlo s klíčem Ø 0,5 mm do 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO velký	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Pilový násadec

Násadec	Přípojka	Rozměry D x Š x V [mm] ±5 %	Hmotnost [g] ±10 %	Max. Max. oscilační frek- vence [min ⁻¹]	Kanylace [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Nástavec na ucpávací drátek

Násadec	Přípojka	Rozměry d x š x v [mm]±5 %	Hmotnost [g] ±10 %	Max. otáčky [min ⁻¹], cca	Kanylace [mm]
GB641R	Kirschnerův drát Ø 0,6 mm do 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adaptér

Násadec	Přípojka	Rozměry délka x Ø [mm] ±5 %	Hmotnost [g] ±10 %	Max. otáčky [min ⁻¹], cca	Max. krouticí moment [Nm], cca	Kanylace [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	S GB669R: 250 S GB665R: 1 000	S GB669R: 19 S GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	–

12.3 Druh jmenovitého výkonu

Provoz s neperiodickými změnami zatížení a rychlosti (typ S9 dle IEC EN 60034-1)

Chod doprava/doleva

- 60 s používání, 60 s pauza
- 20 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Frézování (chod doprava/doleva)

- 30 s používání, 30 s pauza
- 8 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Vrtání (oscilace)

- 60 s používání, 60 s pauza
- 4 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Provoz pily s GB660R

- 30 s používání, 60 s pauza
- 3 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

12.4 Podmínky prostředí

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidace

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

Upozornění

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

- V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte 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

Aesculap® Acculan 4

Nasadki

Legenda

- 1 Wiertarka
- 2 Przycisk (do regulacji obrotów)
- 3 Blokada przycisku
- 4 Tulejka obrotowa
- 5 Strzałka
- 6 Nasadka frezerska z szybkozłączem
- 7 Tulejka odblokowująca
- 8 Uchwyt narzędzia
- 9 Nasadka wiertarska z szybkozłączem
- 10 Nasadka wiertarska z uchwytem trójszczekowym bez klucza
- 11 Tulejka zamykająca
- 12 Nasadka z uchwytem trójszczekowym
- 13 Klucz mocujący
- 14 Uchwyt mocujący Zimmer z przyłączem Hudson/Zimmer
- 15 Tuleja odblokowująca
- 16 Adapter duży AO do wiertła stopniowego DHS/DCS
- 17 Nasadka piły sagitalnej
- 18 Uchwyt narzędzia ze sprzęgłem narzędziowym Rapid Action
- 19 Przycisk do odblokowania narzędzia
- 20 Nasadka wiertarska Synthes do przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątownej
- 21 Nasadka drutu Kirschnera
- 22 Dźwignia mocująca
- 23 Tulejka regulacyjna
- 24 Uchwyt do drutów Kirschnera
- 25 Brzeszczot piły Rapid Action
- 26 Adapter oleju w aerozolu

Widoki są tylko schematyczne.

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawartych w instrukcji obsługi.
	Kod dwuwymiarowy do odczytu maszynowego Kod ten zawiera niepowtarzalny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego monitorowania pojedynczego urządzenia. Numer seryjny oparty jest na globalnym standardzie sGTIN (GS1).
	Producent
	Data produkcji
	Oznaczenie partii nadane przez producenta
	Numer seryjny nadany przez producenta

	Numer katalogowy nadany przez producenta
	Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745
	Wyrób medyczny

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie	231
1.1	Zakres obowiązywania	231
1.2	Ostrzeżenia	231
2.	Informacje ogólne	231
2.1	Przeznaczenie	231
2.2	Charakterystyka wydajnościowa	232
2.2.1	Znamionowy tryb pracy	232
2.3	Wskazania	232
2.4	Przeciwwskazania bezwzględne	232
2.5	Przeciwwskazania względne	232
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	232
4.	Opis urządzenia	233
4.1	Zakres dostawy	233
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	233
4.3	Zasada działania	233
5.	Czynności przygotowawcze	233
6.	Praca z użyciem produktu	233
6.1	Czynności przygotowawcze	233
6.1.1	Podłączanie wyposażenia	233
6.2	Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem	234
6.3	Podłączanie nasadki do wiertarko-frezarki i jej odłączanie	234
6.4	Podłączanie i odłączanie narzędzia w nasadce	234
6.4.1	Nasadki z szybkozłączem GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	234
6.4.2	Nasadka wiertarska z uchwytem trójszczekowym bez klucza GB620R	234
6.4.3	Nasadki z uchwytem trójszczekowym GB621R/GB639R/GB667R	234
6.4.4	Uchwyt mocujący Zimmer z trzpieniem Hudson/Zimmer GB176R	234
6.4.5	Uchwyt mocujący Harris z trzpieniem dużym AO GB184R i uchwyt mocujący DIN- z trzpieniem dużym AO XF457R.	235
6.4.6	Adapter duży AO do wiertła stopniowego DHS/DCS GB628R.	235
6.4.7	Nasadka piły sagitalnej GB660R	235
6.4.8	Nasadka wiertarska Synthes do przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątownej GB645R	235
6.4.9	Wkładanie i mocowanie nasadki drutu Kirschnera GB641R ..	235
6.5	Kontrola działania	235
6.6	Obsługa	236

7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	237
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	237
7.2	Wskazówki ogólne	237
7.3	Produkty wielokrotnego użytku	237
7.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	237
7.5	Przygotowywanie do czyszczenia	237
7.6	Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu	237
7.7	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie	238
7.8	Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym	239
7.8.1	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki	239
7.8.2	Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	240
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	240
7.10	Opakowanie	240
7.11	Sterylizacja parowa	240
7.12	Przechowywanie	240
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	240
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	241
10.	Serwis techniczny	242
11.	Akcesoria/części zamienne	242
12.	Dane techniczne	243
12.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745	243
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	243
12.3	Znamionowy tryb pracy	245
12.4	Warunki otoczenia	245
13.	Utylizacja	245
14.	Dystrybutor	245

1. Informacje o tym dokumencie

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących produktów:

Nr art.	Oznaczenie
GB176R	Uchwyt mocujący Zimmer z trzpieniem Hudson/Zimmer
GB184R	Uchwyt mocujący Harris z dużym trzpieniem AO
GB620R	Nasadka wiertarska z uchwytem trójszczękowym bez klucza
GB621R	Nasadka wiertarska duży uchwyt trójszczękowy
GB623R	Nasadka wiertarska AO mała
GB628R	Adapter duży AO do wiertła stopniowego DHS/DCS
GB639R	Nasadka wiertarska mały uchwyt trójszczękowy
GB641R	Nasadka drutu Kirschnera
GB645R	Nasadka wiertarska Synthes do przepuszczającej promienie rentgenowskie przekładni kątowej
GB657R	Nasadka wiertarska do jamy szpikowej AO duża
GB660R	Nasadka piły strzałkowej
GB663R	Nasadka wiertarska Trinkle
GB664R	Nasadka wiertarska Aesculap sześciokątna
GB665R	Nasadka wiertarska Hudson/Zimmer
GB667R	Nasadka frezarska duży uchwyt trójszczękowy

Nr art.	Oznaczenie
GB668R	Nasadka frezarska AO duża
GB669R	Nasadka frezerska Hudson/Zimmer
GB670R	Nasadka frezerska Harris
XF457R	Uchwyt mocujący DIN z dużym trzpieniem AO

► Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej: patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

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

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalne ryzyko wystąpienia szkód materialnych. Nieuniknięcie tego ryzyka może spowodować uszkodzenie produktu.

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

Zadanie/funkcja

Wiertarko-frezarki GA330, GA671 i GA672, w połączeniu z odpowiednią nasadką i narzędziem, są przeznaczone do użycia w przypadku twardych tkanek, chrząstek, materiałów pokrewnych oraz zastępczych materiałów do kości, wkręcania i wykręcania trzpieni do kości oraz do wstawiania drutów Kirschnera.

Wymagania dotyczące środowiska

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

2.2 Charakterystyka wydajnościowa

Prędkość obrotowa	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ do maks. 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ do maks. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ do maks. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ do maks. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ do maks. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ do maks. 17 000 min ⁻¹
Kierunek obrotów	Obroty w prawo i w lewo, oscylacja	

2.2.1 Znamionowy tryb pracy

Eksplotacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1)

Obroty prawo-/lewostronne

- 60 s użytkowania, 60 s przerwy
- 20 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Frezowanie (obroty prawo-/lewostronne)

- 30 s użytkowania, 30 s przerwy
- 8 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Wiercenie (oscylacja)

- 60 s użytkowania, 60 s przerwy
- 4 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Tryb cięcia z GB660R

- 30 s użytkowania, 60 s przerwy
- 3 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Systemy elektryczne z reguły się nagrzewają podczas pracy ciągłej. Zaleca się, aby po użyciu pozostawić system do ostygnięcia, zgodnie z informacjami w tabeli dotyczącymi znamionowego trybu pracy.

Nagrzewanie się zależy od używanego narzędzia i obciążenia. Po określonej liczbie powtórzeń należy ostudzić system. Takie postępowanie zapobiega przegrzaniu systemu oraz obrażeniom ciała pacjenta i użytkownika. Użytkownik odpowiada za stosowanie i przestrzeganie opisanych przerw.

2.3 Wskazania

Sposób i zakres użycia zależą od wybranego narzędzia.

2.4 Przeciwwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym lub ośrodkowym układzie krążenia.

2.5 Przeciwwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu jest w znacznym stopniu uzależnione od czynników, które kontrolować może tylko sam użytkownik. Z tego 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 używanych produktów.

- W niniejszej instrukcji obsługi nie zostały opisane ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłowe wykonanie zabiegu chirurgicznego.
- Użytkownik 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.
- Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękopisów oraz wyłączenia odpowiedzialności:
 - Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
 - Postępować zgodnie z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i instrukcją konserwacji.
 - 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 przechowywać w miejscu dostępnym dla użytkownika.
- Przestrzegać obowiązujących norm.
- Upewnić się, że instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- Produktu nie wolno używać w strefach zagrożenia wybuchem.
- Wysterylizować produkt przed użyciem.
- W przypadku używania systemu uchwytów ECCOS należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji obsługi TA009721, patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bb.braun.com

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany, wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr art.	Oznaczenie
GB176R	Jedna z następujących nasadek/adapterów: Uchwyt mocujący Zimmer z trzpieniem Hudson/Zimmer
GB184R	Uchwyt mocujący Harris z dużym trzpieniem AO
GB620R	Nasadka wiertarska z uchwytem trójszczekowym bez klucza
GB621R	Nasadka wiertarska duży uchwyt trójszczekowy
GB623R	Nasadka wiertarska AO mała
GB628R	Adapter duży AO do wiertła stopniowego DHS/DCS
GB639R	Nasadka wiertarska mały uchwyt trójszczekowy
GB641R	Nasadka drutu Kirschnera
GB645R	Nasadka wiertarska Synthes do przepuszczającej promienie rentgenowskie przekładni kątowej
GB657R	Nasadka wiertarska do jamy szpikowej AO duża
GB660R	Nasadka piły strzałkowej
GB663R	Nasadka wiertarska Trinkle
GB664R	Nasadka wiertarska Aesculap sześciokątna
GB665R	Nasadka wiertarska Hudson/Zimmer
GB667R	Nasadka frezarska duży uchwyt trójszczekowy
GB668R	Nasadka frezarska AO duża
GB669R	Nasadka frezarska Hudson/Zimmer
GB670R	Nasadka frezarska Harris
XF457R	Uchwyt mocujący DIN z dużym trzpieniem AO
GA031R	Klucz mocujący do dużego uchwyty trójszczekowego (GB620R, GB621R i GB667R)
GA062R	Klucz mocujący do małego uchwyty trójszczekowego (GB639)
TA014541	Instrukcja użycia nasadek Acculan 4 (ulotka)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Wiertarka i frezarka GA330 (gotowa do użycia)
 - lub –
- Wiertarko-frezarka Acculan 3Ti GA672 (gotowa do użycia)
 - lub –
- Mała wiertarka Acculan 3Ti GA671 (gotowa do użycia)
- Narzędzie (w zależności od wskazania)

4.3 Zasada działania

Nasadkę można podłączać do wiertarko-frezarki w trzech różnych położeniach co 120°.

Podczas zakładania na wiertarko-frezarkę nasadka blokuje się samoczynnie. Po aktywowaniu tulejki obrotowej na wiertarko-frezarce można poluzować nasadkę.

Na zakończeniu roboczym nasadek znajdują się różne wbudowane złącza do zamocowania odpowiednich narzędzi, ewentualnie z adapterem.

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.

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

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe używanie 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!

- ▶ Używać tylko produktów sprawnych technicznie, patrz kontrola działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez stępione narzędzia lub niewystarczająco serwisowany produkt!

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

6.1 Czynności przygotowawcze

6.1.1 Podłączanie wyposażenia

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi zapewnić, aby spełniona była norma podstawowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.
- ▶ W przypadku pytań należy zwracać się do właściwego partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

6.2 Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem

Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu wiertarko-frezarki 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 wiertarki 1.

Odblokowanie przycisku regulacji obrotów 2:

- ▶ Blokadę przycisku 3 obrócić do pozycji ON.
Przycisk regulacji obrotów 2 jest odbezpieczony i można używać wiertarki 1.

Notyfikacja

Więcej informacji o wiertarko-frezarce, patrz TA014538 lub TA014539 (ulotka).

6.3 Podłączanie nasadki do wiertarko-frezarki i jej odłączanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania nasadek/narzędzi w pozycji ON na skutek przypadkowego uruchomienia produktu!

- ▶ Nasadki/narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji OFF.
- ▶ Zabezpieczyć wiertarko-frezarkę 1 za pomocą blokady przycisku 3 przed przypadkowym uruchomieniem patrz Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem.

Podłączanie

- ▶ Nasunąć nasadkę na wiertarko-frezarkę 1, aż się zatrzaśnie.
- ▶ Pociągnąć za nasadkę, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Obrócić tulejkę obrotową 4 w kierunku strzałki 5 i jednocześnie zdjąć nasadkę z wiertarko-frezarki 1.

6.4 Podłączanie i odłączanie narzędzia w nasadce

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania nasadek/narzędzi w pozycji ON na skutek przypadkowego uruchomienia produktu!

- ▶ Nasadki/narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji OFF.
- ▶ Upewnić się, że przyłączy narzędzia jest zgodne z typem nasadki.

6.4.1 Nasadki z szybkozłączem GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Podłączanie

- ▶ Odciągnąć tulejkę odblokowującą 7.
- ▶ Trzpień narzędzia wsunąć we właściwym położeniu aż do oporu w uchwyt narzędzia 8 nasadki 6/9.
- ▶ Zwolnić tulejkę odblokowującą 7.
Narzędzie jest podłączone.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Odciągnąć tulejkę odblokowującą 7.
- ▶ Wyjąć narzędzie.

6.4.2 Nasadka wiertarska z uchwytem trójszczekowym bez klucza GB620R

Notyfikacja

Nasadka wiertarska z uchwytem trójszczekowym bez klucza GB620R może otworzyć się podczas obrotu narzędzi w lewo (np. podczas odciągania narzędzi).

Do narzędzi obracających się w lewo należy stosować uchwyt trójszczekowy z kluczem GB621R, GB639R lub GB667R.

Notyfikacja

W razie potrzeby do podłączania i odłączania można użyć klucza mocującego GA031R.

Podłączanie

- ▶ Tulejkę zamykającą 11 obrócić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i otworzyć uchwyt trójszczekowy.
- ▶ Trzpień narzędzia wsunąć we właściwym położeniu aż do oporu w uchwyt narzędzia 8 nasadki 10.
- ▶ Obrócić tulejkę zamykającą 11 w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zamknąć uchwyt trójszczekowy.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Tulejkę zamykającą 11 obrócić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i otworzyć uchwyt trójszczekowy.
- ▶ Wyjąć narzędzie.
- ▶ Obrócić tulejkę zamykającą 11 w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zamknąć uchwyt trójszczekowy

6.4.3 Nasadki z uchwytem trójszczekowym GB621R/GB639R/GB667R

Podłączanie

- ▶ Otworzyć uchwyt trójszczekowy kluczem mocującym 13.
- ▶ Trzpień narzędzia wsunąć we właściwym położeniu aż do oporu w uchwyt narzędzia 8 nasadki 12.
- ▶ Zamknąć uchwyt trójszczekowy kluczem mocującym 13 i dociągnąć.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Otworzyć uchwyt trójszczekowy kluczem mocującym 13.
- ▶ Wyjąć narzędzie.

6.4.4 Uchwyt mocujący Zimmer z trzpieniem Hudson/Zimmer GB176R

Podłączanie

- ▶ Przesunąć tulejkę odblokowującą 15 do przodu i przytrzymać.
- ▶ Trzpień narzędzia wsunąć we właściwym położeniu aż do oporu w uchwyt narzędzia 8 nasadki 14.
- ▶ Zwolnić tulejkę odblokowującą 15.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Przesunąć tulejkę odblokowującą 15 do przodu i przytrzymać.
- ▶ Wyjąć narzędzie.

6.4.5 Uchwyt mocujący Harris z trzpieniem dużym AO GB184R i uchwyt mocujący DIN- z trzpieniem dużym AO XF457R

Podłączanie

- ▶ Przesunąć tulejkę odblokowującą **15** do tyłu i przytrzymać.
- ▶ Trzpień narzędzia wsunąć we właściwym położeniu aż do oporu w uchwyt narzędzia **8** nasadki **14**.
- ▶ Zwolnić tulejkę odblokowującą **15**.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Przesunąć tulejkę odblokowującą **15** do tyłu i przytrzymać.
- ▶ Wyjąć narzędzie.

6.4.6 Adapter duży AO do wiertła stopniowego DHS/DCS GB628R

Podłączanie

- ▶ Przesunąć tulejkę odblokowującą **15** do tyłu i przytrzymać.
- ▶ Trzpień narzędzia wsunąć we właściwym położeniu aż do oporu w uchwyt narzędzia **8** nasadki **16**.
- ▶ Zwolnić tulejkę odblokowującą **15**.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Przesunąć tulejkę odblokowującą **15** do tyłu i przytrzymać.
- ▶ Wyjąć narzędzie.

6.4.7 Nasadka piły sagitalnej GB660R

Podłączanie

- ▶ Brzeczot piły **25** wsunąć w szczelinę uchwytu narzędzia **18**, patrz Rys. A. Upewnić się, że boczne ograniczniki brzeczotu przylegają do uchwytu narzędzia.
- Następuje wżebienie narzędzia.
- ▶ Pociągnąć za brzeczot **22**, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Nacisnąć przycisk do odblokowania narzędzia **19** i wyciągnąć brzeczot piły **25** z uchwytu narzędzia **18**.

6.4.8 Nasadka wiertarska Synthes do przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątowej GB645R

Nasadka wiertarska umożliwia mocowanie przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątowej w celu wykonania otworów w kości pod kontrolą rentgenowską.

Nasadka wiertarska jest przeznaczona tylko do użytku z przepuszczającą promienie rentgenowskie nasadką kątową 511.300 firmy Synthes.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątowej 511.300 firmy Synthes.

Podłączanie nasadki kątowej

- ▶ Nasadzić nasadkę kątową aż do oporu na osadę **8** w nasadce wiertarskiej **20**.
- ▶ W razie potrzeby łagodnie poruszyć nasadką kątową do przodu i do tyłu.

Odlączanie nasadki kątowej

- ▶ Ściągnąć przepuszczającą promienie rentgenowskie nasadkę kątową z nasadki wiertarskiej **20**, mocno pociągając.

Mocowanie/odłączanie narzędzia

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątowej 511.300 firmy Synthes.

6.4.9 Wkładanie i mocowanie nasadki drutu Kirschnera GB641R

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń podczas wkładania długich drutów wierzących!

- ▶ Podczas korzystania z długich drutów wierzących stosować tulejkę ochronną drutu Kirschnera.

Notyfikacja

Do zakładania drutów wierzących zalecamy specjalny uchwyt do drutów Kirschnera. Za pomocą tego uchwytu z szybkozłączem można łatwo i szybko mocować druty wierzące.

Więcej informacji patrz TA014535 lub TA014539 (ulotka).

Na nasadce drutu Kirschnera można ustawiać poniższe średnice:

- 0,6 mm do 1,8 mm
- 1,8 mm do 3,0 mm
- 3,0 mm do 4,0 mm

Wkładanie drutu Kirschnera

- ▶ Upewnić się, że dźwignia mocująca **22** znajduje się w pozycji wyjściowej (stan niezatrzaskany).
 - ▶ Ustawić tulejkę regulacyjną **23** nasadki drutu Kirschnera w żądanym zakresie średnicy:
 - Nacisnąć tulejkę regulacyjną **23** do tyłu i obrócić, aż ustawiony zostanie żądany zakres średnic.
 - Puścić tulejkę regulacyjną **23** i upewnić się, że tulejka regulacyjna **23** zatrzaśnie się.
 - ▶ Wprowadzić drut do uchwytu do drutów Kirschnera **24**, aż do uzyskania pożądanej długości naprężonego drutu.
- W wyniku łagodnego, samoczynnego zaciśnięcia w uchwycie do drutów Kirschnera drut pozostaje w pożądanym położeniu.

Naprężanie drutu Kirschnera

- ▶ Pociągnąć dźwignię mocującą **22** i utrzymać w żądanej pozycji.
- Im dalej dźwignia mocująca będzie wciskana, tym większe będzie naprężenie drutu Kirschnera.

Notyfikacja

Drut Kirschnera pozostaje naprężony tylko przy wciśniętej dźwigni mocującej. Po puszczeniu dźwigni mocującej powraca ona do pozycji wyjściowej i drut Kirschnera można ponownie swobodnie przesuwać.

6.5 Kontrola działania

Przed każdym użyciem i po każdej śródoperacyjnej wymianie nasadki i narzędzia należy przeprowadzić kontrolę działania urządzenia.

- ▶ Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo zamocowane: Pociągnąć za nasadkę.
- ▶ Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo zamocowane: Pociągnąć za narzędzie.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza narzędzi nie są mechanicznie uszkodzone.
- ▶ Aktywować wiertarko-frezarkę do pracy (pozycja ON).
- ▶ Na krótko uruchomić wiertarko-frezarkę 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 nasadki
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

6.6 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorący produkt!

- ▶ Nasadek wiertarskich nie należy stosować do obsługi narzędzi frezerskich, takich jak frezy panewkowe i wiertła szpikowe.
- ▶ Narzędzia frezerskie stosować tylko z nasadkami frezerskimi.
- ▶ 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 zranienia 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 narzędziu mogą utknąć chusty chirurgiczne (np. tekstylne).

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń na skutek niezamierzonego poluzowania się brzeszczotu!

- ▶ Podczas pracy nie naciskać przycisku do odblokowania narzędzia.
- ▶ Po każdej wymianie narzędzia sprawdzać, czy jest ono poprawnie osadzone.

Użytkowanie produktu

Notyfikacja

Więcej informacji o wiertarko-frezarce, patrz TA014538 lub TA014539 (ulotka).

- ▶ Uruchomić wiertarko-frezarkę ze średnią prędkością obrotową.
- ▶ Docisnąć ze średnią siłą, aby nie dopuścić do ześlizgnięcia.
- ▶ Nie wyginać narzędzia, ponieważ grozi to jego pęknięciem.
- ▶ Podczas wkręcania i wykręcania śrub z kości oraz trzpieni do kości: zapewnić prawidłowe ustawienie kierunku obrotu.

Podczas wiercenia używać poniższych nasadek:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Podczas frezowania (wiercenia jamy szpikowej) używać poniższych nasadek:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Podczas wiercenia jamy szpikowej używać poniższej nasadki:

- GB657R

Podczas wstawiania drutów Kirschnera używać poniższej nasadki:

- GB641R

Podczas korzystania z przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątovej 511.300 firmy Synthes stosować tylko poniższą nasadkę:

- GB645R

Podczas piłowania używać poniższej nasadki:

- GB660R

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania do ponownego użycia i tolerancji materiałowej znajdują się na stronie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Steryлизację 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:

- 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 higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produkty wielokrotnego użytku

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, sposób i czas używania, obchodzenia się z nim, przechowywania i transportu.

Staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem jest najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego produktu.

7.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Wszystkie zamontowane komponenty zdjąć z produktu (narzędzia i akcesoria).
- Odczepić nasadkę z wiertarko-frezarki.
- 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.

7.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować uchwyty ECCOS w odpowiednim koszu sitowym.
- Włożyć produkty we właściwym położeniu w uchwyty ECCOS, patrz Ryc. B.

Nasadka drutu Kirschnera GB641R

- Ustawić tulejkę regulacyjną 20 na największą średnicę drutu.

7.6 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 dezynfekcyjne,
 - dopuszczone do kontaktu z tworzywami sztucznymi i stalą nierdzewną.
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (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.

Notyfikacja

Podany czas suszenia to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

7.7 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

* Odpowiedni roztwór enzymatyczny: Helizyme, Cidezyme (ten drugi jest używany do walidacji)

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

Faza I

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Czyścić produkt pod bieżącą wodą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ Trudno dostępne powierzchnie czyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu 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.
- ▶ Zabrudzenia usunąć niestrzępiącą się ścierką lub miękką szczotką, zwilżoną enzymatycznym środkiem czyszczącym.
- ▶ Przepłukać ruchome komponenty zawsze przez 20 s przy użyciu pistoletu na wodę (zimna woda, co najmniej 2,5 bara).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu widoczne powierzchnie oraz powierzchnie ruchomych komponentów należy skontrolować wzrokowo pod kątem pozostałości.

Faza III

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Przepłukać produkt pod bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć (faza od I do III).

Faza IV

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. 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).

7.8 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.

7.8.1 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 kąpeli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wyłączyć ciecze, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji / nieprawidłowego działania.
- ▶ W przypadku nasadki drutu Kirschnera GB641R: ustawić tulejkę regulacyjną **20** na największą średnicę drutu Kirschnera.

Faza I

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Dokładnie wyczyścić produkt pod bieżącą wodą.

Faza II

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ 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>).

7.8.2 Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	–
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ 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	maks. 120/248	min. 10 min	–	–

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ W przypadku nasadki drutu Kirschnera GB641R: ustawić tulejkę regulacyjną **20** na największą średnicę drutu Kirschnera.
- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt w uchwycie ECCOS:
- ▶ Podłączyć wewnętrzne urządzenie płuczące do uchwytu ECCOS i połączyć z końcówką spłukującą automatu myjącego/dezynfekcyjnego/wózka płuczącego.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji przy użyciu Acculan 4 końcówkę do rozpylania oleju **23** GB600840 (kolor czarny) przez ok. 2 s spryskiwać olejem w aerozolu STERILIT Power System GB600, patrz Ryc. C.

Notyfikacja

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

- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem: czystości, uszkodzeń, działania, nietypowych odgłosów, nadmiernego nagrzewania się oraz zbyt silnych drgań.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

7.10 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanych opakowań i systemów uchwytów (np. instrukcja użycia TA009721 do systemu uchwytów Aesculap ECCOS).
- ▶ Włożyć produkty we właściwym położeniu w uchwyty ECCOS, patrz Ryc. B.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.11 Sterylizacja parowa

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 kurków).
- ▶ Stosować walidowaną metodę sterylizacji:
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny 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 ładunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora.

7.12 Przechowywanie

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

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zagwarantować niezawodną pracę, przynajmniej raz w roku należy przeprowadzić konserwację.

W sprawie konkretnych usług serwisowych należy się skontaktować z właściwym krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

► Naprawę uszkodzonych produktów zlecić serwisowi technicznemu firmy, patrz Serwis techniczny.

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Usuwanie
Nasadka jest za gorąca	Przeciążenie	Nagrzewanie się nasadki	Przestrzegać zapisów instrukcji użycia (znamionowy tryb pracy).
	Awaria przekładni/łożyska kulowego nasadki	Nagrzewanie się nasadki	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie do ponownego użycia, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić nasadkę. Zlecić naprawę nasadki producentowi.
	Uszkodzenia z powodu upadku, awaria produktu	Nagrzewanie się nasadki	Zlecić naprawę nasadki przez producenta
	Stępione narzędzie	Nagrzewanie narzędzia i nasadki	Wymienić narzędzie.
Niedostateczna moc	Produkt jest eksploatowany w trybie obrotów lewostronnych	Narzędzie z uzębieniem jest używane w trybie obrotów lewostronnych	Narzędzie z uzębieniem należy stosować w trybie prawobieżnym
	Uszkodzona nasadka	Nadmierne nagrzewanie nasadki	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić nasadkę. Przestrzegać zapisów instrukcji użycia (znamionowy tryb pracy). Zlecić naprawę nasadki producentowi.
	Tępe narzędzie	Zużycie ostrzy narzędzia	Wymienić narzędzie.
Głośne odgłosy pracy	Uszkodzenie przekładni/łożyska kulowego nasadki	Głośne, nietypowe hałasy podczas eksploatacji	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić nasadkę. Zlecić naprawę nasadki przez producenta.
Nasadki nie można podłączyć ani odłączyć.	Nasadka nie pasuje	Nasadka nie wżębia się	Użyć nasadki pasującej do wiertarki.
	Przyłącze na nasadce zniekształcone/uszkodzone	Nasadki nie można podłączyć/odłączyć lub sprawia to trudność.	Zlecić naprawę nasadki przez producenta.
	Sprzęgło wiertarki zdeformowane/uszkodzone	Nasadki nie można podłączyć ani odłączyć lub sprawia to trudność	Zlecić naprawę wiertarki przez producenta.
	Tulejka obrotowa na wiertarce zacina się	Nasadka nie zatrzaskuje się	Przekręcić tulejkę obrotową na wiertarce i przytrzymać, a następnie podłączyć nasadkę. W razie potrzeby przekręcić tulejkę obrotową do tyłu. Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić tulejkę obrotową na wiertarce.
Narzędzia nie można podłączyć ani odłączyć.	Narzędzie nie pasuje	Narzędzie nie wżębia się	Należy stosować pasujące narzędzie do nasadki.
	Odkształcenie/uszkodzenie przyłącza narzędzia	Narzędzia nie można podłączyć/odłączyć lub sprawia to trudność.	Zastosować nowe narzędzie.
	Sprzęgło nasadki zdeformowane/uszkodzone	Narzędzia nie można podłączyć ani odłączyć lub jest możliwe z trudem	Zlecić naprawę nasadki producentowi.
	Brudne sprzęgło narzędzia	Narzędzia nie można podłączyć/odłączyć lub sprawia to trudność.	Oczyścić narzędzie lub zastosować nowe narzędzie. Oczyścić nasadkę.
W przypadku GB641R: Nie można włożyć drutu do uchwytu	Uchwyt do drutów Kirschnera jest nieprawidłowo ustawiony	Średnica drutu Kirschnera nie zgadza się z ustawieniem na skali	Ustawić tulejkę regulacyjną na właściwą średnicę drutu Kirschnera.

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Usuwanie
W przypadku GB641R: Drut Kirschnera nie obraca się	Uchwyt do drutów Kirschnera jest nieprawidłowo ustawiony	Średnica drutu Kirschnera nie zgadza się z ustawieniem na skali	Ustawić tulejkę regulacyjną na właściwą średnicę drutu Kirschnera.
	Dźwignia mocująca niezaciągnięta	Dźwignia mocująca niezaciągnięta	Zaciągnąć dźwignię mocującą.
	Dźwignia zaciskowa nie jest odciągana do tyłu z wystarczającą siłą.	Drut Kirschnera nie obraca się	Pociągnąć dźwignię mocującą silnie do tyłu i przytrzymać.
Narzędzie nie porusza się	Nasadka nie jest zaczepiona całkowicie w wiertarce	Nasadkę można wyjąć z wiertarki.	Prawidłowo zamocować nasadkę i wykonać kontrolę działania.
	Narzędzie nie jest całkowicie zaczepione w nasadce.	Narzędzie można wyjąć ze sprężyny	Prawidłowo zamocować narzędzie i wykonać kontrolę działania.
	Awaria nasadki	Wiertarka obraca się, ale nasadka się nie obraca.	Zlecić naprawę nasadki producentowi.
	Wiertarka uszkodzona	Wiertarka nie obraca się	Zlecić naprawę wiertarki producentowi.
	Wiertarka z blokadą przycisku w pozycji OFF	Blokada przycisku znajduje się w pozycji OFF	Blokadę przycisku ustawić w pozycji ON.
Nie można włożyć adaptera oleju w aerozolu	Niekompatybilna końcówka do rozpylania oleju	Nie można włożyć końcówki do rozpylania oleju.	Należy stosować pasujący adapter oleju w aerozolu do nasadki.

10. Serwis techniczny

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez nieprawidłowe działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

⚠ PRZESTROGA

Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych aprobat.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ W sprawie serwisu i napraw zwrócić się do krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
GB243R	Zestaw ECCOS do 2 dużych maszyn
GB600	Olej w aerozolu STERILIT Power Systems
GB600840	Końcówka do rozpylania oleju
TA011944	Szczotka do czyszczenia
GB496R	Uchwyt ECCOS do 3 nasadek
GB497R	Uchwyt ECCOS do jednej nasadki
GA031R	Klucz mocujący do dużego uchwytu trójszczękowego
GA062R	Klucz mocujący do małego uchwytu trójszczękowego
TA014541	Instrukcja użycia nasadek Acculan 4 (ulotka)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

Nr art.	Nazwa	Klasa
GB176R	Uchwyt mocujący Zimmer z trzpieniem Hudson/Zimmer	IIa
GB184R	Uchwyt mocujący Harris z dużym trzpieniem AO	
GB620R	Nasadka wiertarska z uchwytem trójszczekowym bez klucza	
GB621R	Nasadka wiertarska, duży uchwyt trójszczekowy	
GB623R	Nasadka wiertarska AO mała	
GB628R	Adapter duży AO do wiertła stopniowego DHS/DCS	
GB639R	Nasadka wiertarska mały uchwyt trójszczekowy	
GB641R	Nasadka drutu Kirschnera	
GB645R	Nasadka wiertarska Synthes do przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątovej	
GB657R	Nasadka wiertarska do jamy szpikowej AO duża	
GB660R	Nasadka piły sagitalnej	
GB663R	Nasadka wiertarska Trinkle	
GB664R	Nasadka wiertarska Aesculap sześciokątna	
GB665R	Nasadka wiertarska Hudson/Zimmer	
GB667R	Nasadka frezerska duży uchwyt trójszczekowy	
GB668R	Nasadka frezarska AO duża	
GB669R	Nasadka frezarska Hudson/Zimmer	
GB670R	Nasadka frezerska Harris	
XF457R	Uchwyt mocujący DIN z dużym trzpieniem AO	

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Kierunek obrotów	Obroty prawo- i lewostronne, oscylacja
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1

Produkt został poddany kontroli przez producenta po 500 cyklach przygotowania i pozytywnie ją przeszedł.

Parametry wydajności poszczególnych nasadek podane są w poniższej tabeli.

Nasadki wiertarskie

Nasadka	Złącze	Długość x Ø [mm] ±5 %	Ciężar [g] ±10 %	Maks. prędkość obrotowa [min ⁻¹], ok.	Maks. moment obrotowy [Nm], ok.	Kaniulacja [mm]
GB620R	Uchwyt trójszczekowy bez klucza Ø 0,3 mm do 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Uchwyt trójszczekowy z kluczem Ø 0,5 mm do 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	Nasadka AO, mała	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Mały uchwyt trójszczekowy z kluczem Ø 0,5 mm do 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Przepuszczająca promienie rentgenowskie nasadka kątovej Synthes	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Element sześciokątny Aesculap	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Nasadki frezerskie

Nasadka	Złącze	Wymiary długość x Ø [mm] ±5 %	Ciężar [g] ±10 %	Maks. prędkość obrotowa [min ⁻¹], ok.	Maks. moment obrotowy [Nm], ok.	Kaniulacja [mm]
GB657R	AO duża	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Uchwyt trójszczękowy z kluczem Ø 0,5 mm do 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	Adapter AO duży	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Nasadka piły

Nasadka	Przylącze	Wymiary dł. x szer. x wys. [mm] ±5%	Ciężar [g] ±10 %	Maks. częstotliwość oscylacji [min ⁻¹]	Kaniulacja [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Nasadka drutu Kirschnera

Nasadka	Przylącze	Wymiary dł. x szer. x wys. [mm] ±5 %	Ciężar [g] ±10 %	Maks. prędkość obrotowa [min ⁻¹], ok.	Kaniulacja [mm]
GB641R	Drut Kirschnera Ø 0,6 mm do 4 mm	93 x 36 x 137	285	1250	4

Adapter

Nasadka	Przylącze	Wymiary długość x Ø [mm] ±5 %	Ciężar [g] ±10 %	Maks. prędkość obrotowa [min ⁻¹], ok.	Maks. moment obrotowy [Nm], ok.	Kaniulacja [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Z GB668R: 250 Z GB657R: 370	Z GB668R: 19 Z GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Z GB669R: 250 Z GB665R: 1 000	Z GB669R: 19 Z GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Z GB668R: 250 Z GB657R: 370	Z GB668R: 19 Z GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Z GB668R: 250 Z GB657R: 370	Z GB668R: 19 Z GB657R: 12	–

12.3 Znamionowy tryb pracy

Eksploatacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1)

Obroty prawo-/lewostronne

- 60 s użytkowania, 60 s przerwy
- 20 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Frezowanie (obroty prawo-/lewostronne)

- 30 s użytkowania, 30 s przerwy
- 8 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Wiercenie (oscylacja)

- 60 s użytkowania, 60 s przerwy
- 4 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Tryb cięcia z GB660R

- 30 s użytkowania, 60 s przerwy
- 3 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

12.4 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 27 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone produkty!

- W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i ich opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych.

Notyfikacja

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

- 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

Aesculap® Acculan 4

Nadstavec

Legenda

- 1 Vrtáčka
- 2 Tlačidlo (na reguláciu otáčok)
- 3 Poistka tlačidla
- 4 Otočná objímka
- 5 Šípka
- 6 Frézovací nadstavec s rýchlopínacím skľučovadlom
- 7 Uvoľňovacie puzdro
- 8 Uchytenie náradia
- 9 Vrtací nadstavec pre rýchlopínacie skľučovadlo
- 10 Vrtací nadstavec trojčelustové skľučovadlo
- 11 Uzatváracie objímka
- 12 Nadstavec s trojčelustovým skľučovadlom
- 13 Upínací kľúč
- 14 Zimmer-Upínacie skľučovadlo s Hudson/Zimmer-nadstavcom
- 15 Uvoľňovacie puzdro
- 16 Adaptér AO veľký na stupňový vrták DHS/DCS
- 17 Nadstavec na sagitálnu pílu
- 18 Uchytenie nástrojov spojkou Rapid Action
- 19 Tlačidlo na uvoľnenie náradia
- 20 Vrtací nadstavec pre Synthes uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče
- 21 Nadstavec na upchávacie drôtky
- 22 Napínacia páka
- 23 Nastavovacia objímka
- 24 Skľučovadlo pre upchávacie drôtky
- 25 Kotúč Rapid Action
- 26 Olejový sprejový adaptér

Obrázky sú iba schématické.

Symbyly na obale výrobku

	Upozornenie Dodržiavajte dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a opatrenia v návode na použitie.
	Strojom čitateľný dvojrozmerný kód Tento kód obsahuje jedinečné sériové číslo, ktoré sa môže použiť na sledovanie konkrétneho prístroja. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN ((GS1).
	Výrobca
	Dátum výroby
	Kód šarže výrobcu
	Sériové číslo výrobcu

	Číslo objednávky výrobcu
	Federálny (USA) zákon obmedzuje predávanie tohto produktu iba lekárom alebo na základe lekárskeho predpisu.
	Označenie CE podľa predpisov (EÚ) 2017/745
	Zdravotnícka pomôcka

Obsah

1.	Informácie o tomto dokumente.....	247
1.1	Oblasť použitia	247
1.2	Výstrahy.....	247
2.	Všeobecné informácie.....	247
2.1	Účel	247
2.2	Podstatné výkonové znaky.....	247
2.2.1	Druh menovitého výkonu	248
2.3	Indikácie	248
2.4	Absolútne kontraindikácie	248
2.5	Relatívne kontraindikácie.....	248
3.	Bezpečná manipulácia	248
4.	Popis prístroja	249
4.1	Rozsah dodávky.....	249
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku.....	249
4.3	Princíp činnosti	249
5.	Prípraviť.....	249
6.	Práca s výrobkom	249
6.1	Príprava	249
6.1.1	Pripojenie príslušenstva	249
6.2	Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu.....	250
6.3	Spojenie/odpojenie nadstavca na vrtáčke a fréze	250
6.4	Spojte a odpojte náradie na nadstavci	250
6.4.1	Nadstavce s rýchlopínacím skľučovadlom GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/ GB670R	250
6.4.2	Vrtací nadstavec trojčelustové skľučovadlo GB620R.....	250
6.4.3	Nadstavce s trojčelustovým skľučovadlom GB621R/GB639R/GB667R	250
6.4.4	Zimmer-Upínacie skľučovadlo s Hudson/Zimmer-rúčkou GB176R	250
6.4.5	Harris - Upínacie skľučovadlo s AO veľkou rúčkou GB184R a DIN - Upínacie skľučovadlo s AO veľkou rúčkou XF457R	251
6.4.6	Adaptér AO veľký na stupňový vrták DHS/DCS GB628R	251
6.4.7	Nadstavec na sagitálnu pílu GB660R	251
6.4.8	Vrtací nadstavec pre Synthes uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče GB645R	251
6.4.9	Nasadzte a napnite upchávacie drôtky GB641R.....	251
6.5	Skúška funkčnosti.....	251
6.6	Obsluha	252

7.	Validované postupy prípravy	253
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	253
7.2	Všeobecné pokyny	253
7.3	Produkty na viacnásobné použitie	253
7.4	Príprava na mieste použitia	253
7.5	Príprava pred čistením	253
7.6	Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia	253
7.7	Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami	254
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	255
7.8.1	Manuálne predčistenie kefkou	255
7.8.2	Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	256
7.9	Kontrola, údržba a skúška	256
7.10	Balenie	256
7.11	Parná sterilizácia	256
7.12	Skladovanie	256
8.	Údržba	257
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	257
10.	Technický servis	258
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	258
12.	Technické údaje	259
12.1	Klasifikácia podľa predpisov (EÚ) 2017/745	259
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	259
12.3	Druh menovitého výkonu	261
12.4	Podmienky prostredia	261
13.	Likvidácia	261
14.	Distribútor	261

1. Informácie o tomto dokumente

1.1 Oblasť použitia

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Č. výr.	Označenie
GB176R	Zimmer upínacie skľučovadlo s rukoväťou Hudson/Zimmer
GB184R	Harris upínacie skľučovadlo s veľkou AO rukoväťou
GB620R	Bezklúčové trojčelustové skľučovadlo vrtacieho nadstavca
GB621R	Vrtací nadstavec veľké trojčelustové skľučovadlo
GB623R	Vrtací nadstavec AO malý
GB628R	Adaptér AO veľký na stupňový vrták DHS/DCS
GB639R	Malé trojčelustové skľučovadlo vrtacieho nadstavca
GB641R	Nadstavec na upchávacie drôty
GB645R	Vrtací nadstavec pre Synthes uhlový pohon prepúšťajúci röntgenové lúče
GB657R	Medulárny nadstavec na vrtáčku AO – veľký
GB660R	Nadstavec na sagitálnu pílu
GB663R	Vrtací nadstavec Trinkle
GB664R	Vrtací nadstavec Aesculap šesťhran
GB665R	Vrtací nadstavec Hudson/Zimmer
GB667R	Frézovací nadstavec veľké trojčelustové skľučovadlo
GB668R	Frézovací nadstavec AO – veľký

Č. výr.	Označenie
GB669R	Frézovací nadstavec Hudson/Zimmer
GB670R	Frézovací nadstavec Harris
XF457R	DIN-Upínacie skľučovadlo s AO veľkou rúčkou

► Pre návody na použitie konkrétnych produktov, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov pozri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Výstrahy

Upozornenia na nebezpečenstvá pre pacienta, používateľa a/alebo produkt, ktoré môžu vzniknúť pri používaní produktu. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môže byť smrť alebo ťažké poranenie.

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabrání, následkom môže byť ľahké alebo stredne ťažké poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa jej nezabrání, môže dôjsť k poškodeniu produktu.

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

Úloha/Funkcia

Vrtáčky a frézy GA330, GA671 a GA672 skombinované s odpovedajúcim nadstavcom a nástrojom sa používajú na spracovanie tvrdých tkanív, chrupaviek, artefaktov a náhrady kostnej hmoty, vkladanie a odstraňovanie kostných kolíkov a vloženie upchávacích drôtov.

Prostredie, kde sa používajú

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

2.2 Podstatné výkonové znaky

Otáčky	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ do max. 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ do max. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ do max. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ do max. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ do max. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ do max. 17 000 min ⁻¹
Smer otáčania		Pravobežný a ľavobežný chod, vibrácie

2.2.1 Druh menovitého výkonu

Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)

Pravotočivý/lavotočivý chod

- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 20 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Frézovanie (pravobežná/lavobežná prevádzka)

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- 8 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Vrtanie (vibrácie)

- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 4 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Prevádzka píly s GB660R

- 30 s používanie, 60 s prestávka
- 3 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 dodržiavanie opísaných prestávok.

2.3 Indikácie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.

2.4 Absolútne kontraindikácie

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

2.5 Relatívne kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobku závisí vo veľkej miere od vplyvov, ktoré môže ovládať len sám používateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné použitie produktu závisí od vedomostí a skúseností chirurga. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry môžu byť zmysluplne ošetrované, berúc do úvahy bezpečnostné pokyny a upozornenia uvedené v návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia

⚠ VARNOST

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

► Výrobok používajte len na určený účel.

⚠ VARNOST

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

► Dodržiavajte návod na používanie všetkých použitých produktov.

■ Všeobecné riziká chirurgického zákroku nie sú popísané v tomto návode na použitie.

■ Používateľ nesie zodpovednosť za odborné vykonanie chirurgického zákroku.

■ Používateľ musí ovládať schválené 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.

► Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovania a ohrozeniu záruky a zodpovednosti:

- Produkt používajte len podľa tohto návodu na používanie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Kombinujte iba produkty spoločnosti Aesculap.

► Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.

► Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre používateľa.

► Dodržiavajte platné normy.

► Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú podmienky IEC/DIN EN.

► Produkt nikdy nepoužívajte v oblasti s nebezpečenstvom výbuchu.

► Produkt pred použitím sterilne pripravte.

► Pri použití držiakových systémov ECCOS dodržiavajte príslušný návod na použitie TA009721, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné príhody spojené s produktom výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Č. výr.	Označenie
GB176R	Jeden z nasledujúcich nadstavcov/adaptérov: Zimmer upínacie skľučovadlo s rukoväťou Hudson/Zimmer
GB184R	Harris upínacie skľučovadlo s veľkou AO rukoväťou
GB620R	Bezklúčové trojčelustové skľučovadlo vrtacieho nadstavca
GB621R	Veľké trojčelustové skľučovadlo vrtacieho nadstavca
GB623R	Vrtací nadstavec AO malý
GB628R	Adaptér AO veľký na stupňový vrták DHS/DCS
GB639R	Malé trojčelustové skľučovadlo vrtacieho nadstavca
GB641R	Nadstavec na upchávaci drôtik
GB645R	Vrtací nadstavec pre Synthes uhlový pohon prepúšťajúci röntgenové lúče
GB657R	Medulárny nadstavec na vrtáčku AO - veľký
GB660R	Nadstavec na sagitálnu pílu
GB663R	Vrtací nadstavec Trinkle
GB664R	Vrtací nadstavec Aesculap šesťhran
GB665R	Vrtací nadstavec Hudson/Zimmer
GB667R	Frézovací nadstavec veľké trojčelustové skľučovadlo
GB668R	Frézovací nadstavec AO - veľký
GB669R	Frézovací nadstavec Hudson/Zimmer
GB670R	Frézovací nadstavec Harris
XF457R	DIN upínacie skľučovadlo s veľkou AO rukoväťou
GA031R	Upínací kľúč na veľké trojčelustové skľučovadlo (GB620R GB621R aGB667R)
GA062R	Upínací kľúč na malé trojčelustové skľučovadlo (GB639)
TA014541	Návod na použitie pre Acculan 4 nadstavce (poskladaný leták)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Vrtáčka a fréza GA330 (pripravené na prevádzku)
 - alebo -
- Vrtáčka a fréza Acculan 3Ti GA672 (pripravené na prevádzku)
 - alebo -
- Malá vrtáčka Acculan 3Ti GA671 (pripravená na prevádzku)
- Náradie (vždy podľa indikácie)

4.3 Princíp činnosti

Nadstavec sa môže zapojiť s vrtáčkou a frézou do troch rôznych polôh, vždy s pootočením o 120°.

Nadstavec sa automaticky zaistí pri pripojení k vrtáčke a fréze. Stlačením otočného puzdra na vrtáčke a fréze jednotke možno opäť uvoľniť nadstavec.

Nadstavce majú na pracovnom konci niekoľko integrovaných spojok, ktoré umožňujú napojenie vhodných nástrojov alebo adaptérov.

5. Pripraviť

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tomto 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!

Produkt sa dodáva nesterilný!

- ▶ Produkt pred uvedením do prevádzky sterilne pripravte podľa návodu na použitie.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- ▶ Dbajte na bezpečnostné výstrahy a dodržiavajte pokyny na použitie.
- ▶ Pri pripájaní/rozpájaní nástrojov s reznými hranami postupujte opatrne.

⚠ VAROVANIE

Poškodenie produktu v dôsledku pádu!

- ▶ Používajte len technicky bezchybné produkty, pozri funkčnú kontrolu.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pokožky a tkaniva tupými nástrojmi/nedostatočne udržiavaným produktom!

- ▶ Používajte len bezchybné náradie.
- ▶ Nahradiť tupé nástroje.
- ▶ Výrobok správne udržiavajte, pozrite údržbu.

6.1 Príprava

6.1.1 Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonové charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky konfigurácie musia spĺňať základnú normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá vzájomne prepája prístroje, je zodpovedná za konfiguráciu a musí zabezpečiť splnenie základnej normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo príslušných vnútroštátnych noriem.

- ▶ Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- ▶ V prípade otázok sa skontaktujte s partnerom spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo s technickým servisom spoločnosti Aesculap na adrese pozri Technický servis.

6.2 Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu

Aby sa zabránilo tomu, že sa vrtáčka a fréza pri výmene náradia/nadstavca neúmyselne uvedie do činnosti, môže sa tlačidlo na reguláciu otáčok zablokovat.

Zablokovanie tlačidla na reguláciu počtu otáčok 2:

- Otočte poistku tlačidla 3 do polohy OFF (vyp.)

Tlačidlo na reguláciu počtu otáčok 2 je zablokované a vrtáčka 1 sa nedá spustiť.

Zablokovanie tlačidla na reguláciu počtu otáčok 2:

- Otočte poistku tlačidla 3 do polohy ON (zap.)

Tlačidlo na reguláciu počtu otáčok 2 je zablokované a vrtáčka 1 sa dá prevádzkovať.

Oznámenie

Ďalšie informácie o vrtáčke a fréze nájdete v TA014538 alebo TA014539 (poskladaný leták).

6.3 Spojenie/odpojenie nastavca na vrtáčke a fréze

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/odpájaní nastavcov/náradia v polohe „On“ (zap.) pri neúmyselnom dotyku s produktom!

- **Nadstavce/náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).**
- Zaistite vrtáčku a frézu 1 s poistkou tlačidla 3 proti neúmyselnému stlačeniu, pozri Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu.

Spojenie

- Nasuňte nastavec na vrtáčku a frézu 1 až zaskočí.
- Potiahnite za nástavec, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Stiahnite otočné puzdro 4 v smere šípky 5 a súčasne nastavec z vrtáčky a frézy 1.

6.4 Spojte a odpojte náradie na nastavci

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/odpájaní nastavcov/náradia v polohe „On“ (zap.) pri neúmyselnom dotyku s produktom!

- **Nadstavce/náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).**
- Ubezpečte sa, že sa zhoduje nastavec nástroja a typ nastavca.

6.4.1 Nadstavce s rýchlopínacím skľučovadlom GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Spojenie

- Stiahnite uvoľňovaciu objímku 7 späť.
- Posuňte rúčku nástroja v správnej polohe až na doraz 8 nastavca 6/9.
- Pustite uvoľňovaciu objímku 7.
Náradie je pripojené.
- Potiahnite za náradie, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Stiahnite uvoľňovaciu objímku 7 späť.
- Vyberte náradie von.

6.4.2 Vrtací nastavec trojčelustové skľučovadlo GB620R

Oznámenie

Vrtací nastavec trojčelustové skľučovadlo GB620R sa môže otvoriť v práci s náradím v ľavobežnom chode (napr. pri vyťahovaní náradia).

Na prácu s náradím v ľavobežnom chode použite trojčelustové skľučovadlo s kľúčom GB621R, GB639R alebo GB667R.

Oznámenie

Ak je to potrebné, upínací kľúč GA031R sa môže použiť na spojenie a odpojenie.

Spojenie

- Otočte uzatváraciu objímku 11 v smere pohybu hodinových ručičiek a otvorte trojčelustové skľučovadlo.
- Posuňte rúčku nástroja v správnej polohe až na doraz 8 nastavca 10.
- Zatvorte uzatváraciu objímku 11 v protismere pohybu hodinových ručičiek a zatvorte trojčelustové skľučovadlo.
- Potiahnite za náradie, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Otočte uzatváraciu objímku 11 v smere pohybu hodinových ručičiek a otvorte trojčelustové skľučovadlo.
- Vyberte náradie von.
- Zatvorte uzatváraciu objímku 11 v protismere pohybu hodinových ručičiek a zatvorte trojčelustové skľučovadlo.

6.4.3 Nadstavce s trojčelustovým skľučovadlom GB621R/GB639R/GB667R

Spojenie

- Otvorte trojčelustové skľučovadlo s upínacím kľúčom 13.
- Posuňte rúčku nástroja v správnej polohe až na doraz 8 nastavca 12.
- Zatvorte a pevne pritiahnite trojčelustové skľučovadlo s upínacím kľúčom 13.
- Potiahnite za náradie, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Otvorte trojčelustové skľučovadlo s upínacím kľúčom 13.
- Vyberte náradie von.

6.4.4 Zimmer-Upínacie skľučovadlo s Hudson/Zimmer-rúčkou GB176R

Spojenie

- Posuňte uvoľňovacie puzdro 15 smerom dopredu a podržte ho.
- Posuňte rúčku nástroja v správnej polohe až na doraz 8 nastavca 14.
- Pustite uvoľňovaciu objímku 15.
- Potiahnite za náradie, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Posuňte uvoľňovacie puzdro 15 smerom dopredu a podržte ho.
- Vyberte náradie von.

6.4.5 Harris – Upínacie skľučovadlo s AO veľkou rúčkou GB184R a DIN – Upínacie skľučovadlo s AO veľkou rúčkou XF457R

Spojenie

- Posuňte uvoľňovacie puzdro 15 smerom dozadu a podržte ho.
- Posuňte rúčku nástroja v správnej polohe až na doraz 8 nastavca 14.
- Pustite uvoľňovaciu objímku 15.
- Potiahnite za náradie, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Posuňte uvoľňovacie puzdro 15 smerom dozadu a podržte ho.
- Vyberte náradie von.

6.4.6 Adaptér AO veľký na stupňový vrták DHS/DCS GB628R

Spojenie

- Posuňte uvoľňovacie puzdro 15 smerom dozadu a podržte ho.
- Posuňte rúčku nástroja v správnej polohe až na doraz 8 nastavca 16.
- Pustite uvoľňovaciu objímku 15.
- Potiahnite za náradie, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Posuňte uvoľňovacie puzdro 15 smerom dozadu a podržte ho.
- Vyberte náradie von.

6.4.7 Nadstavec na sagitálnu pílu GB660R

Spojenie

- Vložte pílový list 25 do otvoru v uchytení náradia 18, pozrite Obr. A. Uistite sa, že bočné dorazy pílových listov sú v kontakte s uchytením náradia.
Náradie zaskočí.
- Potiahnite za pílový list 22, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Stlačte tlačidlo na odpojenie náradia 19 a vytiahnite pílový list 25 z uchytenia náradia 18.

6.4.8 Vrtací nadstavec pre Synthes uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče GB645R

Vrtací nadstavec umožňuje pripojenie uhlového nastavca prepúšťajúceho röntgenové lúče, aby sa mohli otvory v kostiach skontrolovať röntgenom.

Vrtací nadstavec je vhodný len na použitie s uhlovým nastavcom priepustným pre röntgenové lúče 511.300 firmy Synthes!

- Dodržujte návod na použitie uhlového nastavca priepustného pre röntgenové lúče 511.300 firmy Synthes!

Spojenie uhlového nastavca

- Uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče zastrčte až po doraz na uchytenie 8 vrtacieho nastavca 20.
- Prípadne pohybuje uhlovým nastavcom prepúšťajúcim röntgenové lúče sem a tam.

Odpojenie uhlového nastavca

- Uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče stiahnite silným ťahom z vrtacieho nastavca 20.

Pripojenie/odpojenie náradia

- Dodržujte návod na použitie uhlového nastavca priepustného pre röntgenové lúče 511.300 firmy Synthes.

6.4.9 Nasad'te a napnite upchávací drôť GB641R

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri vkladaní dlhých vrtacích drôtov!

- Pri použití dlhých vrtacích drôtov používajte ochranný obal na upchávací drôt.

Oznámenie

Pri nasadzovaní vrtacích drôtov sa odporúča špeciálne skľučovadlo na upchávací drôt. S týmto rýchloupínacím skľučovadlom sa môžu vrtacie drôťky rýchlo a jednoducho upnúť.

Ďalšie informácie nájdete v TA014535 alebo TA014539 (poskladaný leták).

Nasledujúce priemery sa dajú nastaviť na nastavci upchávacieho drôtu::

- 0,6 mm do 1,8 mm
- 1,8 mm do 3,0 mm
- 3,0 mm do 4,0 mm

Vloženie upchávacieho drôtu

- Uistite sa, že sa napínacia páka 22 nachádza v polohe určenej na vloženie (neaktívny stav).
- Upravte nastavovaciu objímku 23 nastavca pre upchávací drôtik na požadovaný rozsah priemerov:
 - Nastavovaciu objímku 23 potlačte dozadu a pootočte, kým nie je nastavený požadovaný rozsah priemerov.
 - Nastavovaciu objímku 23 uvoľnite a pritom zabezpečte, aby nastavovacia objímka 23 zaklapla.
- Zaved'te upchávací drôtik do skľučovadla upchávacieho drôťka 24, až kým sa nedosiahne požadovaná vyčnievajúca dĺžka.
Po ľahkom samostatnom zovretí v skľučovadle ostane upchávací drôtik v požadovanej polohe.

Napnutie upchávacieho drôťka

- Potiahnite napínaciu páku 22 a podržte v požadovanej polohe.
Čím viac je napínacia páka vytiahnutá späť, tým vyššie je napätie upchávacieho drôťka.

Oznámenie

Upchávací drôtik zostáva napnutý iba pri vytiahnutí upínacej páky. Po uvoľnení upínacej páky sa posunie späť do pôvodnej polohy a upchávací drôtik sa môže voľne pohybovať.

6.5 Skúška funkčnosti

Pred každým operatívnym použitím a po každej intraoperatívnej výmene nastavca a náradia musí byť uskutočnená skúška funkčnosti.

- Skontrolujte bezpečné pripojenie nastavca: Potiahnite za nastavec.
- Skontrolujte bezpečné pripojenie náradia: Potiahnite za náradie.
- Uistite sa, že ostrie náradia nie je mechanicky poškodené.
- Odblokujte vrtáčku a frézu na prevádzku (poloha ON – zap.).
- Vrtáčku a frézu prevádzkujte krátko s maximálnymi otáčkami v pravom a ľavom chode.
- Ubezpečte sa, že sa zhoduje smer otáčania.
- Dávajte pozor na poškodenie, nepravidelné zvuky počas chodu, príliš silné vibrácie a nadmerný ohrev nastavca.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok.
- Poškodený produkt okamžite vyradte.

6.6 Obsluha

⚠ VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a užívateľov horúcim produktom!

- ▶ Vŕtacie nastavce nepoužívajte na prácu s frézovacím náradím ako frézou na kĺbovú jamku a vŕtákom pre dreňový kanál.
- ▶ Frézovacie náradie prevádzkujte len s frézovacími nastavcami.
- ▶ Náradie pri použití ochladzujte.
- ▶ Produkt/náradie odkladajte mimo dosah pacientov.
- ▶ Produkt/náradie nechajte schlaďiť.
- ▶ Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleniami.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov!

Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z nástrojov!

- ▶ Urobte vhodné ochranné opatrenia (napr. vodotesný ochranný odev, masku na tvár, ochranné okuliare, 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!

Nástroj môže zachytiť krycie rúška (napr. textílie).

- ▶ Nikdy nedovoľte, aby sa náradie počas prevádzky dostalo do kontaktu s kryciami rúškami (napr. textíliami).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia neúmyselným uvoľnením kotúča!

- ▶ Pri prevádzke nestláčajte tlačidlo na uvoľnenie nástroja.
- ▶ Po každej výmene nástroja skontrolujte bezpečné upevnenie nástroja.

Prevádzkujte produkt

Oznámenie

Ďalšie informácie o vŕtačke a fréze nájdete v TA014538 alebo TA014539 (poskladaný leták).

- ▶ Spustíte vŕtačku a frézu s miernymi otáčkami.
- ▶ Použite mierny tlak, aby ste zabránili skĺznutiu.
- ▶ Neohýbajte nástroj, inak hrozí riziko zlomenia.
- ▶ Pri naskrutkovaní a odskrutkovaní kostných skrutiek a kostných kolíkov: skontrolujte správny smer otáčania.

Na vŕtanie používajte nasledujúce nastavce:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Na frézovanie (vŕtanie značených miest) používajte nasledujúce nastavce:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Na vŕtanie značených miest používajte nasledujúce nastavce:

- GB657R

Na nastavenie upchávacích drôtov použite nasledujúci nastavce:

- GB641R

Dodržujte návod na použitie uhlového nastavca priepustného pre röntgenové lúče 511.300 firmy Synthes:

- GB645R

Na pílenie používajte nasledujúce nastavce:

- GB660R

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 validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak na záver nenásleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozri aj návod na použitie B. Braun eIFU pod eifu.bb.braun.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, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie 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:

- Poškodenie materiálu (napr. korózia, praskliny, zlomené miesta, predčasné starnutie alebo vydutie).
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produkty na viacsobné použitie

Životnosť produktu je obmedzená poškodením, bežným opotrebením, typom a trvaním používania, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou produktu.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt.

7.4 Príprava na mieste použitia

- Odstráňte všetky pripojené komponenty z produktu (nádrie a príslušenstvo).
- Odpojte nadstavec vítačky a frézy.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.5 Príprava pred čistením

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Namontujte držiaky ECCOS do vhodného sitového koša.
- Vložte produkty v správnej polohe do držiakov ECCOS, pozri Obr. B.

Nadstavec na upchávací drôтик GB641R

- Nastavte nastavovaciu objímku 20 na maximálny priemer upchávacieho drôtika.

7.6 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie produktu v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerez.
 - 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.

Oznámenie

Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.

7.7 Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Predčistenie	RT (studená)	≥2	–	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie pomocou enzýmového roztoku	RT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrálne*
III	Medziopláchnutie	RT	≥5	–	PV	–
IV	Sušenie	RT	–	–	–	–
V	Dezinfekcia utieraním	–	>1	–	–	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol
VI	Konečné opláchnutie	RT (studená)	0,5	–	DE-V	–
VII	Sušenie	RT	–	–	–	–

PV: Pitná voda

DE-V: Demineralizovaná voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hľadiska minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

* Vhodný enzýmový roztok: Helizyme, Cidezime (posledný uvedený bol použitý na validáciu)

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nekladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Vykefujte ťažko dosiahnuteľné povrchy s vhodnou čistiacou kefou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.

Oznámenie

Podrobné informácie o ťažko dosiahnuteľných povrchoch, pozrite Acculan informácie o predčistení a starostlivosti 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.
- Odstráňte znečistenie tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou kefou navlhčenou v čistiacom prostriedku s enzýmom.
- Opláchnite nepevné komponenty pomocou vodnej pištole (studená voda, najmenej 2,5 baru) vždy po dobu 20 sekúnd.
- Po manuálnom čistení skontrolujte viditeľné povrchy a povrchy nepevných komponentov vizuálne na zvyšky.

Fáza III

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Produkt opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu najmenej 5 minút.
- V prípade potreby opakujte čistiaci proces (fázy I až III).

Fáza IV

- Vysušte výrobok v sušiacей 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 sušiacей fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vlákien, stlačený vzduch).

7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať zásadne certifikovanú účinnosť (napr. certifikát FDA, resp. značku CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

7.8.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Oplachovanie	RT (studená)	–	–	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie kefkou	RT (studená)	–	–	PV	kým nie je vizuálne čistý

PV: Pitná voda

RT: Izbová teplota

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nekladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.
- Pri nastavení na upchávaci drôtik GB641R: Nastavte nastavovaciu objímku **20** na maximálny priemer upchávacieho drôtika.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Dôkladne vyčistite produkt pod tečúcou vodou.

Fáza II

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Vyčistíte kanyláciu s čistiacou kefkou TA011944 a ťažko dosiahnuteľnými povrchmi s vhodnou čistiacou kefkou 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>)

7.8.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemické zloženie
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	–
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	- Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 <5 % aniónové tenzidy - Pracovný roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	DE-V	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	–
V	Sušenie	max. 120/248	min. 10 min	–	–

PV: Pitná voda

DE-V: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Pri nastavení na upchávaci drôtik GB641R: Nastavte nastavovaciu objímku **20** na maximálny priemer upchávacieho drôtika.
- Produkt vložte v správnej polohe do držiaka ECCOS.
- Pripojte vybavenie pre vnútorné preplachovanie na držiaky ECCOS a pripojte ich k oplachovacej prípojke čistiaceho/dezinfekčného automatu/oplachovacieho vozíka.
- Po strojovom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné povrchy pre zvyšky a v prípade potreby opakujte proces čistenia/dezinfekcie.

7.9 Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Prestriekajte produkt po každom čistení a dezinfekcii s olejovým sprejovým adaptérom Acculan 4 **23** GB600840 (čierny) cca. 2 sekundy s použitím olejového spreja STERILIT Power Systems GB600, pozri Obr. C.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap dodatočne odporúča príležitostne nastriekať pohyblivé časti (napr. tlačidlá, prípojky, svorky krytu) olejovým sprejom STERILIT Power Systems.

- Produkt po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte na: čistotu, poškodenie, funkčnosť, nepravdivé zvuky pri prevádzke, nadmerné ohrievanie alebo príliš silné vibrácie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

7.10 Balenie

- Dodržiavajte návod na použitie používaných balení a držiakov (napr. Návod na použitie TA009721 pre systém držiakov Aesculap ECCOS).
- Vložte produkty správne do držiakov ECCOS, pozri Obr. B.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.11 Parná sterilizácia

Oznámenie

Pred sterilizáciou odstráňte všetky pripojené komponenty výrobku (nástroje a príslušenstvo).

- Zaisťte, aby sa sterilizačný prostriedok dostal ku všetkým vonkajším a vnútorným povrchom (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 produktov v jednom parnom sterilizátore:

- Zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.12 Skladovanie

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

8. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne.

Príslušné servisné služby vám poskytne vaša národná pobočka spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

► Poškodený výrobok nechajte opraviť technickým servisom spoločnosti Aesculap, pozri Technický servis.

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie poruchy
Nadstavec sa veľmi zahrial	Preťaženie	Prehriatie nadstavca	Dodržiavajte návod na používanie (druh menovitého výkonu).
	Porucha pohonu/gulôčkového ložiska nadstavca	Prehriatie nadstavca	Dodržiavajte návod na použitie (príprava, starostlivosť). Opatrenie: Nadstavec pred každou sterilizáciou naolejujte. Nadstavec nechajte opraviť u výrobcu.
	Pádové chyby, produkt je chybný	Prehriatie nadstavca	Nechajte urobiť opravu nadstavca u výrobcu
	Tupý nástroj	Prehriatie náradia a nadstavca	Vymeňte náradie.
Nedostatočný výkon	Produkt sa prevádzkuje v ľavotočivom chode	Ozubený nástroj sa prevádzkuje v ľavotočivom chode	Ozubené náradie prevádzkujte s pravým chodom
	Chybný nadstavec	Silné prehriatie nadstavca	Dodržiavajte návod na použitie (príprava, starostlivosť). Opatrenie: Nadstavec pred každou sterilizáciou naolejujte. Dodržiavajte návod na používanie (druh menovitého výkonu). Nadstavec nechajte opraviť u výrobcu
	Tupé náradie	Čepele náradia sú opotrebované	Vymeňte nástroj.
	Pohon/gulôčkové ložisko nadstavca je chybné	Hlasitý, zreteľný hluk počas prevádzky	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: Pred každou sterilizáciou naolejujte nadstavec. Nechajte urobiť opravu nadstavce u výrobcu.
Nadstavec sa nedá pripojiť alebo odpojiť.	Nadstavec je nekompatibilný	Nástavec nezaskočí	Používajte vhodný nadstavec pre vrtačku.
	Prípojka nadstavca je deformovaná/chybná	Nástroj sa dá len ťažko alebo sa nedá pripojiť/odpojiť	Nechajte urobiť opravu nadstavce u výrobcu.
	Spojka na vrtačke je deformovaná/chybná	Nástavec sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte výrobcu urobiť opravu vrtačky.
	Otočné puzdro na vrtačke ide ťažko	Nadstavec nezapadne	Zakrúťte otočnú manžetu a podržte ju, potom pripojte nadstavec. Ak je to potrebné, otočte späť otočnú manžetu. Preventívne: Pred každou sterilizáciou naolejujte otočné puzdro na vrtačke.
Nástroj sa nedá pripojiť alebo odpojiť.	Náradie je nekompatibilné	Náradie nezaskočí	Používajte vhodné náradie pre nadstavec.
	Pripojenie náradia je deformované/chybné	Nástroj sa dá len ťažko alebo sa nedá pripojiť/odpojiť	Použite nové náradie
	Spojka nadstavca je deformovaná/chybná	Náradie sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nadstavec nechajte opraviť u výrobcu.
	Znečistená spojka na nástroj	Nástroj sa dá len ťažko alebo sa nedá pripojiť/odpojiť	Vyčistite náradie alebo vymeňte za nové náradie. Vyčistite nadstavec.
Pri GB641R: Upchávacia drôťik sa nedá vložiť do skľučovadla	Nesprávne nastavené skľučovadlo s upchávacím drôťikom	Priemer upchávacieho drôťika nesedí s nastavením na stupnici	Nastavovaciu manžetu nastavte na správny priemer upchávacieho drôťika.

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie poruchy
Pri GB641R: Upchávaci drôťik sa neotáča	Nesprávne nastavené skľučovadlo s upchávacím drôťikom	Priemer upchávacieho drôťika nesedí s nastavením na stupnici	Nastavovací manžetu nastavte na správny priemer upchávacieho drôťika.
	Upínacia páka je otvorená	Upínacia páka je otvorená	Zatvorte napínaciu páku.
	Upínacia páka nie je dostatočne zatiahnutá dozadu	Upchávaci drôťik sa neotáča	Napínaciu páku potiahnite silno dozadu a podržte.
Náradie sa nehýbe	Nadstavec nie je celkom upevnený do vrtačky	Nadstavec sa dá vytiahnuť z vrtačky	Správne pripojte nadstavec a preveďte kontrolu funkcie.
	Nástroj nie je celkom upevnený do nadstavca	Nástroj sa dá vytiahnuť von zo spojky na nástroje	Správne pripojte nástroj a preveďte kontrolu funkcie.
	Nadstavec je chybný	Vrtačka sa otáča, ale nadstavec sa neotáča.	Nadstavec nechajte opraviť u výrobcu.
	Vrtačka je chybná	Vrtačka sa neotáča	Vrtačku nechajte opraviť u výrobcu.
	Pri vrtačke je poistka tlačidla v polohe OFF (vyp.)	Poistka tlačidla sa nachádza v polohe OFF (vyp.)	Prepnite poistku tlačidla do polohy ON (zap).
Olejový sprejový adaptér nie je zasunutý	Adaptér na olejový filter nie je kompatibilný	Olejový sprejový adaptér nie je možné zasunúť	Použite vhodný olejový sprejový adaptér na nadstavec.

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnom fungovaní a/alebo výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.

⚠ UPOZORNENIE

Pozmeňovanie zdravotníckeho technického vybavenia môže mať za následok stratu záruky/nárokov na záruku alebo aj prípadných schválení.

- Výrobok neupravovať.
- Pri otázkach týkajúcich sa servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
GB243R	ECCOS zostava pre 2 veľké stroje
GB600	STERILIT Power Systems olejový sprej
GB600840	Olejový sprejový adaptér
TA011944	Kefka na čistenie
GB496R	ECCOS Držiak na 3 nadstavce
GB497R	ECCOS Držiak na jeden nadstavec
GA031R	Upínací kľúč na veľké trojčelustové skľučovadlo
GA062R	Upínací kľúč na malé trojčelustové skľučovadlo
TA014541	Návod na použitie nadstavcov Acculan 4 (príbalový leták)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa predpisov (EÚ) 2017/745

Č. výr.	Označenie	Trieda
GB176R	Zimmer upínacie skľučovadlo s rukoväťou Hudson/Zimmer	IIa
GB184R	Harris upínacie skľučovadlo s veľkou AO rukoväťou	
GB620R	Vrtací nadstavec trojčelustové skľučovadlo	
GB621R	Veľké trojčelustové skľučovadlo vrtacieho nadstavca	
GB623R	Vrtací nadstavec AO malý	
GB628R	Adaptér AO veľký na stupňový vrták DHS/DCS	
GB639R	Malé trojčelustové skľučovadlo vrtacieho nadstavca	
GB641R	Nadstavec na upchávaci drôtik	
GB645R	Vrtací nadstavec pre Synthes uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče	
GB657R	Medulárny nadstavec na vrtáčku AO - veľký	
GB660R	Nadstavec na sagitálnu pílu	
GB663R	Vrtací nadstavec Trinkle	
GB664R	Vrtací nadstavec Aesculap šesťhran	
GB665R	Vrtací nadstavec Hudson/Zimmer	
GB667R	Frézovací nadstavec veľké trojčelustové skľučovadlo	
GB668R	Frézovací nadstavec AO - veľký	
GB669R	Frézovací nadstavec Hudson/Zimmer	
GB670R	Frézovací nadstavec Harris	
XF457R	DIN upínacie skľučovadlo s veľkou AO rukoväťou	

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Smer otáčania	Pravotočivý a ľavotočivý chod, oscilácia
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobca podrobil výrobok 500 rekonštrukčným cyklom a ten tento test prešiel.

Údaje o výkonnosti jednotlivých nadstavcov sa nachádzajú v nasledujúcich tabuľkách.

Vrtacie nadstavce

Nadstavec	Pripojenie	Rozmery dĺžka x Ø [mm] ± 5 %	Hmotnosť [g] ± 10 %	Max. Počet otá- čok [min ⁻¹], cca.	Max. Krútiaci moment [Nm], cca.	Kanylácia [mm]
GB620R	Bezklúčové trojčelustové skľučovadlo Ø 0,3 mm do 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Trojčelustové skľučovadlo s klúčom Ø 0,5 mm do 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO malý	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Malé trojčelustové skľučovadlo s klúčom Ø 0,5 mm do 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap šesťhranný	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Frézovacie nadstavce

Nadstavec	Prípojenie	Rozmery dĺžka x Ø [mm] ± 5 %	Hmotnosť [g] ± 10 %	Max. Počet otáčok [min ⁻¹], cca.	Max. Krútiaci moment [Nm], cca.	Kanylácia [mm]
GB657R	AO veľký	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Trojčelustové skľučovadlo s kľúčom Ø 0,5 mm do 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO veľký	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Vŕtací nadstavce

Nadstavec	Prípoj	Rozmery D x Š x V [mm] ± 5 %	Hmotnosť [g] ± 10 %	Max. Oscilačná frekvencia [min ⁻¹]	Kanylácia [mm]
GB660R	Rýchla akcia	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Nadstavec na upchávací drôtik

Nadstavec	Prípoj	Rozmery D x Š x V [mm] ± 5 %	Hmotnosť [g] ± 10 %	Max. Počet otáčok [min ⁻¹], cca.	Zavedenie kanyly [mm]
GB641R	Upchávací drôtik Ø 0,6 mm do 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adaptér

Nadstavec	Prípoj	Rozmery dĺžka x Ø [mm] ± 5 %	Hmotnosť [g] ± 10 %	Max. Počet otáčok [min ⁻¹], cca.	Max. Krútiaci moment [Nm], cca.	Zavedenie kanyly [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	S GB669R: 250 S GB665R: 1 000	S GB669R: 19 S GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	–

12.3 Druh menovitého výkonu

Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)

Pravotočivý/lavotočivý chod

- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 20 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Frézovanie (pravobežná/lavobežná prevádzka)

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- 8 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Vŕtanie (vibrácie)

- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 4 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Prevádzka píly s GB660R

- 30 s používanie, 60 s prestávka
- 3 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

12.4 Podmienky prostredia

	Prevádzka	Preprava a skladovanie
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!

- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu, jeho komponentov a ich balení dodržiavajte národné predpisy.

Oznámenie

Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.

- 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.
Hlučínka 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

Aesculap® Acculan 4

Toldatok

Jelmagyarázat

- 1 Fúrógép
- 2 Nyomógomb (fordulatszám szabályozásához)
- 3 Nyomógomb kibiztosító
- 4 Forgóhüvely
- 5 Nyíl
- 6 Maró toldat gyorsbefogó tokmánnal
- 7 Kioldóhüvely
- 8 Szerszámbefogó
- 9 Fúró toldat gyorsbefogó tokmánnal
- 10 Fúró toldat kulcs nélküli, hárompofás tokmány
- 11 Záróhüvely
- 12 Toldat hárompofás tokmánnal
- 13 Villáskulcs
- 14 Zimmer tokmány Hudson/Zimmer csatlakozóval
- 15 Kioldóhüvely
- 16 AO nagyméretű adapter DHS/DCS lépcsős fúróra
- 17 Szagittális fűrész toldat
- 18 Szerszámbefogó Rapid Action szerszámcsatlakozóval
- 19 Szerszámkioldó gomb
- 20 Fúró toldat Synthes röntgensugár-áteresztő szöghajtóműhöz
- 21 Tűződrót toldat
- 22 Befogókar
- 23 Beállítóhüvely
- 24 Tűződrót befogó
- 25 Rapid Action fűrészlap
- 26 Olajspray adapter

Az ábrák sematikusak.

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Vigyázat Vegye figyelembe a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a használati utasításban található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
	Géppel olvasható kétdimenziós kód A kód egyedi sorozatszámot tartalmaz, amely az elektronikus egyműszeres nyomon követéshez használható. A sorozatszám a nemzetközi sGTIN szabványra épül (GS1).
	Gyártó
	Gyártás időpontja
	Gyártási tétel száma
	Gyártó sorozatszáma
	Gyártó rendelési száma

Rx only

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető



CE-jelölés a 2017/745/EU rendelet szerint



Orvosi eszköz

Tartalomjegyzék

1.	A dokumentumról	263
1.1	A dokumentum hatálya	263
1.2	Figyelmeztetések	263
2.	Általános információk	263
2.1	Rendeltetés	263
2.2	Főbb teljesítményjellemzők	263
2.2.1	Névleges üzemmód	264
2.3	Javallatok	264
2.4	Abszolút ellenjavallatok	264
2.5	Relatív ellenjavallatok	264
3.	Biztonságos kezelés	264
4.	Az eszköz leírása	265
4.1	Szállítási terjedeleme	265
4.2	A használatához szükséges komponensek	265
4.3	Működési mód	265
5.	Előkészítés	265
6.	A termékkel való munkavégzés	265
6.1	Előkészítés	265
6.1.1	Tartozékok csatlakoztatása	265
6.2	Kibiztosítás véletlen bekapcsolódás ellen	265
6.3	A toldat a fúró- és marógépre történő csatlakoztatása/leválasztása	266
6.4	A szerszám csatlakoztatása és leválasztása a toldatra/toldatról	266
6.4.1	Toldatok gyorskioldó tokmánnal GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R /GB668R/GB669R/GB670R	266
6.4.2	GB620R fúró toldat, kulcs nélküli hárompofás tokmány	266
6.4.3	Toldatok hárompofás tokmánnal GB621R/GB639R/GB667R	266
6.4.4	Zimmer befogótokmány Hudson/Zimmer szárral GB176R	266
6.4.5	Harris befogótokmány AO-nagyméretű szárral GB184R és DIN befogótokmány AO-nagyméretű szárral XF457R	267
6.4.6	AO-nagyméretű adapter GB628R DHS/DCS lépcsős fúróra	267
6.4.7	GB660R szagittális fűrész toldat	267
6.4.8	Fúró toldat a Synthes GB645R röntgensugár-áteresztő szöghajtóműhöz	267
6.4.9	Helyezze be és fogja be a tűződrót toldatot GB641R	267
6.5	A működőképesség ellenőrzése	267
6.6	Használat	268
7.	Validált regenerálási eljárás	269
7.1	Általános biztonsági előírások	269
7.2	Általános megjegyzések	269
7.3	Újrafelhasználható termékek	269
7.4	Regenerálás a felhasználás helyén	269

7.5	Előkészítés a tisztítás előtt	269
7.6	Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljárásához	269
7.7	Kézi tisztítás letöröléses fertőtlenítéssel	270
7.8	Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással	271
7.8.1	Kézi előtisztítás kefével	271
7.8.2	Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	272
7.9	Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés	272
7.10	Csomagolás	272
7.11	Gőzsterilizálás	272
7.12	Tárolás	272
8.	Karbantartás	273
9.	Hibák észlelése és elhárítása	273
10.	Műszaki szerviz	274
11.	Tartozékok/pótalkatrészek	274
12.	Műszaki paraméterek	275
12.1	Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint	275
12.2	Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk	275
12.3	Névleges üzemmód	277
12.4	Környezeti feltételek	277
13.	Ártalmatlanítás	277

1. A dokumentumról

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés
GB176R	Zimmer tokmány Hudson/Zimmer szárral
GB184R	Harris tokmány AO nagyméretű szárral
GB620R	Fúró toldat kulcs nélküli, hárompofás tokmány
GB621R	Fúró toldat nagyméretű hárompofás tokmány
GB623R	AO-kicsi fúró toldat
GB628R	AO-nagy adapter DHS/DCS lépcsős fúróra
GB639R	Fúró toldat kisméretű hárompofás tokmány
GB641R	Tűződrót toldat
GB645R	Fúró toldat Synthes röntgensugár-áteresztő szöghajtóműhöz
GB657R	Csontvelő-fúró toldat AO-nagy
GB660R	Szagittális fűrész toldat
GB663R	Trinkle fúró toldat
GB664R	Aesculap hatszögletű fúró toldat
GB665R	Hudson/Zimmer fúró toldat
GB667R	Maró toldat nagyméretű hárompofás tokmány
GB668R	Maró toldat AO-nagy
GB669R	Hudson/Zimmer maró toldat
GB670R	Harris maró toldat
XF457R	DIN tokmány AO nagyméretű szárral

► A termékspecifikus használati utasítást, valamint az anyagok összeférhetőségére vonatkozó információkat a B. Braun eIFU elektronikus használati utasításában, az eifu.bbraun.com weboldalon találja.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra hívják fel a figyelmet, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ VESZÉLY

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy közepes súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Általános információk

2.1 Rendeltetés

Feladat/funkció

A GA330 GA671 és GA672 fúró- és marógépeket, valamint a megfelelő toldatokat és szerszámokat keményszövet, porc, rokonanyagok, valamint csontpótló anyagok megmunkálására, csontcsapok be- és kicsavarozásához, valamint tűződrótok behelyezésére használják.

Alkalmazási környezet

A termékeket a robbanásveszélyes területen kívüli steril területen, műtőben használják (pl. nagy tisztaságú oxigénnel vagy altatógázokkal ellátott területeken).

2.2 Főbb teljesítményjellemzők

Fordulatszám	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ – max. 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ – max. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ – max. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ – max. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ – max. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ – max. 17 000 min ⁻¹
Forgásirány	Jobb és bal oldali forgásirány, oszcilláció	

2.2.1 Névleges üzemmód

Működés nem időszakos terhelés- és fordulatszámváltozással (S9 típus az IEC EN 60034-1 szerint)

Jobb/bal oldali forgásirány

- 60 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 20 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Marás (jobb/bal oldali forgásirány)

- 30 másodperc használat, 30 másodperc szünet
- 8 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Fúrás (oszilláció)

- 60 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 4 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Fűrészelés GB660R-rel

- 30 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 3 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Az elektromos rendszerek általában felmelegsznek folyamatos működés közben. Indokolt a rendszer számára megfelelő szüneteket biztosítani a visszahűlésre, amint az a táblázatban a névleges üzemmódnál fel van tüntetve.

A melegedés a használt szerszámtól és a terheléstől függ. Bizonyos számú ismétlés után a rendszert le kell hűteni. Ez az eljárás megakadályozza a rendszer túlmelegedését, valamint a beteg és a felhasználó esetleges sérüléseit.

A felhasználó felelős a használatért és a meghatározott szünetek betartásáért.

2.3 Javallatok

Az alkalmazás típusa és alkalmazási terület a kiválasztott szerszámtól függ.

2.4 Abszolút ellenjavallatok

A termék nem engedélyezett a központi idegrendszerben és a központi vérkeringésben történő használatra.

2.5 Relatív ellenjavallatok

A termék biztonságos és hatékony használata erősen függ olyan hatásoktól, amelyeket csak a felhasználó képes ellenőrizni. Ezért a fent említett információk csupán az alkalmazás keretfeltételeit biztosítják.

A termék klinikailag sikeres alkalmazása a sebész tudásától és tapasztalatától függ. Neki kell eldöntenie, hogy mely struktúrákat lehet a használati utasításban megnevezett biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket figyelembe véve ésszerűen kezelni.

3. Biztonságos kezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye, ha a terméket nem rendeltetésszerűen használja!

► A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék helytelen kezelése miatt sérülésveszély és anyagi károk veszélye!

► Tartsa be az összes felhasznált termék használati utasítását.

- A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.
- A sebész felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.
- A sebésznek mind elméleti, mind gyakorlati szempontból el kell sajátítania az elismert műtéti technikákat.
- A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket (kézzel vagy géppel).
- A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- A nem megfelelő összeszerelés vagy üzemeltetés által okozott károk, valamint a garancia és a felelősségvállalás kockázatának elkerülése érdekében:
 - A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
 - Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
 - Kizárólag Aesculap termékeket kombináljon egymással.
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.
- Tartsa be a hatályos szabványokat.
- Győződjön meg arról, hogy a helyiség elektromos beszerelése megfelel az IEC/DIN EN követelményeknek.
- Ne használja a terméket robbanásveszélyes környezetben.
- Használat előtt sterilizálja a terméket.
- Az ECCOS rögzítőrendszerek használatakor tartsa be a vonatkozó használati utasítást TA009721, lásd B. Braun eIFU az eifu.bbraun.com weboldalon.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának bejelenteni, amelyben a felhasználó telephelye található.

4. Az eszköz leírása

4.1 Szállítási terjedelem

Cikkszám	Megnevezés
GB176R	Az alábbi toldatok/adapterek egyike:
GB184R	Zimmer tokmány Hudson/Zimmer szárral
GB620R	Harris tokmány AO nagyméretű szárral
GB621R	Fűrő toldat kulcs nélküli, hárompofás tokmány
GB623R	Fűrő toldat nagyméretű hárompofás tokmány
GB628R	AO kisméretű fűrő toldat
GB639R	AO nagyméretű adapter DHS/DCS lépcsős fűrőn
GB641R	Fűrő toldat kisméretű hárompofás tokmány
GB645R	Tűződrót toldat
GB657R	Fűrő toldat Synthes röntgensugár-áteresztő szöghajtó-műhöz
GB660R	Csontvelő-fűrő toldat AO-nagy
GB663R	Szagittális fűrész toldat
GB664R	Trinkle fűrő toldat
GB665R	Aesculap hatszögletű fűrő toldat
GB667R	Hudson/Zimmer fűrő toldat
GB668R	Maró toldat nagyméretű hárompofás tokmány
GB669R	Maró toldat AO-nagy
GB670R	Hudson/Zimmer maró toldat
XF457R	Harris maró toldat
GA031R	DIN tokmány AO nagyméretű szárral
GA062R	Villáskulcs nagyméretű hárompofás tokmányhoz (GB620R, GB621R és GB667R)
TA014541	Villáskulcs kisméretű hárompofás tokmányhoz (GB639)
TA014541	Használati utasítás Acculan 4 toldatokhoz (kihajtható tájékoztató)

4.2 A használatához szükséges komponensek

- GA330 fűrő- és marógép (üzemkész)
 - - vagy -
- Acculan 3Ti fűrő- és marógép GA672 (üzemkész)
 - - vagy -
- Acculan 3Ti kisméretű fűrőgép GA671 (üzemkész)
- Szerszám (javallattól függően)

4.3 Működési mód

A toldat három különböző pozícióban, egyenként 120°-onként eltolva, csatlakoztatható a fűrő- és marógépre.

A toldat a fűrő- és marógéphez való csatlakoztatásakor magától rögzül. A fűrő- és marógép forgóhüvelyének működtetésével a toldat ismét kioldható.

A toldatok különböző integrált csatlakozókkal rendelkeznek a munkavégeken, hogy képesek legyenek a megfelelő szerszámok esetlegesen adapterrel történő csatlakoztatására.

5. Előkészítés

Amennyiben a következő előírásokat nem tartják be, az Aesculap e tekintetben nem vállal semmilyen felelősséget:

- ▶ Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- ▶ A termék és tartozékai használata előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajtuk látható sérülések.
- ▶ Csak műszakilag kifogástalan termékeket és tartozékokat használjon.

6. A termékkel való munkavégzés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély és szennyeződésveszély!

A termék nem sterilen kerül kiszállításra!

- ▶ Sterilizálja a terméket az üzembe helyezés előtt a használati utasításnak megfelelően.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a szerszámok nem megfelelő használata miatt!

- ▶ Tartsa be a használati utasításokban megadott biztonsági előírásokat és utasításokat.
- ▶ A vágóélékkel rendelkező szerszámot a csatlakoztatás/leválasztás során óvatosan kezelje.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék leesés miatti sérülése!

- ▶ Csak műszakilag kifogástalan termékeket használjon, lásd A működékpesség ellenőrzése.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A tompa szerszámok/nem megfelelően karbantartott termék miatt fennáll a bőr és a szövetek égési sérülésének veszélye!

- ▶ Csak hibátlan szerszámokat használjon.
- ▶ Cserélje ki a tompa szerszámokat.
- ▶ Megfelelően tartsa karban a terméket, lásd karbantartás.

6.1 Előkészítés

6.1.1 Tartozékok csatlakoztatása

A használati utasításban nem szereplő tartozékokkal való kombinációk csak akkor használhatók, ha azokat kifejezetten az adott alkalmazási módra szánták. A teljesítményt és a biztonsági követelményeket nem szabad hátrányosan befolyásolni.

Minden konfigurációnak meg kell felelnie az IEC/DIN EN 60601-1 alapszabványnak. Az eszközöket egymással összekötő személy felelős a konfigurációért, és gondoskodnia kell róla, hogy az IEC/DIN EN 60601-1 alapszabvány vagy a megfelelő nemzeti szabványok teljesüljenek.

- ▶ Tartsa be a tartozékok használati utasításait.
- ▶ Ha bármilyen kérdése van, kérjük, forduljon a B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki ügyfélszolgálatához, cím: lásd Műszaki szerviz.

6.2 Kibiztosítás véletlen bekapcsolódás ellen

Hogy a fűrő- és marógép szerszám/toldatcsere esetén véletlenül ne kapcsolódjon be, a fordulatszám szabályozó nyomógomb bereteszelhető.

Fordulatszám szabályozó nyomógomb 2 zárolása:

- ▶ Fordítsa el a nyomógomb kibiztosítót 3 OFF állásba.
A fordulatszám szabályozó nyomógomb 2 blokkolva van, és a fűrőgép 1 nem működtethető.

Fordulatszám szabályozó nyomógomb 2 kireteszelése:

- ▶ Fordítsa el a nyomógomb kibiztosítót 3 ON állásba.
A fordulatszám szabályozó nyomógomb 2 ki van reteszelve, és megkezdheti a fűrőgép 1 használatát.

Felhívás

A fűrő- és marógépekre vonatkozó részletes információkért lásd TA014538, ill. TA014539 (kihajtható tájékoztató).

6.3 A toldat a fúró- és marógépre történő csatlakoztatása/leválasztása

FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a toldatok/szerszámok ON állásban való csatlakoztatásakor/leválasztásakor a termék véletlen elindulása miatt!

- ▶ A toldatokat/szerszámokat kizárólag OFF állásban szabad csatlakoztatni/leválasztani.
- ▶ Biztosítsa a fúró- és marógépet 1 a nyomógomb kibiztosítóval 3 véletlen bekapcsolódás ellen, lásd Kibiztosítás véletlen bekapcsolódás ellen.

Csatlakoztatás

- ▶ Csúsztassa rá a toldatot a fúró- és marógépre 1, amíg az a helyére be nem pattan.
- ▶ A toldatnál fogva húzza meg a biztos csatlakozás ellenőrzéséhez.

Leválasztás

- ▶ Forgassa el a forgóhüvelyt 4 a nyíl 5 irányában, és ezzel egyidejűleg húzza le a toldatot a fúró- és marógépről 1.

6.4 A szerszám csatlakoztatása és leválasztása a toldatra/toldatról

FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a toldatok/szerszámok ON állásban való csatlakoztatásakor/leválasztásakor a termék véletlen elindulása miatt!

- ▶ A toldatokat/szerszámokat kizárólag OFF állásban szabad csatlakoztatni/leválasztani.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a szerszám csatlakozója és a toldat típusa egyezik.

6.4.1 Toldatok gyorskioldó tokmánnyal GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R /GB668R/GB669R/GB670R

Csatlakoztatás

- ▶ Húzza vissza a kioldóhüvelyt 7.
- ▶ Tolja be a szerszám szárát a megfelelő pozícióban, ütközésig a szerszámbefogóba 8 a toldaton 6/9.
- ▶ Engedje fel a kioldóhüvelyt 7.
A szerszám csatlakoztatva van.
- ▶ Húzza meg a szerszámot a biztos csatlakozás ellenőrzéséhez.

Leválasztás

- ▶ Húzza vissza a kioldó hüvelyt 7.
- ▶ Távolítsa el a szerszámot.

6.4.2 GB620R fúró toldat, kulcs nélküli hárompofás tokmány

Felhívás

A GB620R fúró toldat, kulcs nélküli hárompofás tokmány bal oldali forgásiránnyal működő szerszámokkal való üzemeltetéskor kinyílnak (pl. szerszámok visszahúzásakor).

Bal forgásirányú szerszámokat GB621R, GB639R vagy GB667R kulcsos, hárompofás tokmánnyal üzemeltessen.

Felhívás

Szükség esetén a villáskulcs GA031R használható a csatlakoztatáshoz és leválasztáshoz.

Csatlakoztatás

- ▶ Forgassa el a záróhüvelyt 11 az óramutató járásával ellentétes irányban, majd nyissa ki a hárompofás tokmányt.
- ▶ Tolja be a szerszám szárát a megfelelő pozícióban, ütközésig a szerszámbefogóba 8 a toldaton 10.
- ▶ Forgassa el a záróhüvelyt 11 az óramutató járásával ellentétes irányban, majd zárja le a hárompofás tokmányt.
- ▶ Húzza meg a szerszámot a biztos csatlakozás ellenőrzéséhez.

Leválasztás

- ▶ Forgassa el a záróhüvelyt 11 az óramutató járásával ellentétes irányban, majd nyissa ki a hárompofás tokmányt.
- ▶ Távolítsa el a szerszámot.
- ▶ Forgassa el a záróhüvelyt 11 az óramutató járásával ellentétes irányban, majd zárja le a hárompofás tokmányt.

6.4.3 Toldatok hárompofás tokmánnyal GB621R/GB639R/GB667R

Csatlakoztatás

- ▶ Nyissa ki a hárompofás tokmányt a villáskulccsal 13.
- ▶ Tolja be a szerszám szárát a megfelelő pozícióban, ütközésig a szerszámbefogóba 8 a toldaton 12.
- ▶ Zárja le a hárompofás tokmányt a villáskulccsal 13 és szorosan húzza meg azt.
- ▶ Húzza meg a szerszámot a biztos csatlakozás ellenőrzéséhez.

Leválasztás

- ▶ Nyissa ki a hárompofás tokmányt a villáskulccsal 13.
- ▶ Távolítsa el a szerszámot.

6.4.4 Zimmer befogótokmány Hudson/Zimmer szárral GB176R

Csatlakoztatás

- ▶ Tolja előre és tartsa meg a kioldóhüvelyt 15.
- ▶ Tolja be a szerszám szárát a megfelelő pozícióban, ütközésig a szerszámbefogóba 8 a toldaton 14.
- ▶ Engedje fel a kioldóhüvelyt 15.
- ▶ Húzza meg a szerszámot a biztos csatlakozás ellenőrzéséhez.

Leválasztás

- ▶ Tolja előre és tartsa meg a kioldóhüvelyt 15.
- ▶ Távolítsa el a szerszámot.

6.4.5 Harris befogótokmány AO–nagyméretű szárral GB184R és DIN befogótokmány AO–nagyméretű szárral XF457R

Csatlakoztatás

- Tolja hátra és tartsa meg a kioldóhüvelyt 15.
- Tolja be a szerszám szárát a megfelelő pozícióban, ütközésig a szerszámbefogóba 8 a toldaton 14.
- Engedje fel a kioldóhüvelyt 15.
- Húzza meg a szerszámot a biztos csatlakozás ellenőrzéséhez.

Leválasztás

- Tolja hátra és tartsa meg a kioldóhüvelyt 15.
- Távolítsa el a szerszámot.

6.4.6 AO–nagyméretű adapter GB628R DHS/DCS lépcsős fúróra

Csatlakoztatás

- Tolja hátra és tartsa meg a kioldóhüvelyt 15.
- Tolja be a szerszám szárát a megfelelő pozícióban, ütközésig a szerszámbefogóba 8 a toldaton 16.
- Engedje fel a kioldóhüvelyt 15.
- Húzza meg a szerszámot a biztos csatlakozás ellenőrzéséhez.

Leválasztás

- Tolja hátra és tartsa meg a kioldóhüvelyt 15.
- Távolítsa el a szerszámot.

6.4.7 GB660R szagittális fűrész toldat

Csatlakoztatás

- Helyezze be a fűrészlapot 25 a szerszámbefogóba 18, lásd A ábra. Győződjön meg róla, hogy a fűrészlap oldalsó ütközői felfeksznek a szerszámbefogóra.
- A szerszám a helyére kattann.
- A fűrészlap 22 meghúzásával ellenőrizze a biztos csatlakozást.

Leválasztás

- Nyomja meg a szerszám kioldógombját 19, majd húzza ki a fűrészlapot 25 a szerszámbefogóból 18.

6.4.8 Fúró toldat a Synthes GB645R röntgensugár–áteresztő szöghajtóműhöz

A fúró toldat lehetővé teszi a röntgensugár–áteresztő szöghajtómű csatlakoztatását, hogy furatokat helyezzen el a csontba röntgenfelvételes ellenőrzés mellett.

A fúró toldat kizárólag a röntgensugár–áteresztő szöghajtóművel 511300 (gyártó: Synthes) való használatra alkalmas.

- Tartsa be a röntgensugár–áteresztő szöghajtómű 511300 (gyártó: Synthes) használati utasítását.

A szöghajtómű csatlakoztatása

- A röntgensugár–áteresztő szöghajtóművet ütközésig tolja a befogóra 8 a fúró toldaton 20.
- Szükség esetén a röntgensugár–áteresztő szöghajtóművet mozgassa kissé előre-hátra.

A szöghajtómű leválasztása

- A röntgensugár–áteresztő szöghajtóművet erőteljes húzással távolítsa el a fúró toldatról 20.

Szerszám csatlakoztatása/leválasztása

- Tartsa be a röntgensugár–áteresztő szöghajtómű (511300) (gyártó: Synthes) használati utasítását.

6.4.9 Helyezze be és fogja be a tűződrót toldatot GB641R

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Hosszú fúróhuzalok behelyezésekor sérülésveszély áll fenn!

- Hosszú fúróhuzalok behelyezésekor használjon tűződrót hüvelyt.

Felhívás

A fúródrótok pozicionálásához speciális tűződrót tokmány használata ajánlott. Ezzel a gyorskioldó tokmánnyal a fúródrótok gyorsan és egyszerűen rögzíthetők.

További információért lásd TA014535 vagy TA014539 (kihajtható tájékoztató).

A következő átmérők állíthatók be a tűződrót toldaton:

- 0,6 mm – 1,8 mm
- 1,8 mm – 3,0 mm
- 3,0 mm – 4,0 mm

Tűződrót behelyezése

- Győződjön meg arról, hogy a befogókar 22 kiindulási helyzetben (mozdulatlan állapotban) van.
- Állítsa be a tűződrót toldat beállítóhüvelyét 23 a kívánt átmérőtartományra:
 - Nyomja hátra és forgassa el a beállítóhüvelyt 23, amíg a kívánt átmérőtartományt be nem állítja.
 - Engedje fel a beállítóhüvelyt 23, és győződjön meg róla, hogy a beállítóhüvely 23 bepattan a helyére.
- Helyezze be a tűződrótot a tűződrót-tokmányba 24, amíg el nem érte a megfelelő befogóhosszt.

A tűződrót befogó enyhe, önálló befogása miatt a tűződrót a kívánt helyzetben marad.

Tűződrót befogása

- Húzza meg a befogókart 22, és tartsa a kívánt helyzetben.
- Minél tovább húzza vissza a befogókart, annál nagyobb a tűződrót szorítóereje.

Felhívás

A tűződrót csak addig marad feszes, amíg a befogókar meg van húzva. Ha a befogókart elengedi, az visszakérül a kiindulási helyzetbe, és a tűződrót szabadon eltolható.

6.5 A működőképesség ellenőrzése

A működőképességet minden használat előtt és minden műtét alatt végzett toldat- és szerszámcseré után el kell végezni.

- Ellenőrizze a toldat biztos csatlakozását: Húzza meg a toldatot.
- Ellenőrizze a szerszám biztos csatlakozását: Húzza meg a szerszámnál fogva.
- Ügyeljen arra, hogy a szerszámok vágóélei mechanikailag épek legyenek.
- Kapcsolja be a fúró- és marógépet az üzemeltetéshez (ON állás).
- Működtesse a fúró- és marógépet rövid ideig, jobb és bal oldali forgásirányban maximális sebességgel.
- Ellenőrizze, hogy helyes-e a forgásirány.
- Ügyeljen a sérülésekre, a szabálytalan működési zajra, a túl erős rezgésekre és a toldat túlzott melegedésére
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket.
- A sérült terméket azonnal selejtezze le.

6.6 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegszövet koagulációja vagy égési sérülés veszélye a betegek és a felhasználók számára forró termék miatt!

- ▶ Ne használjon fúró toldatokat marószerszámok, mint például acetabulummarók és csontvelőfúrók működtetéséhez.
- ▶ Marószerszámokat csak maró toldatokkal használjon.
- ▶ Használat közben hűtse a szerszámot.
- ▶ A terméket/szerszámot helyezze a beteg számára nem elérhető helyre.
- ▶ Hagyja lehűlni a terméket/szerszámot.
- ▶ A szerszám cseréjekor használjon kendőt az égési sérülések elleni védelemként.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély aeroszolképződés által!

Sérülésveszély a szerszámról leváló részecskék miatt!

- ▶ Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket (például viseljen vízálló védőruházatot, arcmaszkot, védőszemüveget, alkalmazzon elszívást).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működésének veszélye!

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

- ▶ A terméket csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és a szerszám/rendszer károsodása!

A szerszám beránthatja a sebészeti lepedőket (pl. textíliákat).

- ▶ Soha ne hagyja, hogy a szerszám üzemelés közben sebészeti lepedőkkel (pl. textíliákkal) érintkezzen.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a szerszám véletlen meglazulása miatt!

- ▶ Működés közben ne nyomja meg a szerszámkioldó gombot.
- ▶ Minden szerszámcseré után ellenőrizze a szerszám biztos illeszkedését.

A termék működtetése

Felhívás

A fúró- és marógépekre vonatkozó részletes információkért lásd TA014538, ill. TA014539 (kihajtható tájékoztató).

- ▶ Indítsa el a fúró- és marógépet mérsékelt sebességgel.
- ▶ Mérsékelt nyomást alkalmazzon, hogy elkerülje a csúszást.
- ▶ A szerszámot nem hajlítsa meg, különben fennáll a törés veszélye.
- ▶ Csontcsavarok és csontcsapok be- és kicsavarozásakor: Ellenőrizze a forgás megfelelő irányának beállítását.

Fúráshoz a következő toldatokat használja:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Maráshoz (csontvelőtér fúráshoz) a következő toldatokat kell használni:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Csontvelőfúráshoz használja a következő toldatot:

- GB657R

A tűződrótok behelyezéséhez használja a következő toldatot:

- GB641R

A röntgensugár-áteresztő szöghajtómű 511300 használatához a Synthes csak a következő toldatokat használja:

- GB645R

Fűrészeléshez használja a következő toldatot:

- GB660R

7. Validált regenerálási eljárás

7.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Felhívjuk a figyelmét, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Felhívás

Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

A regenerálásra és az anyagok összeférhetőségére vonatkozó aktuális információkat lásd még a B. Braun eIFU elektronikus használati utasításában az eifu.bbraun.com webcímen.

A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

7.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túlادagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, feszültségkorrózió) és ezáltal a termékek megrongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizált vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyszer gyártója ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag károsodása (például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés által).
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újbóli regenerálásra vonatkozó részletes információkért lásd a www.a-k-i.org weboldalon az „AKI prospektusok” rovatban a „Piros prospektusokat”.

7.3 Újrafelhasználható termékek

A termék élettartamát korlátozza a károsodás, a normál kopás, a használat típusa és időtartama, valamint a termék kezelése, tárolása és szállítása.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működőképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes.

7.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- ▶ Távolítsa el az összes csatlakoztatott komponenst a termékről (szerszámokat és toldatokat).
- ▶ Válassza le a fúró- és marógép toldatait.
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törlőkendővel.
- ▶ A terméket 6 órán belül szárazon, zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

7.5 Előkészítés a tisztítás előtt

- ▶ Az első gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt: Szerelje be az ECCOS tartókat egy megfelelő szűrőkosárba.
- ▶ Helyezze be a termékeket az ECCOS tartókba a megfelelő pozícióban, lásd B ábra.

GB641R tűződrót toldat

- ▶ Állítsa be a beállítóhüvelyt 20 a legnagyobb tűződrót átmérőre.

7.6 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ Olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon a gyártó utasításai szerint,
 - amelyek jóvá vannak hagyva műanyagokhoz és rozsdamentes acélhoz,
 - amelyek nem károsítják a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket.
- ▶ Ne használjon acetontartalmú tisztítószereket.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatáidőre vonatkozó információkat.
- ▶ Ne lépje túl a 60 °C-os maximális hőmérsékletet kémiai tisztítás és/vagy fertőtlenítés esetén.
- ▶ Ne lépje túl a 96 °C-os maximális hőmérsékletet demineralizált vízzel végzett, hővel történő fertőtlenítés esetén.
- ▶ Szárítsa a terméket legalább 10 percre, legfeljebb 120 °C-on.

Felhívás

Az említett szárítási idő csak iránymutatásként szolgál. Ezt a sajátos körülmények figyelembevételével (pl. terhelés) ellenőrizni, és szükség esetén módosítani kell.

7.7 Kézi tisztítás letörléses fertőtlenítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszerek
I.	Előtisztítás	SZH (hideg)	≥2	–	IV	a szemmel láthatóan tisztáig
II.	Tisztítás enzimdattal	SZH (hideg)	≥2	0,8	IV	pH-semleges*
III.	Köztes öblítés	SZH	≥5	–	IV	–
IV.	Száritás	SZH	–	–	–	–
V.	Fertőtlenítés letörléssel	–	>1	–	–	Meliseptol HBV törlőkendők 50 % propán-1-ol
VI.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	0,5	–	DV	–
VII.	Száritás	SZH	–	–	–	–

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

SZH: Szobahőmérséklet

* Megfelelő enzimdattal: Helizyme, Cidezyme (az utóbbi validáláshoz használva)

- ▶ A motorokat ne tisztítsa ultrahangos fürdőben, és ne merítse őket folyadékba. Azonnal folyassa ki a beömlő folyadékokat, ellenkező esetben fennáll a korrózió/működésképtelenség veszélye.

I. fázis

- ▶ Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- ▶ A terméket folyó csapvíz alatt addig tisztítsa egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ A nehezen elérhető felületeket megfelelő műanyag tisztító kefével legalább 1 percig kefélje.

Felhívás

A nehezen elérhető felületekre vonatkozó részletes információkért lásd az Acculan Előtisztítással és ápolással kapcsolatos információit TA016000 (elérhető az Aesculap extraneten az <https://extranet.bbaur.com/weboldal>-on).

II. fázis

- ▶ Tartsa be az enzimes tisztítószer használati utasítását a megfelelő koncentrációra, a hígításra, a hőmérsékletre és a vízminőségre vonatkozóan.
- ▶ Permetezze le a terméket pH-semleges enzimdattal, hagyja legalább 2 percig hatni, majd törölje le.
- ▶ Távolítsa el a szennyeződések egy enzimes tisztítószerrel benedvesített szőszmentes ruhával vagy puha kefével.
- ▶ Öblítse le a nem merev alkatrészeket 20–20 másodpercig egy mosópisztoly segítségével (hideg vízzel, legalább 2,5 bar nyomáson).
- ▶ Kézi tisztítás után a nem merev alkatrészeket szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket és területeket, hogy nem találhatók-e maradványok.

III. fázis

- ▶ Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- ▶ A terméket legalább 5 percig öblítse folyó csapvíz alatt.
- ▶ Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot (I–III. fázis).

IV. fázis

- ▶ Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. szálmentes törlőkendők, sűrített levegő) használatával.

V. fázis

- ▶ Törölje át teljesen a terméket egy eldobható fertőtlenítőkendővel.

VI. fázis

- ▶ A fertőtlenített felületeket az előírt hatóidő letelte után, legalább 1 percig öblítse le folyó demineralizált víz alatt.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

VII. fázis

- ▶ Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. szálmentes törlőkendők, sűrített levegő) használatával.

7.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét főszabály szerint vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell.

7.8.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer/Megjegyzés
I.	Öblítés	SZH (hideg)	–	–	IV	a szemmel láthatóan tisztáig
II.	Tisztítás kefével	SZH (hideg)	–	–	IV	a szemmel láthatóan tisztáig

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

- ▶ A terméket ne tisztítsa ultrahangos fürdőben, és ne merítse őket folyadékba. Azonnal folyassa ki a beömlő folyadékokat, ellenkező esetben fennáll a korrózió/működésképtelenség veszélye.
- ▶ A GB641R tűződrót toldatnál: Állítsa be a beállítóhüvelyt **20** a legnagyobb tűződrót átmérőre.

I. fázis

- ▶ Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket alaposan folyó víz alatt.

II. fázis

- ▶ Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- ▶ A kanülálást a TA011944-es tisztító kefével, a nehezen elérhető felületeket megfelelő műanyag kefével legalább 1 percig kefélje.
- ▶ A kézi előtisztítás után ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem találhatók-e rajtuk maradványok, és szükség esetén ismételje meg az előtisztítási folyamatot.

Felhívás

A nehezen elérhető felületekre vonatkozó részletes információkért lásd az Acculan Előtisztítással és ápolással kapcsolatos információit TA016000 (elérhető az Aesculap extraneten a <https://extranet.bbraun.com> weboldalon).

7.8.2 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készülék típus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Vegyszerek
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	- Koncentrátum, lúgos: - pH-érték ~ 13 < 5% anionos felületaktív anyag 0,5%-os munkaoldat - pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	> 10/50	1	DV	–
IV.	Magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	90/194	5	DV	–
V.	Száritás	max. 120/248	min. 10 perc	–	–

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ A GB641R tűződrót toldatnál: Állítsa be a beállítóhüvelyt **20** a legnagyobb tűződrót átmérőre.
- ▶ Helyezze be a terméket a megfelelő pozícióban az ECCOS tartóba.
- ▶ Csatlakoztassa a belső öblítőberendezést az ECCOS tartóra, majd kösse össze a tisztító/fertőtlenítő automata/öblítő kocsit öblítőcsatlakozásával.
- ▶ A gépi tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

7.9 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- ▶ Minden tisztítás és fertőtlenítés után kb. 2 másodpercig permetezze át a terméket Acculan 4 olajspray adapterrel **23** GB600840 (fekete) kb. 2 másodpercig STERILIT Power Systems olajspray-vel GB600, lásd **C** ábra.

Felhívás

Az Aesculap a mozgó alkatrészek (pl. nyomógombok, csatlakozódarabok, zárófedélsapkák) STERILIT Power Systems olajspray-vel történő alkalmi permetezését javasolja.

- ▶ Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket a következők szempontjából: Tisztaság, rongálódás, működőképesség, szabálytalan működési zaj, túlhevülés vagy túl erős rezgés.
- ▶ A sérült terméket azonnal selejtezze le.

7.10 Csomagolás

- ▶ Tartsa be a használt csomagoláson és tartókon található használati utasításokat (pl. TA009721 használati utasítás az Aesculap ECCOS tartórendszerhez).
- ▶ Helyezze be a termékeket az ECCOS tartókba a megfelelő pozícióban, lásd **B** ábra.
- ▶ A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- ▶ Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megakadályozza a termék újraszennyeződését.

7.11 Gőzsterilizálás

Felhívás

Sterilizálás előtt távolítsa el az összes mellékelt alkatrészt a termékből (szerszámokat, tartozékokat).

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Alkalmazzon validált sterilizálási eljárást:
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel

Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén:

- ▶ ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

7.12 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

8. Karbantartás

A megbízható működés biztosítása érdekében a karbantartást legalább évente egyszer el kell végezni.

A megfelelő szervizszolgáltatásokért forduljon az országában található

B. Braun/Aesculap képviselőhöz, lásd Műszaki szerviz.

9. Hibák észlelése és elhárítása

► A meghibásodott termékeket az Aesculap Műszaki Szervizével javíttassa meg, lásd Műszaki szerviz.

Üzemzavar	Ok	Felismerés	Elhárítás
A toldat felforrósodik	Túlzott igénybevétel	A toldat felmelegszik	Tartsa be a használati utasítást (névleges üzemmód).
	A termék hajtóműve/golyóscsapágya meghibásodott	A toldat felmelegszik	Tartsa be a használati utasítást (regenerálás, ápolás). Megelőzőként: Minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a toldatot. Javíttassa meg a toldatot a gyártóval.
	Esésből eredő sérülés, a termék meghibásodott	A toldat felmelegszik	Javíttassa meg a toldatot a gyártóval
	Tompa szerszám	A szerszám és a toldat felmelegedése	Cserélje ki a szerszámot.
Nem megfelelő teljesítmény	A termék bal oldali forgásiránnyal működik	A fogazott szerszám bal oldali forgásiránnyal működik	A fogazott szerszám jobb oldali forgásiránnyal működik
	A toldat meghibásodott	A toldat erősen felmelegszik	Tartsa be a használati utasítást (regenerálás, ápolás). Megelőzőként: Minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a terméket. Tartsa be a használati utasítást (névleges üzemmód). Javíttassa meg a toldatot a gyártóval
	Tompa szerszám	A szerszám vágóélei tompák	Cserélje ki a szerszámot.
Hangos működési zaj	A toldat hajtóműve/golyóscsapágya meghibásodott	Hangos, feltűnő zaj működés közben	Tartsa be a használati utasítást (regenerálás, ápolás). Megelőzőként: Minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a toldatot. Javíttassa meg a toldatot a gyártóval.
A toldat nem csatlakoztatható vagy nem választható le.	A toldat nem kompatibilis	A toldat nem kattan a helyére	Használja a megfelelő toldatot a fűrőgéphez.
	A toldat csatlakozója deformálódott/hibás	A toldat nehezen vagy egyáltalán nem csatlakoztatható/választható le	Javíttassa meg a toldatot a gyártóval.
	A fűrőgép csatlakozása deformálódott/hibás	A toldat nehezen vagy egyáltalán nem csatlakoztatható/választható le	Javíttassa meg a fűrőgépet a gyártóval.
	A forgóhüvely a fűrőgépen nehezen jár	A toldat nem kattan a helyére	Csavarja fűrőre a forgóhüvelyt és tartsa meg, majd csatlakoztassa a toldatot. Szükség esetén forgassa vissza a forgóhüvelyt. Megelőzőként: Minden sterilizálás előtt olajozza meg a fűrő forgóhüvelyét.

Üzemzavar	Ok	Felismerés	Elhárítás
A szerszám nem csatlakoztatható vagy nem választható le.	A szerszám nem kompatibilis	A szerszám nem kattan a helyére	Használja a toldathoz megfelelő szerszámot.
	A szerszám csatlakozása deformálódott/hibás	A szerszám nehezen vagy egyáltalán nem csatlakoztatható/választható le	Használjon új szerszámot.
	A toldat csatlakozása deformálódott/hibás	A szerszám nehezen vagy egyáltalán nem csatlakoztatható/választható le	Javítsa meg a toldatot a gyártóval.
	A szerszámcsatlakozó piszkos	A szerszám nehezen vagy egyáltalán nem csatlakoztatható/választható le	Tisztítsa meg a szerszámot, vagy használjon új szerszámot. Tisztítsa meg a toldatot.
GB641R esetén: A tűződrót nem illeszthető be a tűződrót-tokmányba	A tűződrót-tokmány rosszul van beállítva	A tűződrót átmérője nem egyezik a skálabeállítással	Állítsa be a beállítóhüvelyt a megfelelő tűződrót átmérőre.
GB641R esetén: A tűződrót nem forog	A tűződrót-tokmány rosszul van beállítva	A tűződrót átmérője nem egyezik a skálabeállítással	Állítsa be a beállítóhüvelyt a megfelelő tűződrót átmérőre.
	A befogókar nyitva van	A befogókar nyitva van	Zárja össze a befogókart.
	A befogókart nem a megfelelő erővel húzta hátrafelé	A tűződrót nem forog	A befogókart erőteljesen húzza hátra és tartsa meg.
A szerszám nem mozog	A toldat nincs teljesen a fúróra csatlakoztatva	A toldat kihúzható a fúrógépből	Megfelelően csatlakoztassa a toldatot és ellenőrizze a működőképességet.
	A szerszám nincs teljesen a toldatba csatlakoztatva	A szerszám kihúzható a szerszámcsatlakozóból	Megfelelően csatlakoztassa a szerszámot és ellenőrizze a működőképességet.
	A toldat meghibásodott	A fúró forog, de a toldat nem forog.	Javítsa meg a toldatot a gyártóval.
	A fúrógép meghibásodott	A fúrógép nem forog	Javítsa meg a fúrógépet a gyártóval.
	Fúrógépek esetében a nyomógomb kibiztosító OFF állásban van	A nyomógomb kibiztosító OFF állásban van	Kapcsolja a nyomógomb kibiztosítót ON állásba.
Az olajspray adapter nem csatlakoztatható	Az olajspray adapter nem kompatibilis	Az olajspray adapter nem csatlakoztatható	A toldathoz használjon megfelelő olajspray adaptert.

10. Műszaki szervíz

⚠ VESZÉLY

A beteg és a felhasználó számára a védelmi intézkedések hibás alkalmazása és/vagy meghiúsulása miatt életveszély áll fenn!

- ▶ Ne végezzen semmilyen szervizelési vagy karbantartási tevékenységet, amennyiben a terméket éppen a betegen használja.

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

További szervíz címek a fenti címen tudakolhatók meg.

11. Tartozékok/pótalkatrészek

Cikkszám	Megnevezés
GB243R	ECCOS szett 2 nagyméretű géphez
GB600	STERILIT Power Systems olajspray
GB600840	Olajspray adapter
TA011944	Tisztítókefe
GB496R	ECCOS tartó 3 toldathoz
GB497R	ECCOS tartó egy toldathoz
GA031R	Villáskulcs a nagyméretű hárompofás tokmányhoz
GA062R	Villáskulcs a kisméretű hárompofás tokmányhoz
TA014541	Használati utasítás Acculan 4 toldatokhoz (kihajtható tájékoztató)

12. Műszaki paraméterek

12.1 Oszályozás a 2017/745/EU rendelet szerint

Cikk-szám	Megnevezés	Osz-tály
GB176R	Zimmer tokmány Hudson/Zimmer szárral	IIa.
GB184R	Harris tokmány AO nagyméretű szárral	
GB620R	Fúró toldat kulcs nélküli, hárompofás tokmány	
GB621R	Fúró toldat nagyméretű hárompofás tokmány	
GB623R	AO-kicsi fúró toldat	
GB628R	AO-nagy adapter DHS/DCS lépcsős fúróra	
GB639R	Fúró toldat kisméretű hárompofás tokmány	
GB641R	Tűződrót toldat	
GB645R	Fúró toldat Synthes röntgensugár-áteresztő szög-hajtóműhöz	
GB657R	Csontvelő-fúró toldat AO-nagy	
GB660R	Szagittális fűrész toldat	
GB663R	Trinkle fúró toldat	
GB664R	Aesculap hatszögletű fúró toldat	
GB665R	Hudson/Zimmer fúró toldat	
GB667R	Maró toldat nagyméretű hárompofás tokmány	
GB668R	Maró toldat AO-nagy	
GB669R	Hudson/Zimmer maró toldat	
GB670R	Harris maró toldat	
XF457R	DIN tokmány AO nagyméretű szárral	

12.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk

Forgásirány	Jobb és bal oldali forgásirány, oszcilláció
Szabványoknak való megfelelés	IEC/DIN EN 60601-1

A terméket 500 regenerálási ciklus után a gyártó vizsgálatnak vetette alá, mely vizsgálaton a termék megfelelt.

Az egyes toldatok teljesítményadatai az alábbi táblázatokban találhatók.

Fúró toldatok

Toldat	Csatlakozás	Méret Hossz x Ø [mm] ± 5 %	Tömeg [g] ± 10 %	Max. Fordulat- szám [min ⁻¹], kb.	Max. nyoma- ték [Nm], kb.	Kanülálás [mm]
GB620R	Hárompofás tokmány, kulcs nélküli Ø 0,3 mm – 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Hárompofás tokmány, kulccsal Ø 0,5 mm – 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO kicsi	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Hárompofás tokmány, kulccsal Ø 0,5 mm – 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes röntgensugár-áteresztő szög-hajtómű	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap hatszögletes	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Maró toldatok

Toldat	Csatlakozás	Méret Hossz x Ø [mm] ± 5 %	Tömeg [g] ± 10 %	Max. Fordulat- szám [min ⁻¹], kb.	Max. nyoma- ték [Nm], kb.	Kanülálás [mm]
GB657R	AO nagy	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Hárompofás tokmány, kulccsal Ø 0,5 mm – 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO nagy	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Fűrész toldat

Toldat	Csatlakozás	Méret H x SZ x M [mm] ± 5 %	Tömeg [g] ± 10 %	Max. Oszcillációs frekvencia [min ⁻¹]	Kanülálás [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Tűződrót toldat

Toldat	Csatlakozás	Méret H x SZ x M [mm] ± 5 %	Tömeg [g] ± 10 %	Max. Fordulatszám [min ⁻¹], kb.	Kanülálás [mm]
GB641R	Tűződrót Ø 0,6 mm – 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adapter

Toldat	Csatlakozás	Méret Hosszúság x Ø [mm] ± 5 %	Tömeg [g] ± 10 %	Max. Fordulatszám [min ⁻¹], kb.	Max. Nyomaték [Nm], kb.	Kanülálás [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	A GB668R-rel: 250 A GB657R-rel: 370	A GB668R-rel: 19 A GB657R-rel: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	A GB669R-rel: 250 A GB665R-rel: 1 000	A GB669R-rel: 19 A GB665R-rel: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	A GB668R-rel: 250 A GB657R-rel: 370	A GB668R-rel: 19 A GB657R-rel: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	A GB668R-rel: 250 A GB657R-rel: 370	A GB668R-rel: 19 A GB657R-rel: 12	–

12.3 Névleges üzemmód

Működés nem időszakos terhelés- és fordulatszámváltozással (S9 típus az IEC EN 60034-1 szerint)

Jobb/bal oldali forgásirány

- 60 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 20 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Marás (jobb/bal oldali forgásirány)

- 30 másodperc használat, 30 másodperc szünet
- 8 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Fúrás (oszilláció)

- 60 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 4 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Fűrészelés GB660R-rel

- 30 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 3 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

12.4 Környezeti feltételek

	Üzem	Szállítás és tárolás
Hőmérséklet	10 °C és +27 °C között	-10 °C és 50 °C között
Relatív páratartalom	30–75 %	10–90 %
Légköri nyomás	700–1 060 hPa	500–1 060 hPa

13. Ártalmatlanítás

FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

Felhívás

A terméket ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek elő kell készítenie, lásd Validált regenerálási eljárás.

- Amennyiben kérdése van a termék ártalmatlanításával kapcsolatosan, forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz, lásd Műszaki szerviz.

Aesculap® Acculan 4

Nastavki

Legenda

- 1 Vrtalnik
- 2 Sprožilec (za regulacijo števila vrtljajev)
- 3 Varovalo sprožilca
- 4 Vrtljiva stročnica
- 5 Puščica
- 6 Rezkalni nastavek s hitrovpenjalno glavo
- 7 Sprostitutvena stročnica
- 8 Nastavek za orodje
- 9 Vrtalni nastavek s hitrovpenjalno glavo
- 10 Vrtalni nastavek s tričeljustno vpenjalno glavo brez ključa
- 11 Zapiralna stročnica
- 12 Nastavek s tričeljustno vpenjalno glavo
- 13 Vpenjalni ključ
- 14 Vpenjalna glava Zimmer s priključkom Hudson/Zimmer
- 15 Sprostitutvena stročnica
- 16 Vmesnik AO-veliki na stopničastem svodru DHS/DCS
- 17 Sagitalni nastavek za žaganje
- 18 Nastavek za orodje s spojko za orodje Rapid Action
- 19 Gumb za sprostitvev orodja
- 20 Vrtalni nastavek za kotno gonilo Synthes, prepustno za rentgenske žarke
- 21 Nastavek za fiksno žico
- 22 Vpenjalni vzvod
- 23 Nastavitvena stročnica
- 24 Vpenjalna glava za fiksno žico
- 25 Žagalni list Rapid Action
- 26 Vmesnik za razpršilnik olja

Slike so samo shematične.

Simboli na izdelku in embalaži

	Previdno Upoštevajte vse pomembne varnostne informacije v navodilih za uporabo, kot so opozorila in previdnostni ukrepi.
	Strojno berljiva dvodimenzionalna koda Koda vsebuje edinstveno serijsko številko, ki se lahko uporablja za elektronsko sledenje z enim inštrumentom. Serijska številka temelji na svetovnem standardu sGTIN (GS1).
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Opis serije proizvajalca
	Serijska št. proizvajalca

	Številka naročila proizvajalca
	V skladu z ameriško zvezno zakonodajo se lahko ta izdelek prodaja le s strani zdravnika ali po odredbi zdravnika
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745
	Medicinski izdelek

Kazalo

1.	Informacije o tem dokumentu	279
1.1	Področje veljavnosti	279
1.2	Opozorila	279
2.	Splošne informacije	279
2.1	Namen	279
2.2	Ključne značilnosti	279
2.2.1	Nazivni način delovanja	280
2.3	Indikacije	280
2.4	Absolutne kontraindikacije	280
2.5	Relativne kontraindikacije	280
3.	Varno rokovanje	280
4.	Opis naprave	281
4.1	Obseg dobave	281
4.2	Komponente, potrebne za uporabo	281
4.3	Način delovanja	281
5.	Priprava	281
6.	Delo z izdelkom	281
6.1	Priprava	281
6.1.1	Priklop priključkov	281
6.2	Varovalo pred nenamernim aktiviranjem	281
6.3	Nameščanje nastavka na stroj za vrtnanje in odstranjevanje nastavka	282
6.4	Nameščanje orodja v nastavek in odstranjevanje orodja iz nastavka	282
6.4.1	Nastavki s hitrovpenjalno glavo GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/ GB669R/GB670R	282
6.4.2	Vrtalni nastavek s tričeljustno vpenjalno glavo brez ključa GB620R	282
6.4.3	Nastavki s tričeljustno vpenjalno glavo GB621R/GB639R/GB667R	282
6.4.4	Vpenjalna glava Zimmer s stebлом Hudson/Zimmer GB176R	282
6.4.5	Vpenjalna glava Harris z velikim stebлом AO GB184R in vpenjalno glavo DIN z velikim stebлом AO XF457R	283
6.4.6	Vmesnik AO-veliki na stopničastem svodru DHS/DCS GB628R	283
6.4.7	Sagitalni nastavek za žaganje GB660R	283
6.4.8	Vrtalni nastavek za kotno gonilo Synthes, prepustno za rentgenske žarke GB645R	283
6.4.9	Vstavljanje in vpenjanje nastavka za fiksno žico GB641R ..	283
6.5	Preizkus delovanja	283
6.6	Upravljanje	284
7.	Potrjen postopek priprave	285
7.1	Splošna varnostna navodila	285

7.2	Splošna navodila	285
7.3	Izdelki za ponovno uporabo	285
7.4	Priprava na kraju uporabe	285
7.5	Priprava pred čiščenjem	285
7.6	Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave	285
7.7	Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo	286
7.8	Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem	287
7.8.1	Ročno predčiščenje s krtačko	287
7.8.2	Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	288
7.9	Kontrola, vzdrževanje in preskušanje	288
7.10	Embalaža	288
7.11	Parna sterilizacija	288
7.12	Skladiščenje	288
8.	Vzdrževanje	289
9.	Odkrivanje in odprava napak	289
10.	Tehnična služba	290
11.	Dodatna oprema/nadomestni deli	290
12.	Tehnični podatki	291
12.1	Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745	291
12.2	Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih	291
12.3	Nazivni način delovanja	293
12.4	Okoljski pogoji	293
13.	Odstranjevanje	293

1. Informacije o tem dokumentu

1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
GB176R	Vpenjalna glava Zimmer s stebлом Hudson/Zimmer
GB184R	Vpenjalna glava Harris z velikim stebлом AO
GB620R	Vrtalni nastavki s tričeljustno vpenjalno glavo brez ključa
GB621R	Vrtalni nastavki z veliko tričeljustno vpenjalno glavo
GB623R	Vrtalni nastavki AO-majhen
GB628R	Vmesnik AO-veliki na stopničastem svedru DHS/DCS
GB639R	Vrtalni nastavki z majhno tričeljustno vpenjalno glavo
GB641R	Nastavki za fiksno žico
GB645R	Vrtalni nastavki za kotno gonilo Synthes, prepustni za rentgenske žarke
GB657R	Vrtalni nastavki za možgavno votlino AO-velik
GB660R	Sagitalni nastavki za žaganje
GB663R	Vrtalni nastavki Trinkle
GB664R	Vrtalni nastavki Aesculap, šestkotni
GB665R	Vrtalni nastavki Hudson/Zimmer
GB667R	Rezkalni nastavki z veliko tričeljustno vpenjalno glavo
GB668R	Rezkalni nastavki AO-velik
GB669R	Rezkalni nastavki Hudson/Zimmer
GB670R	Rezkalni nastavki Harris
XF457R	Vpenjalna glava DIN z velikim stebлом AO

► Za navodila za uporabo za specifične izdelke, kakor tudi informacije o združljivosti materialov glejte B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnike, uporabnike in/ali izdelke, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ NEVARNOST

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Lahko povzroči smrt ali resne poškodbe, če ni preprečena.

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če ni preprečena, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Splošne informacije

2.1 Namen

Opravo/funkcija

Stroji za vrtanje in rezkanje GA330, GA671 in GA672, skupaj z ustreznim nastavkom in orodjem, se uporabljajo za obdelavo trdega tkiva, hrustanca, sorodnih materialov in nadomestnih kostnih materialov, uvijanje in izvijanje kostnih zatičev ter vstavljanje fiksirnih žic.

Okolje uporabe

Izdelki se uporabljajo v operacijskih prostorih v sterilnih območjih zunaj eksplozijsko nevarnega območja (npr. območja z visoko čistostjo kisika ali anestetiskimi plini).

2.2 Ključne značilnosti

Število vrtljajev	GB667R	0 min ⁻¹ do maks. 250 min ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	0 min ⁻¹ do maks. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ do maks. 900 min ⁻¹
	GB620R	0 min ⁻¹ do maks. 1 000 min ⁻¹
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	
GB665R		
GB623R	0 min ⁻¹ do maks. 1 250 min ⁻¹	
GB639R		
GB641R		
GB660R	0 min ⁻¹ do maks. 17 000 min ⁻¹	
Smer vrtenja	V desno in levo, oscilacija	

2.2.1 Nazivni način delovanja

Delovanje s periodičnimi spremembami obremenitve in hitrosti (tip S9 v skladu z IEC EN 60034-1)

Tek v desno/levo

- 60 s uporabe, 60 s premora
- 20 ponovitev
- Čas ohlajanja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Rezkanje (tek v desno/levo)

- 30 s uporabe, 30 s premora
- 8 ponovitev
- Čas ohlajanja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Vrtanje (oscilacija)

- 60 s uporabe, 60 s premora
- 4 ponovitev
- Čas ohlajanja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Žaganje s GB660R

- 30 s uporabe, 60 s premora
- 3 ponovitve
- Čas ohlajanja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Na splošno se električni sistemi segrevajo med neprekinjenim delovanjem. Smiselno je, da sistemu omogočimo premor po uporabi, kakor je navedeno v tabeli za nazivni način delovanja.

Segrevanje je odvisno od uporabljenega orodja in obremenitve. Po določenem številu ponovitev se mora sistem ohladiti. Ta postopek preprečuje pregrevanje sistema in morebitne poškodbe pacienta ali uporabnika.

Uporabnik je odgovoren za uporabo in skladnost z navedenimi premori.

2.3 Indikacije

Vrsta aplikacije in uporaba aplikacije sta odvisni od izbranega orodja.

2.4 Absolutne kontraindikacije

Izdelek ni odobren za uporabo v centralnem živčevju ali osrednjem krvožilnem sistemu.

2.5 Relativne kontraindikacije

Varna in učinkovita uporaba izdelka je močno odvisna od vplivov, ki jih lahko samo uporabnik nadzoruje. Zato so zgoraj omenjene informacije le okvirne.

Klinično uspešna uporaba izdelka je odvisna od znanja in izkušenj kirurga. Odločiti se mora, s katerimi strukturami je možno in ima smisla delati, ob upoštevanju varnosti in opozoril, določenih v navodilih za uporabo.

3. Varno rokovanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in materialne škode pri uporabi izdelka v nasprotju s predvidenim namenom!

- Izdelek uporabljajte samo namensko.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodovanja premoženja zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom!

- Upoštevajte navodila za uporabo vseh uporabljenih izdelkov.

- Splošna tveganja kirurškega posega niso opisana v tem priročniku z navodili.
- Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.
- Kirurg mora obvladati priznane kirurške tehnike, teoretično in praktično.
- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo (ročno ali strojno).
- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:
 - Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
 - Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
 - Medsebojno kombinirajte samo Aesculap-izdelke.
- Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.
- Skladnost z veljavnimi standardi.
- Zagotovite, da električna vgradnja inštalacij prostora ustreza zahtevam po IEC/DIN EN.
- Izdelka ne uporabljajte v potencialno eksplozivnih atmosferah.
- Izdelek pred uporabo sterilno pripravite.
- Pri uporabi nosilnih sistemov ECCOS upoštevajte ustrezna navodila za uporabo TA009721, glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

4. Opis naprave

4.1 Obseg dobave

Št. izd.	Oznaka
GB176R	Eden od naslednjih nastavkov/vmesnikov:
GB184R	Vpenjalna glava Zimmer s stebлом Hudson/Zimmer
GB620R	Vpenjalna glava Harris z velikim stebлом AO
GB621R	Vrtalni nastavki s tričeljustno vpenjalno glavo brez ključa
GB623R	Vrtalni nastavki z veliko tričeljustno vpenjalno glavo
GB628R	Vrtalni nastavki AO-majhen
GB639R	Vmesnik AO-veliki na stopničastem svedru DHS/DCS
GB641R	Vrtalni nastavki z majhno tričeljustno vpenjalno glavo
GB645R	Nastavek za fiksno žico
GB657R	Vrtalni nastavki za kotno gonilo Synthes, prepustno za rentgenske žarke
GB660R	Vrtalni nastavki za mozgovno votlino AO-velik
GB663R	Sagitalni nastavki za žaganje
GB664R	Vrtalni nastavki Trinkle
GB665R	Vrtalni nastavki Aesculap, šestkoten
GB667R	Vrtalni nastavki Hudson/Zimmer
GB668R	Rezkalni nastavki z veliko tričeljustno vpenjalno glavo
GB669R	Rezkalni nastavki AO-velik
GB670R	Rezkalni nastavki Hudson/Zimmer
XF457R	Rezkalni nastavki Harris
	Vpenjalna glava DIN z velikim stebлом AO
GA031R	Vpenjalni ključ za veliko tričeljustno vpenjalno glavo (GB620R, GB621R in GB667R)
GA062R	Vpenjalni ključ za majhno tričeljustno vpenjalno glavo (GB639)
TA014541	Navodila za uporabo za nastavek Acculan 4 (zloženka)

4.2 Komponente, potrebne za uporabo

- Stroj za vrtanje in rezkanje GA330 (pripravljen na uporabo)
 - ali –
- Acculan 3Ti Stroj za vrtanje in rezkanje GA672 (pripravljen na uporabo)
 - ali –
- Acculan 3Ti Majhni stroj za vrtanje GA671 (pripravljen na uporabo)
- Orodje (odvisno od indikacije)

4.3 Način delovanja

Nastavek je mogoče na tri različne načine, vsakič zamaknjen za 120°, spojiti s strojem za vrtanje in rezkanje.

Nastavek se samodejno zatakne, ko ga nataknete na stroj za vrtanje in rezkanje. Ko sprožite vrtljivo stročnico na stroju za vrtanje in rezkanje, lahko nastavki sprostite.

Nastavki imajo na delovnem koncu različne integrirane spojke, s katerimi lahko sprejmejo različna orodja, npr. z vmesnikom.

5. Priprava

V primeru neupoštevanja naslednjih določb Aesculap v zvezi s tem ne prevzema nikakršne odgovornosti.

- Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- Pred uporabo izdelka in njegove dodatne opreme preverite obstoj vidnih poškodb.
- Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke in dodatke.

6. Delo z izdelkom

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo in kontaminacijo zaradi nastajanja aerosola! Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki.

- Pred zagonom zagotovite, da je izdelek sterilen, v skladu z navodili za uporabo.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in premoženjske škode zaradi nepravilne uporabe orodij!

- Upoštevajte varnostne informacije in navodila, ki so navedena v Navodilih za uporabo.
- Pri pritrjevanju in odstranitvi orodja z rezili ravnajte previdno.

⚠ OPOZORILO

Poškodba izdelka zaradi padca!

- Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke, glejte Funkcijski test.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost opeklin kože in tkiva zaradi topega orodja!

- Uporabljajte samo brezhibno orodje.
- Topo orodje zamenjajte.
- Ustrezno vzdržujte izdelek, glej poglavje Vzdrževanje.

6.1 Priprava

6.1.1 Priklop priključkov

Kombinacije priključkov, ki niso omenjeni v navodilih za uporabo, se lahko uporabijo samo, če so ti priključki izrecno namenjeni za nameravano uporabo. Zahteve glede učinkovitosti delovanja in varnosti ne smejo biti predmet oškodovanja.

Vse konfiguracije morajo ustrezati zahtevam osnovnega standarda IEC/DIN EN 60601-1. Oseba, ki povezuje naprave, je odgovorna za konfiguracijo in mora zagotoviti, da so izpolnjene zahteve osnovnega standarda IEC/DIN EN 60601-1 ali ustreznih nacionalnih standardov in norm.

- Navodila za uporabo nosilca.
- Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega predstavnika B. Braun/Aesculap ali Tehnično službo podjetja Aesculap, naslov glejte Tehnična služba.

6.2 Varovalo pred nenamernim aktiviranjem

Da se stroj za vrtanje in rezkanje med menjavanjem orodja/nastavka ne more pomotoma zagnati, lahko sprožilec za regulacijo števila vrtljajev blokirate.

Blokada sprožilca za regulacijo števila vrtljajev 2:

- Varovalo sprožilca 3 obrnite v položaj OFF. Sprožilec za regulacijo števila vrtljajev 2 je blokiran in stroj za vrtanje 1 se ne more zagnati.

Sprostitev sprožilca za regulacijo števila vrtljajev 2:

- Varovalo sprožilca 3 obrnite v položaj ON. Sprožilec za regulacijo števila vrtljajev 2 je sproščen in stroj za vrtanje 1 lahko uporabljate.

Napotek

Za več informacij o stroju za vrtanje in rezkanje glejte TA014538 ali TA014539 (zloženka).

6.3 Nameščanje nastavka na stroj za vrtnje in odstranjevanje nastavka

OPOZORILO

Nevarnost poškodb pri nameščanju/odstranjevanju nastavkov/orodij v položaju ON zaradi nenamerne sprožitve izdelka!

- ▶ Izdelke nameščajte/odstranjajte samo v položaju OFF.
- ▶ Stroj za vrtnje in rezkanje 1 zavarujte pred nenamernim sproženjem z varovalom sprožilca 3, glejte Varovalo pred nenamernim aktiviranjem.

Nameščanje

- ▶ Nastavek potisnite na stroj za vrtnje in rezkanje 1, da se zaskoči.
- ▶ Potegnite za nastavek in preverite, ali je varno nameščen.

Odstranjevanje

- ▶ Vrtljivo pušo 4 obrnite v smeri puščice 5 in sočasno snemite nastavek s stroja za vrtnje in rezkanje 1.

6.4 Nameščanje orodja v nastavek in odstranjevanje orodja iz nastavka

OPOZORILO

Nevarnost poškodb pri nameščanju/odstranjevanju nastavkov/orodij v položaju ON zaradi nenamerne sprožitve izdelka!

- ▶ Izdelke nameščajte/odstranjajte samo v položaju OFF.
- ▶ Prepričajte se, da se priključek za orodje in tip nastavka ujemata.

6.4.1 Nastavki s hitrovpenjalno glavo GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/ GB669R/GB670R

Nameščanje

- ▶ Sprostitutveno stročnico 7 povlecite nazaj.
- ▶ Steblo orodja v pravilnem položaju potisnite do omejevalnika v nastavku za orodje 8 v nastavku 6/9.
- ▶ Sprostitutveno stročnico 7 spustite.
Orodje je nameščen.
- ▶ Potegnite za orodje in preverite, ali je varno nameščen.

Odstranjevanje

- ▶ Sprostitutveno stročnico 7 povlecite nazaj.
- ▶ Odstranite orodje.

6.4.2 Vrtalni nastavek s tričeljustno vpenjalno glavo brez ključa GB620R

Napotek

Vrtalni nastavek s tričeljustno vpenjalno glavo brez ključa GB620R se lahko med vrtenjem orodja v levo (npr. pri umikanju orodij) odpre.

Pri uporabi orodij z vrtenjem v levo uporabite tričeljustno glavo s ključem GB621R, GB639R ali GB667R.

Napotek

Po potrebi lahko vpenjalni ključ GA031R uporabite za nameščanje in odstranjevanje.

Nameščanje

- ▶ Zapiralno stročnico 11 obrnite v smeri urinega kazalca in odprite tričeljustno vpenjalno glavo.
- ▶ Steblo orodja v pravilnem položaju potisnite do omejevalnika v nastavku za orodje 8 v nastavku 10.
- ▶ Zapiralno stročnico 11 obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca in zaprite tričeljustno vpenjalno glavo.
- ▶ Potegnite za orodje in preverite, ali je varno nameščen.

Odstranjevanje

- ▶ Zapiralno stročnico 11 obrnite v smeri urinega kazalca in odprite tričeljustno vpenjalno glavo.
- ▶ Odstranite orodje.
- ▶ Zapiralno stročnico 11 obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca in zaprite tričeljustno vpenjalno glavo.

6.4.3 Nastavki s tričeljustno vpenjalno glavo GB621R/GB639R/GB667R

Nameščanje

- ▶ Tričeljustno vpenjalno glavo odprite z vpenjalnim ključem 13.
- ▶ Steblo orodja v pravilnem položaju potisnite do omejevalnika v nastavku za orodje 8 v nastavku 12.
- ▶ Tričeljustno vpenjalno glavo zaprite z vpenjalnim ključem 13 in jo močno zategnite.
- ▶ Potegnite za orodje in preverite, ali je varno nameščen.

Odstranjevanje

- ▶ Tričeljustno vpenjalno glavo odprite z vpenjalnim ključem 13.
- ▶ Odstranite orodje.

6.4.4 Vpenjalna glava Zimmer s stebлом Hudson/Zimmer GB176R

Nameščanje

- ▶ Sprostitutveno stročnico 15 potisnite naprej in jo zadržite.
- ▶ Steblo orodja v pravilnem položaju potisnite do omejevalnika v nastavku za orodje 8 v nastavku 14.
- ▶ Sprostitutveno stročnico 15 spustite.
- ▶ Potegnite za orodje in preverite, ali je varno nameščen.

Odstranjevanje

- ▶ Sprostitutveno stročnico 15 potisnite naprej in jo zadržite.
- ▶ Odstranite orodje.

6.4.5 Vpenjalna glava Harris z velikim stebлом AO GB184R in vpenjalno glavo DIN z velikim stebлом AO XF457R

Nameščanje

- Sprostitveno stročnico **15** potisnite nazaj in jo zadržite.
- Steblo orodja v pravilnem položaju potisnite do omejevalnika v nastavku za orodje **8** v nastavku **14**.
- Sprostitveno stročnico **15** spustite.
- Potegnite za orodje in preverite, ali je varno nameščeno.

Odstranjevanje

- Sprostitveno stročnico **15** potisnite nazaj in jo zadržite.
- Odstranite orodje.

6.4.6 Vmesnik AO-veliki na stopničastem svedru DHS/DCS GB628R

Nameščanje

- Sprostitveno stročnico **15** potisnite nazaj in jo zadržite.
- Steblo orodja v pravilnem položaju potisnite do omejevalnika v nastavku za orodje **8** v nastavku **16**.
- Sprostitveno stročnico **15** spustite.
- Potegnite za orodje in preverite, ali je varno nameščeno.

Odstranjevanje

- Sprostitveno stročnico **15** potisnite nazaj in jo zadržite.
- Odstranite orodje.

6.4.7 Sagitalni nastavek za žaganje GB660R

Nameščanje

- Žagalni list **25** vstavite v rezo v nastavku za orodje **18**, glejte sliko **A**. Pri tem se prepričajte, da se stranska naslona žagalnega lista nalegata v nastavek za orodje.
Orodje se zaskoči.
- Potegnite za žagalni list **22** in preverite, ali je varno nameščen.

Odstranjevanje

- Pritisnite gumb za sprostitev orodja **19** in potegnite žagalni list **25** iz nastavka za orodje **18**.

6.4.8 Vrtalni nastavek za kotno gonilo Synthes, prepustno za rentgenske žarke GB645R

Vrtalni nastavek omogoča priključitev kotnega gonila, prepustnega za rentgenske žarke, s katerim lahko vrtate v kosti pod rentgenskim nadzorom.

Vrtalni nastavek je primeren samo za kotno gonilo, prepustno za rentgenske žarke 511.300 podjetja Synthes.

- Upoštevajte navodila za uporabo kotnega gonila, prepustnega za rentgenske žarke 511.300 podjetja Synthes.

Nameščanje kotnega gonila

- Kotno gonilo, prepustno za rentgenske žarke, vstavite do omejevalnika v nastavek **8** vrtalnega nastavka **20**.
- Po potrebi premaknite kotno gonilo, prepustno za rentgenske žarke, sem ter tja.

Odstranjevanje kotnega gonila

- Kotno gonilo, prepustno za rentgenske žarke, z močnim potegom sнемite z vrtalnega nastavka **20**.

Nameščanje/odstranjevanje orodij

- Upoštevajte navodila za uporabo kotnega gonila, prepustnega za rentgenske žarke 511.300 podjetja Synthes.

6.4.9 Vstavljanje in vpenjanje nastavka za fiksno žico GB641R

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb pri vstavljanju dolgih vrtalnih žic!

- Pri vstavljanju dolgih vrtalnih žic uporabite zaščitno stročnico za fiksno žico.

Napotek

Za vstavljanje vrtalnih žic priporočamo posebno vpenjalno glavo za fiksne žice. S to hitrovpenjalno glavo lahko vrtalne žice vpnete hitro in na preprost način.

Če želite več informacij, glejte TA014535 ali TA014539 (zloženska).

Na nastavku za fiksno žico je mogoče nastaviti naslednje premere:

- 0,6 mm do 1,8 mm
- 1,8 mm do 3,0 mm
- 3,0 mm do 4,0 mm

Vstavljanje fiksne žice

- Prepričajte se, da je vpenjalni vzvod **22** v začetnem položaju (nesproženo stanje).
- Nastavitveno stročnico **23** nastavka za fiksno žico nastavite na želeni razpon premera:
 - Nastavitveno stročnico **23** potisnite nazaj in obračajte, dokler ne nastavite želenega razpona premera.
 - Nastavitveno stročnico **23** spustite in pri tem pazite, da se nastavitvena stročnica **23** zaskoči.
- Fiksno žico vstavite v vpenjalno glavo za fiksno žico **24** do te mere, da dosežete želeno dolžino žice.

Fiksna žica se sama rahlo zatakne v vpenjalni glavi za fiksno žico in tako ostane v želenem položaju.

Vpenjanje fiksne žice

- Potegnite vpenjalni vzvod **22** in ga zadržite v želenem položaju. Dlje boste vpenjalni vzvod potegnili nazaj, večja bo vpenjalna sila fiksne žice.

Napotek

Fiksna žica ostane vpeta le, če je vpenjalni vzvod zategnjen. Če vpenjalni vzvod spustite, se pomakne nazaj v začetni položaj in fiksno žico lahko prosto premikate.

6.5 Preizkus delovanja

Preizkus delovanja je treba opraviti pred vsako uporabo in po vsaki zamenjavi nastavka in orodja po operaciji.

- Preverite, ali je nastavek varno nameščen: potegnite za nastavek.
- Preverite, ali je orodje varno nameščeno: Potegnite za orodje.
- Prepričajte se, da rezila orodja niso mehansko poškodovana.
- Aktivirajte stroj za vrtanje in rezkanje za delovanje (položaj ON).
- Stroj za vrtanje in rezkanje naj se na kratko z največjim številom vrtljajev vrti v desno in levo.
- Prepričajte se, da je smer vrtenja pravilna.
- Bodite pozorni na poškodbe, neenakomerne zvoke delovanja, pretirane vibracije in prekomerno segrevanje nastavka.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka.
- Poškodovan izdelek takoj odstranite.

6.6 Upravljanje

⚠ OPOZORILO

Možna je koagulacija tkiva bolnika ali tveganje opeklin za bolnike in uporabnike zaradi vročega orodja!

- ▶ Vrtalnih nastavkov ne uporabljajte na rezkalnih orodjih, kot sta rezkar za acetabulum in sveder za mozgovno votlino.
- ▶ Rezkalna orodja uporabljajte samo skupaj z rezkalnimi nastavki.
- ▶ Med uporabo je treba orodje ohladiti.
- ▶ Izdelek/orodje odložite izven dosega bolnika.
- ▶ Pustite, da se orodje ohladi.
- ▶ Pri menjavi orodja uporabite krpo kot zaščito pred opeklinami.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi nastajanja aerosola!

Nevarnost poškodb zaradi delcev, ki izhajajo iz orodja!

- ▶ Upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe, kamor sodi tudi uporaba vodotesnih zaščitnih oblačil, maske za obraz, zaščitnih očal, odsevanje.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!

- ▶ Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodb orodja/sistema!

Orodje lahko zazna prekrivala (npr. tekstil).

- ▶ Orodje naj nikoli ne pride v stik s tekstilnimi izdelki (oblačila, itd.).

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi nenamernega zrahljanja orodja!

- ▶ Med uporabo ne pritiskajte gumba za sprostitve orodja.
- ▶ Po vsakem spreminjanju orodja preverite, ali se orodje varno pri-lega.

Upravljanje izdelka

Napotek

Za več informacij o stroju za vrtanje in rezkanje glejte TA014538 ali TA014539 (zloženska).

- ▶ Stroj za vrtanje in rezkanje zaženite z zmernim številom vrtljajev.
- ▶ Pritiskajte zmerno, da ne orodje ne zdrsne.
- ▶ Orodja ne upogibajte, sicer se lahko zlomi.
- ▶ Pri uvijanju in izvijanju kostnih vijakov in kostnih zatičev: Prepričajte se, da je smer vrtenja pravilno nastavljena.

Za vrtanje uporabite naslednje nastavke:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Za rezkanje (vrtanje v mozgovno votlino) uporabite naslednje nastavke:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Za vrtanje v mozgovno votlino uporabite naslednje nastavke:

- GB657R

Za vstavljanje fiksirnih žic uporabite naslednji nastavek:

- GB641R

Pri uporabi kotnega gonila, prepustnega za rentgenske žarke 511.300 podjetja Synthes, uporabite samo naslednji nastavek:

- GB645R

Za žaganje uporabite naslednji nastavek:

- GB660R

7. Potrjen postopek priprave

7.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnajte v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov ravnajte v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalac.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov so na voljo tudi pri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Validiran postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap – sterilnem kontejnerskem sistemu.

7.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksni temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehyd, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno osušite.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Potrebno je strogo upoštevanje vseh specifikacij proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higieni varni in materialom / okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI brošura", "Rdeča Brošura".

7.3 Izdelki za ponovno uporabo

Življenjska doba izdelka je omejena s poškodbami, normalno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, pa tudi z ravnanjem, skladiščenjem in prevozom izdelka.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen, .

7.4 Priprava na kraju uporabe

- Odstranite vse nameščene komponente z izdelka (orodja in pribor).
- Nastavek odstranite s stroja za vrtnanje in rezkanje.
- Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

7.5 Priprava pred čiščenjem

- Pred prvim čiščenjem/dezinfekcijo stroja: Držala ECCOS namestite v primerno cedilno košaro.
- Izdelke v pravilnem položaju vstavite v držala ECCOS, glejte sliko B.

Nastavek za fiksno žico GB641R

- Nastavitveno stročnico 20 nastavite na največji premer fiksne žice.

7.6 Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave

⚠ PREVIDNO

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil/razkužil in/ali pretirano visokih temperatur!

- Po navodilih proizvajalca uporabite čistila in razkužila,
 - odobrena za plastiko in nerjaveče jeklo,
 - ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).
- Ne uporabljajte detergentov, ki vsebujejo aceton.
- Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- Ne prekoračite maksimalne temperature 60 °C za suho čiščenje in/ali razkuževanje.
- Ne prekoračite maksimalne temperature 96 °C pri termični dezinfekciji z vodo.
- Izdelek posušite pri 120 °C, pri čemer naj sušenje traja najmanj 10 minut.

Napotek

Omenjeni čas sušenja služi le kot smernica. Prilagoditi ga je potrebno glede na specifične lastnosti (npr. obremenitev).

7.7 Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	Predčiščenje	RT (hladno)	≥2	–	T–W	do vizualne čistosti
II	Čiščenje z encimsko raztopino	RT (hladno)	≥2	0,8	T–W	pH-nevtralen*
III	Vmesno izpiranje	RT	≥5	–	T–W	–
IV	Sušenje	RT	–	–	–	–
V	Dezinfekcija z brisanjem	–	>1	–	–	Meliseptol HBV robčki 50 % propan-1-ol
VI	Zaključno izpiranje	RT (hladno)	0,5	–	VE–W	–
VII	Sušenje	RT	–	–	–	–

T–W: Pitna voda

VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

RT: Sobna temperatura

* Primerna encimska raztopina: Helicimi, cidecimi (slednji se uporabljajo za validacijo)

- Izdelka ne namakajte v ultrazvočni kopeli ali jih polagajte v tekočino. Pustimo, da se tekočine takoj iztečejo, sicer obstaja nevarnost korozije/okvare delovanja.

Faza I

- Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- Očistite pod tekočo vodo iz pipe z ustrezno krtačko za čiščenje in postopek ponavljajte vse dokler na površini ni mogoče zaznati ostankov.
- Težko dosegljive površine čistite z ustrezno krtačo za čiščenje plastike za vsaj 1 min.

Napotek

Za podrobnosti o težko dostopnih površinah glejte Acculan predčiščenje in oskrba TA016000 (na voljo v Aesculap extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- Upoštevajte navodila za uporabo encimskega čistila glede pravilne koncentracije, razredčitve, temperature in kakovosti vode.
- Izdelek pršite s pH-nevtralno raztopino encima, pustite, da deluje vsaj 2 min in nato obrišite.
- Odstranite umazanijo z krpo brez vlaken ali mehko krtačo, navlažite z encimskim čistilom.
- Sperite vse netoge komponente za 20 s z vodno pištolo (hladno vodo, vsaj 2,5 bar).
- Po ročnem čiščenju vizualno preverite vidne površine in površine pri netogih sestavnih delih.

Faza III

- Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- Izdelek splakujte pod tekočo vodo iz pipe vsaj 5 minut.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja (faza I do III).

Faza IV

- Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak).

Faza V

- Izdelek v celoti obrišite z dezinfekcijsko krpo za enkratno uporabo.

Faza VI

- Po predpisanem času delovanja (vsaj 1 min) sperite dezinficirane površine pod deionizirano tekočo vodo.
- Preostalo vodo odlijte.

Faza VII

- Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak).

7.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. dovoljenje FDA ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

7.8.1 Ročno predčiščenje s krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemija/opombe
I	Izpiranje	RT (hladno)	–	–	T–W	do vizualne čistosti
II	Ščetke	RT (hladno)	–	–	T–W	do vizualne čistosti

T–W: Pitna voda

RT: Sobna temperatura

- ▶ Izdelka ne namakajte v ultrazvočni kopeli ali jih polagajte v tekočino. Pustite, da tekočine takoj iztečejo, sicer obstaja nevarnost korozije/okvare delovanja.
- ▶ Pri nastavku za fiksno žico GB641R: Nastavitveno stročnico **20** nastavite na največji premer fiksne žice.

Faza I

- ▶ Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- ▶ Izdelek temeljito očistite pod tekočo vodo.

Faza II

- ▶ Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- ▶ Kanile vsaj 1 min čistite s čistilno krtačko TA011944, težko dostopne površine pa s primerno čistilno krtačko iz umetne mase.
- ▶ Po ročnem predčiščenju preverite vidne površine glede ostankov in po potrebi ponovite postopek predčiščenja.

Napotek

Za podrobnosti o težko dostopnih površinah glejte informacije o predčiščenju in oskrbi Acculan TA016000 (na voljo v ekstranetu podjetja Aesculap na <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemija
I	Predizpiranje	< 25/77	3	T-W	–
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	■ Koncentrat, alkalna tekočina: – pH ~ 13 – < 5 % anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	> 10/50	1	VE-W	–
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	–
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10 min	–	–

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo: Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Pri nastavku za fiksno žico GB641R: Nastavitveno stročnico **20** nastavite na največji premer fiksne žice.
- Izdelek pravilno vstavite v držalo ECCOS:
- Notranjo napravo za izpiranje priključite na držalo ECCOS in jo priključite na priključek za čiščenje/dezinfekcijo/vozička za izpiranje.
- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite vidne površine glede ostankov in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

7.9 Kontrola, vzdrževanje in preskušanje

- Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Izdelek po vsakem čiščenju in dezinfekciji z vmesnikom za razpršilnik olja Acculan 4 **23** GB600840 (črn) pribl. 2 s pršite z razpršilnikom olja STERILIT Power Systems GB600, glejte sliko C.

Napotek

Aesculap dodatno priporoča občasno pršenje gibljivih delov (npr. sprožilec, spojke, pokrovčki zapiralnih pokrovov) z razpršilnikom olja STERILIT Power Systems.

- Po vsakem čiščenju in dezinfekciji preverite izdelek glede: čistoče, poškodb, delovanja, neenakomernih zvokov delovanja, prekomernega segrevanja ali prekomernega vibriranja.
- Poškodovan izdelek takoj odstranite.

7.10 Embalaža

- Upoštevajte navodila za uporabo uporabljene embalaže in držal (npr. navodila za uporabo TA009721 za sistem držal Aesculap ECCOS).
- Izdelke v pravilnem položaju vstavite v držala ECCOS, glejte sliko B.
- Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- Prepričajte se, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka.

7.11 Parna sterilizacija

Napotek

Pred sterilizacijo odstranite vse priložene komponente iz izdelka (orodja, pribor).

- Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem ventilov in pip).
- Validirani postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu
 - Parni sterilizator po DIN EN 285 in v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas zadrževanja 5 min

Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju:

- Poskrbite, da ni presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

7.12 Skladiščenje

- Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

8. Vzdrževanje

Da se zagotovi zanesljivo delovanje, mora biti vzdrževanje izvedeno vsaj enkrat letno.

Za tovrstne servisne storitve se obrnite na vašega nacionalnega zastopnika B.Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

9. Odkrivanje in odprava napak

► Okvarjeni izdelki so bili popravljeni s strani tehnične službe Aesculap, glejte Tehnična služba.

Motnja	Vzrok	Odkrivanje	Odprava
Nastavek se pregreje	Preobremenitev	Segrevanje nastavka	Upoštevajte navodila za uporabo (nazivni način delovanja).
	Okvarjeno gonilo/okvarjen kroglični ležaj nastavka	Segrevanje nastavka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite. Nastavek naj popravi proizvajalec.
	Okvarjen izdelek, poškodba od padca	Segrevanje nastavka	Nastavek naj popravi proizvajalec.
	Topo orodje	Segrevanje orodja in nastavka	Zamenjajte orodje.
Nezadostna zmogljivost	Izdelek se vrti v levo	Ozobljeno orodje se vrti v levo	Ozobljeno orodje se mora vrteti v desno
	Okvarjen nastavek	Močno segrevanje nastavka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite. Upoštevajte navodila za uporabo (nazivni način delovanja). Nastavek naj popravi proizvajalec.
	Topo orodje	Rezila orodja so obrabljena	Zamenjajte orodje.
Glasno delovanje naprave	Okvarjeno gonilo/okvarjen kroglični ležaj nastavka	Glasno in vpadljivo delovanje izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite. Nastavek naj popravi proizvajalec.
Nastavka ni mogoče namestiti oz. odstraniti.	Nastavek ni združljiv	Nastavek se ne zaskoči	Uporabite ustrezen nastavek za stroj za vrtanje.
	Priključek na nastavku je deformiran/okvarjen	Nastavek je mogoče le stežka oz. nemogoče namestiti/odstraniti	Nastavek naj popravi proizvajalec.
	Spojka na stroju za vrtanje je deformirana/okvarjena	Nastavek je mogoče le stežka oz. nemogoče namestiti/odstraniti	Stroj za vrtanje naj popravi proizvajalec.
	Vrtljiva stročnica na stroju za vrtanje je težko gibljiva	Nastavek se ne zaskoči	Vrtljivo stročnico na stroju za vrtanje zavrtite in zadržite, nato namestite nastavek. Vrtljivo stročnico po potrebi zavrtite nazaj. Preventiva: Vrtljivo stročnico na stroju za vrtanje pred vsako sterilizacijo naoljite.
Orodja ni mogoče namestiti oz. odstraniti.	Orodje ni združljivo	Orodje se ne zaskoči	Uporabite ustrezno orodje za nastavek.
	Deformiran/okvarjen priključek orodja	Orodje je mogoče le stežka oz. nemogoče namestiti/odstraniti	Uporabite novo orodje.
	Spojka na nastavku je deformirana/okvarjena	Orodje je mogoče le stežka oz. nemogoče namestiti/odstraniti	Nastavek naj popravi proizvajalec.
	Spojka orodja je umazana	Orodje je mogoče le stežka oz. nemogoče namestiti/odstraniti	Očistite orodje ali uporabite novo orodje. Očistite nastavek.
Pri GB641R: Fiksirne žice ni mogoče vstaviti v vpenjalno glavo za fiksirno žico	Vpenjalna glava za fiksirno žico je napačno nastavljena	Premier fiksirne žice se ne ujema z nastavitvijo na lestvici	Nastavitveno stročnico nastavite na ustrezen premier fiksirne žice.

Motnja	Vzrok	Odkrivanje	Odprava
Pri GB641R: Fiksna žica se ne vrti	Vpenjalna glava za fiksno žico je napačno nastavljena	Premier fiksne žice se ne ujema z nastavitvijo na lestvici	Nastavitveno stročnico nastavite na ustrezen premier fiksne žice.
	Vpenjalni vzvod je odprt	Vpenjalni vzvod je odprt	Zaprte vpenjalni vzvod.
	Vpenjalni vzvod se ne vleče nazaj z zadostno silo	Fiksna žica se ne vrti	Vpenjalni vzvod močno potegnite nazaj in ga zadržite.
Orodje se ne premika	Nastavek ni v celoti vstavljen v stroj za vrtnje	Nastavek je mogoče izvleči iz stroja za vrtnje	Nastavek pravilno namestite in opravite preizkus delovanja.
	Orodje ni v celoti vstavljeno v nastavek	Orodje je mogoče izvleči iz nastavka	Orodje pravilno namestite in opravite preizkus delovanja.
	Okvarjen nastavek	Stroj za vrtnje se vrti, nastavek pa se ne vrti.	Nastavek naj popravi proizvajalec.
	Stroj za vrtnje je okvarjen	Stroj za vrtnje se ne vrti	Stroj za vrtnje naj popravi proizvajalec.
	Varovalo sprožilca na stroju za vrtnje je v položaju OFF	Varovalo sprožilca je v položaju OFF	Varovalo sprožilca preklopite v položaj ON.
Vmesnika za razpršilec olja ni mogoče vstaviti	Vmesnik za razpršilec olja ni združljiv	Vmesnika za razpršilec olja ni mogoče vstaviti	Uporabite vmesnik za razpršilec olja, ki se prilega nastavku.

10. Tehnična služba

⚠ NEVARNOST

Smrtna nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi okvare in/ali izpada zaščitnih ukrepov!

- Med uporabo izdelka na bolniku ne izvajajte servisnih ali vzdrževalnih dejavnosti.

⚠ PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

- Izdelka ne spreminjajte.
- Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap–

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

11. Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
GB243R	Komplet ECCOS za 2 velika stroja
GB600	Razpršilnik olja STERILIT Power Systems
GB600840	Vmesnik za razpršilnik olja
TA011944	Čistilna krtačka
GB496R	Držalo ECCOS za 3 nastavke
GB497R	Držalo ECCOS za en nastavek
GA031R	Vpenjalni ključ za veliko tričeljustno vpenjalno glavo
GA062R	Vpenjalni ključ za majhno tričeljustno vpenjalno glavo
TA014541	Navodila za uporabo za nastavke Acculan 4 (zloženka)

12. Tehnični podatki

12.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Št. izd.	Oznaka	Razred
GB176R	Vpenjalna glava Zimmer s stebлом Hudson/Zimmer	IIa
GB184R	Vpenjalna glava Harris z velikim stebлом AO	
GB620R	Vrtalni nastavki s tričeljustno vpenjalno glavo brez ključa	
GB621R	Vrtalni nastavki z veliko tričeljustno vpenjalno glavo	
GB623R	Vrtalni nastavki AO-majhen	
GB628R	Vmesnik AO-veliki na stopničastem svodru DHS/DCS	
GB639R	Vrtalni nastavki z majhno tričeljustno vpenjalno glavo	
GB641R	Nastavki za fiksno žico	
GB645R	Vrtalni nastavki za kotno gonilo Synthes, prepustno za rentgenske žarke	
GB657R	Vrtalni nastavki za možgavno votlino AO-velik	
GB660R	Sagitalni nastavki za žaganje	
GB663R	Vrtalni nastavki Trinkle	
GB664R	Vrtalni nastavki Aesculap, šestkotnik	
GB665R	Vrtalni nastavki Hudson/Zimmer	
GB667R	Rezkalni nastavki z veliko tričeljustno vpenjalno glavo	
GB668R	Rezkalni nastavki AO-velik	
GB669R	Rezkalni nastavki Hudson/Zimmer	
GB670R	Rezkalni nastavki Harris	
XF457R	Vpenjalna glava DIN z velikim stebлом AO	

12.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih

Smer vrtenja	V desno in levo, oscilacija
Skladnost s standardi	IEC/DIN EN 60601-1

Izdelek je bil preizkušen s strani proizvajalca po 500 ciklih priprave, in je preizkus bil uspešno opravljen.

Podatki o zmogljivosti posameznih nastavkov so navedeni v sledečih tabelah.

Vrtalni nastavki

Nastavek	Priključek	Dimenzije dolžina x Ø [mm] ± 5 %	Teža [g] ± 10 %	Maks. Število vrtljajev [min ⁻¹], pribl.	Maks. Navor [Nm], pribl.	Kanila [mm]
GB620R	Tričeljustna vpenjalna glava brez ključa Ø 0,3 mm do 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Tričeljustna vpenjalna glava s ključem Ø 0,5 mm do 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO majhen	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Majhna tričeljustna vpenjalna glava s ključem Ø 0,5 mm do 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Kotno gonilo, prepustno za rentgenske žarke Synthes	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Šestkotnik Aesculap	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Režalni nastavki

Nastavek	Priključek	Dimenzije dolžina x Ø [mm] ± 5 %	Teža [g] ± 10 %	Maks. Število vrtljajev [min ⁻¹], pribl.	Maks. Navor [Nm], pribl.	Kanila [mm]
GB657R	AO velik	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Tričeljustna vpenjalna glava s ključem Ø 0,5 mm do 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO velik	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Nastavek za žaganje

Nastavek	Priključek	Dimenzije D x Š x V [mm] ± 5 %	Teža [g] ± 10 %	Maks. Oscilacijska frekvenca [min ⁻¹]	Kanila [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Nastavek za fiksno žico

Nastavek	Priključek	Dimenzije D x Š x V [mm] ± 5 %	Teža [g] ± 10 %	Maks. Število vrtljajev [min ⁻¹], pribl.	Kanila [mm]
GB641R	Fiksna žica Ø 0,6 mm do 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Vmesnik

Nastavek	Priključek	Dimenzije dolžina x Ø [mm] ± 5 %	Teža [g] ± 10 %	Maks. Število vrtljajev [min ⁻¹], pribl.	Maks. Navor [Nm], pribl.	Kanila [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Z GB668R: 250 Z GB657R: 370	Z GB668R: 19 Z GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Z GB669R: 250 Z GB665R: 1 000	Z GB669R: 19 Z GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Z GB668R: 250 Z GB657R: 370	Z GB668R: 19 Z GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Z GB668R: 250 Z GB657R: 370	Z GB668R: 19 Z GB657R: 12	–

12.3 Nazivni način delovanja

Delovanje s periodičnimi spremembami obremenitve in hitrosti (tip S9 v skladu z IEC EN 60034-1)

Tek v desno/levo

- 60 s uporabe, 60 s premora
- 20 ponovitev
- Čas ohlajanja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Režkanje (tek v desno/levo)

- 30 s uporabe, 30 s premora
- 8 ponovitev
- Čas ohlajanja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Vrtanje (oscilacija)

- 60 s uporabe, 60 s premora
- 4 ponovitev
- Čas ohlajanja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Žaganje s GB660R

- 30 s uporabe, 60 s premora
- 3 ponovitve
- Čas ohlajanja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

12.4 Okoljski pogoji

	Uporaba	Transport in skladiščenje
Temperatura	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

Napotek

Upravljaavec mora pred odstranjevanjem obdelati izdelek, glejte Potrjen postopek priprave.

- V primeru kakršnih koli vprašanj glede odstranjevanja izdelka se obrnite na nacionalnega zastopnika B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

Aesculap® Acculan 4

Nastavci

Legenda

- 1 Bušilica
- 2 Potisnik (za regulaciju broja okretaja)
- 3 Osigurač potisnika
- 4 Okretna čahura
- 5 Strelica
- 6 Nastavak za glodanje s brzosteznom glavom
- 7 Čahura za odbravljanje
- 8 Prihvat za alat
- 9 Nastavak za bušenje s brzosteznom glavom
- 10 Nastavak za bušenje s tročeljusnom steznom glavom bez ključa
- 11 Čahura za zatvaranje
- 12 Nastavak s tročeljusnom steznom glavom
- 13 Stezni ključ
- 14 Zimmer stezna glava s Hudson/Zimmer priključkom
- 15 Čahura za odbravljanje
- 16 Adapter, AO veliki na DHS/DCS stupnjevitom svrdlu
- 17 Nastavak za sagitalnu pilu
- 18 Prihvat za alat s Rapid Action spojnicom alata
- 19 Gumb za otpuštanje alata
- 20 Nastavak za bušenje za Synthes radiolucetni kutni prijenosnik
- 21 Nastavak za transfixacijsku žicu
- 22 Stezna poluga
- 23 Čahura za prilagođavanje
- 24 Stezna glava za transfixacijsku žicu
- 25 List pile Rapid Action
- 26 Adapter za raspršivanje ulja

Prikazi su samo shematski.

Simboli na proizvodu i ambalaži

	Oprez! Obratite pozornost na važne informacije o sigurnosti kao što su upozorenja i mjere opreza u uputama za upotrebu.
	Strojno čitljiv dvodimenzionalni kôd Kôd sadrži jedinstveni serijski broj koji se može upotrijebiti za elektroničko praćenje pojedinačnih instrumenata. Serijski broj temelji se na svjetskom standardu sGTIN (GS1).
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Oznaka šarže proizvođača
	Serijski broj proizvođača
	Narudžbeni broj proizvođača

Rx only

Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili smije se prodavati samo po nalogu liječnika.



CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745



Medicinski proizvod

Sadržaj

1.	O ovom dokumentu	295
1.1	Područje primjene	295
1.2	Upozorenja	295
2.	Opće informacije	295
2.1	Namjena	295
2.2	Osnovne značajke	295
2.2.1	Nazivni način rada	296
2.3	Indikacije	296
2.4	Apsolutne kontraindikacije	296
2.5	Relativne kontraindikacije	296
3.	Sigurno rukovanje	296
4.	Opis uređaja	297
4.1	Sadržaj isporuke	297
4.2	Komponente potrebne za rad	297
4.3	Način rada	297
5.	Priprema	297
6.	Rad s proizvodom	297
6.1	Priprema	297
6.1.1	Priključivanje dodatne opreme	297
6.2	Osigurač za zaštitu od nenamjernog aktiviranja	297
6.3	Postavljanje nastavka na bušilicu i glodalicu/skidanje nastavka s bušilice i glodalice	298
6.4	Postavljanje alata u nastavak i vađenje alata iz nastavka	298
6.4.1	Nastavci s brzosteznom glavom GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	298
6.4.2	Nastavak za bušenje s tročeljusnom steznom glavom bez ključa GB620R	298
6.4.3	Nastavci s tročeljusnom steznom glavom GB621R/GB639R/GB667R	298
6.4.4	Zimmer stezna glava s Hudson/Zimmervratilom GB176R	298
6.4.5	Harris stezna glava s AO velikim držakom GB184R i DIN-stezna glava s AO velikim vratilom XF457R	299
6.4.6	Adapter, AO veliki na DHS/DCS stupnjevitom svrdlu GB628R	299
6.4.7	Nastavak za sagitalnu pilu GB660R	299
6.4.8	Nastavak za bušenje za Synthes radiolucetni kutni prijenosnik GB645R	299
6.4.9	Umetanje i stezanje nastavka za transfixacijsku žicu GB641R299	
6.5	Provjera funkcija	299
6.6	Rukovanje	300

7.	Odobreni postupak pripreme	301
7.1	Opće sigurnosne napomene	301
7.2	Opće napomene	301
7.3	Proizvodi za višekratnu upotrebu	301
7.4	Priprema na mjestu primjene	301
7.5	Priprema prije čišćenja	301
7.6	Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme	301
7.7	Ručno čišćenje uz dezinfekciju brisanjem	302
7.8	Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem	303
7.8.1	Ručno prethodno čišćenje četkom	303
7.8.2	Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	304
7.9	Kontrola, održavanje i provjera	304
7.10	Ambalaža	304
7.11	Sterilizacija parom	304
7.12	Skladištenje	304
8.	Održavanje	305
9.	Prepoznavanje i otklanjanje grešaka	305
10.	Tehnička podrška	306
11.	Dodatna oprema/zamjenski dijelovi	306
12.	Tehnički podaci	307
12.1	Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745	307
12.2	Podaci o performansama, informacije o normama	307
12.3	Nazivni način rada	309
12.4	Okolni uvjeti	309
13.	Zbrinjavanje	309

1. O ovom dokumentu

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće proizvode:

Br. art.	Naziv
GB176R	Zimmer stezna glava s Hudson/Zimmer vratilom
GB184R	Harris stezna glava s AO velikim vratilom
GB620R	Nastavak za bušenje s tročeljusnom steznom glavom bez ključa
GB621R	Nastavak za bušenje s velikom tročeljusnom steznom glavom
GB623R	Nastavak za bušenje, AO mali
GB628R	Adapter, AO veliki na DHS/DCS stupnjevitom svrdlu
GB639R	Nastavak za bušenje s malom tročeljusnom steznom glavom
GB641R	Nastavak za transfixacijsku žicu
GB645R	Nastavak za bušenje za Synthes radiolucetni kutni prijenosnik
GB657R	Nastavak za bušenje moždinske šupljine, AO veliki
GB660R	Nastavak za sagitalnu pilu
GB663R	Nastavak za bušenje Trinkle
GB664R	Nastavak za bušenje Aesculap, šesterostrani
GB665R	Nastavak za bušenje Hudson/Zimmer
GB667R	Nastavak za glodanje s velikom tročeljusnom steznom glavom

Br. art.	Naziv
GB668R	Nastavak za glodanje, AO veliki
GB669R	Nastavak za glodanje Hudson/Zimmer
GB670R	Nastavak za glodanje Harris
XF457R	DIN stezna glava s AO velikim vratilom

► Upute za upotrebu specifične za proizvod i informacije o kompatibilnosti materijala potražite u B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ OPASNOST

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati smrt ili teške ozljede.

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

⚠ OPREZ

Označava potencijalno prijetuću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Opće informacije

2.1 Namjena

Zadatak/funkcija

Bušilice i glodalice GA330, GA671 i GA672, u kombinaciji s odgovarajućim nastavkom i alatom, upotrebljavaju se za obradu tvrdog tkiva, hrskavica i srodnog materijala, kao i zamjenskog materijala za kosti, te za zavijanje i odvijanje klinova za kosti te postavljanje transfixacijskih žica.

Okruženje primjene

Proizvod se upotrebljava operacijskim salama u sterilnom području izvan područja u kojem postoji opasnost od eksplozije (npr. područja s kisikom visoke čistoće ili anestetičkim plinovima).

2.2 Osnovne značajke

Broj okretaja	GB667R GB668R GB669R GB670R	Od 0 o/min. do maks. 250 o/min.
	GB657R	Od 0 o/min. do maks. 370 o/min.
	GB645R	Od 0 o/min. do maks. 900 o/min.
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	Od 0 o/min. do maks. 1 000 o/min.
	GB623R GB639R GB641R	Od 0 o/min. do maks. 1 250 o/min.
	GB660R	Od 0 o/min. do maks. 17 000 o/min.
Smjer okretanja		Desni i lijevi hod, oscilacija

2.2.1 Nazivni način rada

Rad s neperiodičnim promjenama opterećenja i broja okretaja (tip S9 u skladu s normom IEC EN 60034-1)

Desni/lijevi hod

- Primjena 60 s, stanka 60 s
- 20 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Glodanje (desni/lijevi hod)

- Primjena 30 s, stanka 30 s
- 8 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Bušenje (oscilacija)

- Primjena 60 s, stanka 60 s
- 4 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Rad pile s GB660R

- Primjena 30 s, stanka 60 s
- 3 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

U pravilu se električni sustavi zagrijavaju tijekom kontinuiranog rada. Razumno je nakon primjene napraviti stanke za hlađenje sustava, kako je navedeno u tablici s nazivnim načinom rada.

Zagrijavanje ovisi o alatu koji se upotrebljava i opterećenju. Nakon određenog broja ponavljanja sustav se treba ohladiti. Ovim postupkom izbjegava se pregrijavanje sustava, kao i moguće ozljede pacijenta ili korisnika. Korisnik je odgovoran za primjenu sustava i pridržavanje opisanih stanki.

2.3 Indikacije

Vrsta primjene i područje primjene ovise o odabranom alatu.

2.4 Apsolutne kontraindikacije

Proizvod nije odobren za primjenu u središnjem živčanom sustavu, odnosno središnjem krvožilnom sustavu.

2.5 Relativne kontraindikacije

Sigurna i učinkovita upotreba proizvoda uveliko ovisi o utjecajima koje može kontrolirati samo korisnik. Stoga navedeni podaci predstavljaju samo okvirne uvjete.

Klinički uspješna primjena proizvoda ovisi o znanju i iskustvu kirurga. Kirurg mora odlučiti koje se strukture mogu razumno liječiti i pritom uzeti u obzir sigurnosne napomene i upozorenja navedene u uputama za upotrebu.

3. Sigurno rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta u slučaju upotrebe proizvoda suprotno predviđenoj namjeni!

- Proizvod upotrebljavajte samo namjenski.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepravilnog rukovanja proizvodom!

- Pridržavajte se uputa za upotrebu svih korištenih proizvoda.

- U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.
- Kirurg je odgovoran za pravilno obavljanje kirurškog zahvata.
- Kirurg mora teorijski i praktično vladati priznatim kirurškim tehnikama.
- Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije (ručno ili strojno).
- Prije primjene provjerite funkcionalnost i propisno stanje proizvoda.
- Kako bi se izbjegle štete uslijed nepropisnog postavljanja ili rada i izbjeglo poništavanje jamstva i odgovornosti:
 - Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
 - Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena o održavanju.
 - Međusobno se smiju kombinirati samo Aesculap proizvodi.
- Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- Upute za upotrebu spremite tako da budu dostupne korisniku.
- Pridržavajte se važećih normi.
- Uvjerite se da električna instalacija u prostoriji ispunjava zahtjeve norme IEC/DIN EN.
- Proizvod nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama.
- Proizvod prije upotrebe pripremite sterilno.
- Prilikom upotrebe ECCOS sustava držača pridržavajte se relevantnih uputa za upotrebu TA009721, vidjeti B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je registriran dužan prijaviti sve nastale ozbiljne događaje vezano za proizvod.

4. Opis uređaja

4.1 Sadržaj isporuke

Br. art.	Naziv
GB176R	Jedan od sljedećih nastavaka/adaptora:
GB184R	Zimmer stezna glava s Hudson/Zimmer vratilom
GB620R	Harris stezna glava s AO velikim vratilom
GB621R	Nastavak za bušenje s tročeljusnom steznom glavom bez ključa
GB621R	Nastavak za bušenje s velikom tročeljusnom steznom glavom
GB623R	Nastavak za bušenje, AO mali
GB628R	Adapter, AO veliki na DHS/DCS stupnjevitom svrdlu
GB639R	Nastavak za bušenje s malom tročeljusnom steznom glavom
GB641R	Nastavak za transfixacijsku žicu
GB645R	Nastavak za bušenje za Synthes radiolucetni kutni prijenosnik
GB657R	Nastavak za bušenje moždinske šupljine, AO veliki
GB660R	Nastavak za sagitalnu pilu
GB663R	Nastavak za bušenje Trinkle
GB664R	Nastavak za bušenje Aesculap, šesterostrani
GB665R	Nastavak za bušenje Hudson/Zimmer
GB667R	Nastavak za glodanje s velikom tročeljusnom steznom glavom
GB668R	Nastavak za glodanje, AO veliki
GB669R	Nastavak za glodanje Hudson/Zimmer
GB670R	Nastavak za glodanje Harris
XF457R	DIN stezna glava s AO velikim vratilom
GA031R	Stezni ključ za veliku tročeljusnu steznu glavu (GB620R, GB621R i GB667R)
GA062R	Stezni ključ za malu tročeljusnu steznu glavu (GB639)
TA014541	Upute za upotrebu za Acculan 4 nastavke (letak)

4.2 Komponente potrebne za rad

- Bušilica i glodalica GA330 (spremno za rad)
 - ili –
- Acculan 3Ti bušilica i glodalica GA672 (spremno za rad)
 - ili –
- Acculan 3Ti mala bušilica GA671 (spremno za rad)
- Alat (ovisno o indikaciji)

4.3 Način rada

Nastavak se na bušilicu i glodalicu može postaviti u tri različita položaja, uz pomicanje za 120°.

Nastavak se samostalno završuje pri naticanju na bušilicu i glodalicu. Nastavak se može ponovno otpustiti aktiviranjem okretne čahure na bušilici i glodalici.

Nastavci na radnom kraju imaju različite integrirane spojnice koje omogućuju prihvat odgovarajućih alata, prema potrebi i s adapterom.

5. Priprema

Tvrtka Aesculap ne preuzima odgovornost u slučaju zanemarivanja sljedećih propisa.

- Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Prije upotrebe proizvoda i pripadajuće dodatne opreme provjerite ima li vidljivih oštećenja.
- Upotrebljavajte samo tehnički besprijeorne proizvode i dijelove dodatne opreme.

6. Rad s proizvodom

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcija i kontaminacija!

Isporučeni proizvod nije sterilan!

- Prije stavljanja u pogon proizvod pripremite sterilno u skladu s uputama za upotrebu.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepropisne upotrebe alata!

- Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena iz uputa za upotrebu.
- Prilikom spajanja/odspajanja alata oprezno rukujte s oštricama.

⚠ UPOZORENJE

Oštećenje proizvoda uslijed pada!

- Upotrebljavajte samo tehnički besprijeorne proizvode, vidjeti odjeljak Provjera funkcije.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od opekline za kožu i tkivo zbog tupih alata/nedovoljno održavanog proizvoda!

- Upotrebljavajte samo besprijeorne alate.
- Zamijenite tupe alate.
- Pravilno održavajte proizvod, vidjeti odjeljak Održavanje.

6.1 Priprema

6.1.1 Priključivanje dodatne opreme

Kombinacije dodatne opreme koje nisu navedene i uputama za upotrebu, smiju se koristiti samo ako je su izričito namijenjeni za predviđenu upotrebu. Na radne karakteristike i sigurnosne zahtjeve ne smije se negativno utjecati.

Sve konfiguracije moraju ispunjavati zahtjeve osnovne norme IEC/DIN EN 60601-1. Osoba koja međusobno spaja uređaje odgovorna je za konfiguraciju i mora osigurati da se ispune zahtjevi osnovne norme IEC/DIN EN 60601-1 ili zahtjevi odgovarajućih nacionalnih normi.

- Pridržavajte se uputa za upotrebu dodatne opreme.
- Ako imate pitanja, obratite se svom partneru tvrtke B. Braun/Aesculap ili službi tehničke podrške tvrtke Aesculap, adresa pogledajte Tehnička podrška.

6.2 Osigurač za zaštitu od nenamjernog aktiviranja

Kako bi se spriječilo nenamjerno aktiviranje bušilice i glodalice pri zamjeni alata/nastavaka, može se blokirati potisnik za regulaciju broja okretaja.

Blokiranje potisnika za regulaciju broja okretaja 2:

- Osigurač potisnika 3 okrenite u položaj OFF.
- Potisnik za regulaciju broja okretaja 2 blokirani je i bušilica 1 ne može se aktivirati.

Deblokiranje potisnika za regulaciju broja okretaja 2:

- Osigurač potisnika 3 okrenite u položaj ON.
- Potisnik za regulaciju broja okretaja 2 deblokirani je i bušilica 1 može se aktivirati.

Napomena

Za više informacija o bušilici i glodalici pogledajte TA014538, odnosno TA014539 (letak).

6.3 Postavljanje nastavka na bušilicu i glodalicu/skidanje nastavka s bušilice i glodalice

UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pri postavljanju/skidanju nastavaka/alata u uključenom položaju (ON) zbog nenamjernog aktiviranja proizvoda!

- ▶ Nastavke/alate postavljajte/skidajte samo u isključenom položaju (OFF).
- ▶ Bušilicu i glodalicu **1** osigurajte od nenamjernog aktiviranja s osiguračem potisnika **3**, pogledajte Osigurač za zaštitu od nenamjernog aktiviranja.

Postavljanje

- ▶ Gurajte nastavak na bušilicu i glodalicu **1** dok ne sjedne na svoje mjesto.
- ▶ Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem za nastavak.

Skidanje

- ▶ Okrenite okretnu čahuru **4** u smjeru strelice **5** i nastavak istodobno skidajte s bušilice i glodalice **1**.

6.4 Postavljanje alata u nastavak i vađenje alata iz nastavka

UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pri postavljanju/skidanju nastavaka/alata u uključenom položaju (ON) zbog nenamjernog aktiviranja proizvoda!

- ▶ Nastavke/alate postavljajte/skidajte samo u isključenom položaju (OFF).
- ▶ Uvjerite se da priključak alata i tip nastavka međusobno odgovaraju.

6.4.1 Nastavci s brzosteznom glavom GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Postavljanje

- ▶ Čahuru za odbravljivanje **7** povucite natrag.
- ▶ Vratilo alata u ispravnom položaju gurnite do graničnika u prihvat za alat **8** nastavka **6/9**.
- ▶ Otpustite čahuru za odbravljivanje **7**.
Alat je postavljen.
- ▶ Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem za alat.

Vađenje

- ▶ Čahuru za odbravljivanje **7** povucite natrag.
- ▶ Izvadite alat.

6.4.2 Nastavak za bušenje s tročeljusnom steznom glavom bez ključa GB620R

Napomena

Nastavak za bušenje s tročeljusnom steznom glavom bez ključa GB620R može se otvoriti tijekom rada alata u hodu ulijevo (npr. pri povlačenju alata natrag).

Za rad alata u lijevom hodu upotrebljavajte tročeljusnu steznu glavu s ključem GB621R, GB639R ili GB667R.

Napomena

Za postavljanje i skidanje prema potrebi se može upotrijebiti stezni ključ GA031R.

Postavljanje

- ▶ Čahuru za zatvaranje **11** okrenite u smjeru kazaljke na satu i otvorite tročeljusnu steznu glavu.
- ▶ Vratilo alata u ispravnom položaju gurnite do graničnika u prihvat za alat **8** nastavka **10**.
- ▶ Čahuru za zatvaranje **11** okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i zatvorite tročeljusnu steznu glavu.
- ▶ Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem za alat.

Vađenje

- ▶ Čahuru za zatvaranje **11** okrenite u smjeru kazaljke na satu i otvorite tročeljusnu steznu glavu.
- ▶ Izvadite alat.
- ▶ Čahuru za zatvaranje **11** okrenite u smjeru kazaljke na satu i zatvorite tročeljusnu steznu glavu.

6.4.3 Nastavci s tročeljusnom steznom glavom GB621R/GB639R/GB667R

Postavljanje

- ▶ Tročeljusnu steznu glavu otvorite steznim ključem **13**.
- ▶ Vratilo alata u ispravnom položaju gurnite do graničnika u prihvat za alat **8** nastavka **12**.
- ▶ Tročeljusnu steznu glavu zatvorite steznim ključem **13** i čvrsto je pritegnite.
- ▶ Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem za alat.

Vađenje

- ▶ Tročeljusnu steznu glavu otvorite steznim ključem **13**.
- ▶ Izvadite alat.

6.4.4 Zimmer stezna glava s Hudson/Zimmervratilom GB176R

Postavljanje

- ▶ Čahuru za odbravljivanje **15** gurnite prema naprijed i držite je u tom položaju.
- ▶ Vratilo alata u ispravnom položaju gurnite do graničnika u prihvat za alat **8** nastavka **14**.
- ▶ Otpustite čahuru za odbravljivanje **15**.
- ▶ Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem za alat.

Vađenje

- ▶ Čahuru za odbravljivanje **15** gurnite prema naprijed i držite je u tom položaju.
- ▶ Izvadite alat.

6.4.5 Harris stezna glava s AO velikim držakom GB184R i DIN-stezna glava s AO velikim vratilom XF457R

Postavljanje

- Čahuru za odbravljivanje 15 gurnite prema natrag i držite je u tom položaju.
- Vratilo alata u ispravnom položaju gurnite do graničnika u prihvat za alat 8 nastavka 14.
- Otpustite čahuru za odbravljivanje 15.
- Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem za alat.

Vađenje

- Čahuru za odbravljivanje 15 gurnite prema natrag i držite je u tom položaju.
- Izvadite alat.

6.4.6 Adapter, AO veliki na DHS/DCS stupnjevitom svrdlu GB628R

Postavljanje

- Čahuru za odbravljivanje 15 gurnite prema natrag i držite je u tom položaju.
- Vratilo alata u ispravnom položaju gurnite do graničnika u prihvat za alat 8 nastavka 16.
- Otpustite čahuru za odbravljivanje 15.
- Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem za alat.

Vađenje

- Čahuru za odbravljivanje 15 gurnite prema natrag i držite je u tom položaju.
- Izvadite alat.

6.4.7 Nastavak za sagittalnu pilu GB660R

Postavljanje

- List pile 25 umetnite u prorez prihvaća za alat 18, vidjeti sl. A. Pritom vodite računa da bočni graničnici lista pile naliže na prihvat za alat. Alat sjeda na svoje mjesto.
- Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem za list pile 22.

Skidanje

- Pritisnite gumb za otpuštanje alata 19 i list pile 25 izvucite iz prihvaća za alat 18.

6.4.8 Nastavak za bušenje za Synthes adiolucentni kutni prijenosnik GB645R

Nastavak za bušenje omogućuje priključak radiolucentnog kutnog prijenosnika kako bi se bušenja u kosti stavila pod rendgensku kontrolu.

Nastavak za bušenje predviđen je samo za upotrebu radiolucentnog kutnog prijenosnika 511.300 tvrtke Synthes.

- Pridržavajte se uputa za upotrebu radiolucentnog kutnog prijenosnika 511.300 tvrtke Synthes.

Postavljanje kutnog prijenosnika

- Radiolucentni kutni prijenosnik do graničnika natakните na prihvat 8 nastavka za bušenje 20.
- Radiolucentni kutni prijenosnik prema potrebi lagano pomičite naprijed i natrag.

Skidanje kutnog prijenosnika

- Radiolucentni kutni prijenosnik snažnim povlačenjem skinite s nastavka za bušenje 20.

Postavljanje/skidanje alata

- Pridržavajte se uputa za upotrebu radiolucentnog kutnog prijenosnika 511.300 tvrtke Synthes.

6.4.9 Umetanje i stezanje nastavka za transfiksacijsku žicu GB641R

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pri umetanju duljih transfiksacijskih žica!

- Pri umetanju duljih transfiksacijskih žica upotrebljavajte zaštitnu čahuru za transfiksacijsku žicu.

Napomena

Za postavljanje žica za bušenje preporučujemo upotrebu posebne stezne glave za transfiksacijsku žicu. Ova brzostezna glava omogućuje brzo i jednostavno stezanje žica za bušenje.

Za više informacija pogledajte TA014535, odnosno TA014539 (letak).

Na nastavak za transfiksacijsku žicu mogu se postaviti sljedeći promjeri::

- Od 0,6 mm do 1,8 mm
- Od 1,8 mm do 3,0 mm
- Od 3,0 mm do 4,0 mm

Umetanje transfiksacijske žice

- Uvjerite se da je stezna poluga 22 u polaznom položaju (neaktivirano stanje).
- Postavljanje čahure za podešavanje 23 nastavka za transfiksacijsku žicu na željeni raspon promjera:
 - Čahuru za podešavanje 23 gurnite prema natrag i okrećite dok se ne postavi željeni raspon promjera.
 - Otpustite čahuru za prilagođavanje 23 i pritom vodite računa da čahura za prilagođavanje 23 sjedne na svoje mjesto.
- Transfiksacijsku žicu uvedite u steznu glavu za transfiksacijsku žicu 24 do postizanja željene duljine istezanja.

Transfiksacijska žica ostaje u željenom položaju laganim samostalnim stezanjem u steznoj glavi za transfiksacijsku žicu.

Stezanje transfiksacijske žice

- Povucite steznu polugu 22 i držite je u željenom položaju. Što se stezna poluga više povlači natrag, to je sila stezanja transfiksacijske žice veća.

Napomena

Transfiksacijska žica ostaje stegnuta samo kada je stezna poluga povučena. Ako se otpusti, stezna poluga vraća se natrag u polazni položaj, a transfiksacijska žica može se slobodno pomicati.

6.5 Provjera funkcija

Provjeru funkcija potrebno je obaviti prije svake primjene i nakon svake intraoperativne zamjene nastavaka/alata.

- Provjera sigurnog postavljanja nastavka: Povucite za nastavak.
- Provjera sigurnog postavljanja alata: povucite za alat.
- Uvjerite se da oštrice alata nisu mehaničke oštećene.
- Aktivirajte bušilicu i glodalicu za rad (položaj ON).
- Neka bušilica i glodalica kratko rade pri maksimalnom broju okretaja u desnom i lijevom hodu.
- Uvjerite se da je smjer okretanja pravilan.
- Obratite pozornost na oštećenja, nepravilne zvukove pri radu, prevelike vibracije i prekomjerno zagrijavanje nastavka.
- Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod.
- Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

6.6 Rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Koagulacija tkiva pacijenta ili opasnost od opekline za pacijenta i korisnika uslijed vrućeg proizvoda!

- ▶ Nastavke za bušenje nemojte upotrebljavati za rad alata za glodanje kao što su glodalo za acetabulum i svrdlo za moždinsku šupljinu.
- ▶ Alate za glodanje upotrebljavajte samo s nastavcima za glodanje.
- ▶ Hladite alat tijekom upotrebe.
- ▶ Proizvod/alat odlažite izvan dohvata pacijenta.
- ▶ Pričekajte da se proizvod/alat ohladi.
- ▶ Pri zamijeni alata upotrebljavajte krpu za zaštitu od opekline.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zbog stvaranja aerosola!

Opasnost od ozljeda zbog čestica koje se odvajaju od alata!

- ▶ Poduzmite odgovarajuće zaštitne mjere (npr. nošenje vodonepropusne zaštitne odjeće, maske za lice, zaštitnih naočala, sustava usisavanja).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ▶ Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i oštećenja alata/sustava!

Alat može zahvatiti prekrivke (npr. tekstil).

- ▶ Nemojte nikada dopustiti da alat tijekom rada dođe u doticaj s prekrivkama (npr. tekstilom).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog nenamjernog otpuštanja lista pile!

- ▶ Tijekom rada nemojte pritiskati gumb za otpuštanje alata.
- ▶ Nakon svake promjene alata provjerite siguran dosjed alata.

Rukovanje proizvodom

Napomena

Za više informacija o bušilici i glodalici pogledajte TA014538, odnosno TA014539 (letak).

- ▶ Bušilicu i glodalicu pokrenite s umjerenim brojem okretaja.
- ▶ Primijenite umjeren pritisak kako biste izbjegli sklizavanje.
- ▶ Alat nemojte savijati jer u suprotnom postoji opasnost od loma.
- ▶ Pri zavijanju i odvijanju vijaka za kosti i klinova za kosti: Provjerite ispravnu postavku smjera okretanja.

Za bušenje upotrebljavajte sljedeće nastavke::

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Za glodanje (bušenje moždinske šupljine) upotrebljavajte sljedeće nastavke::

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Za bušenje moždinske šupljine upotrebljavajte sljedeći nastavak::

- GB657R

Za postavljanje transfixacijskih žica upotrebljavajte sljedeći nastavak::

- GB641R

Za upotrebu radiolucenog kutnog prijenosnika 511.300 tvrtke Synthes upotrebljavajte samo sljedeći nastavak::

- GB645R

Za piljenje upotrebljavajte sljedeći nastavak::

- GB660R

7. Odobreni postupak pripreme

7.1 Opće sigurnosne napomene

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.

Napomena

Zbog boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.

Napomena

Ako se ne obavlja završna sterilizacija, potrebno je upotrijebiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Najnovije informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala potražite i u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom obavlja se u Aesculap sustavu sterilnih spremnika.

7.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Sukladno tome, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature prethodnog čišćenja >45 °C i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća dezinfekcijska sredstva (baza aktivnih tvari: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetostna korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje ostataka potrebno je u dovoljnoj mjeri isprati proizvod demineraliziranom vodom i naknadno ga osušiti.

Ako je potrebno, i dodatno osušiti.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primijenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Oštećenja materijala (npr. korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili bubrenje).
- Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati metalne četke ili druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- Više detaljnih informacija o ponovnoj pripremi koja je higijenski sigurna i ne oštećuje materijal nego čuva njegovu vrijednost potražite na www.a-k-i.org odjeljak "AKI brošure", "Crvena brošura".

7.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Vijek trajanja proizvoda ograničen je oštećenjem, uobičajenim trošenjem, vrstom i trajanjem primjene, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe.

7.4 Priprema na mjestu primjene

- Uklonite sve postavljene komponente s proizvoda (alati i dodatna oprema).
- Skinite nastavak s bušilice i glodalice.
- Vidljive ostatke od operacije u cijelosti uklonite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Suh proizvod u zatvorenom spremniku za zbrinjavanje transportirajte na čišćenje i dezinfekciju u roku od 6 sati.

7.5 Priprema prije čišćenja

- Prije prvog strojnog čišćenja/dezinfekcije: ECCOS držače montirajte u odgovarajuću košaru za cijeđenje.
- Proizvode u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držače, vidjeti sl. B.

Nastavak za transfiksacijsku žicu GB641R

- Čahuru za podešavanje 20 postavite na najveći promjer transfiksacijske žice.

7.6 Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,
 - koja su odobrena za plastiku i oplemenjeni čelik,
 - koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).
- Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje koja sadrže aceton.
- Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- Kod kemijskog čišćenja i/ili dezinfekcije nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 60 °C.
- Prilikom toplinske dezinfekcije s demineraliziranom vodom nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 96 °C.
- Proizvod sušite najmanje 10 minuta na temperaturi od maksimalno 120 °C.

Napomena

Navedeno vrijeme sušenja služi samo kao smjernica. Potrebno ga je provjeriti i prema potrebi prilagoditi uz uzimanje u obzir specifičnih okolnosti (npr. punjenje).

7.7 Ručno čišćenje uz dezinfekciju brisanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Predčišćenje	ST (hladno)	≥2	–	P-V	do vizualno čistog
II	Čišćenje enzimskom otopinom	ST (hladno)	≥2	0,8	P-V	pH-neutralno*
III	Međuispiranje	ST	≥5	–	P-V	–
IV	Sušenje	ST	–	–	–	–
V	Dezinfekcija brisanjem	–	> 1	–	–	Meliseptol HBV maramice 50 % propan-1-ol
VI	Završno ispiranje	ST (hladno)	0,5	–	DEM-V	–
VII	Sušenje	ST	–	–	–	–

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

ST: Sobna temperatura

* Prikladna enzimska otopina: Helizyme, Cidezyme (potonji služi za validaciju)

- Proizvod nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji ili u tekućinama. Odmah omogućite istjecanje tekućina koje su prodrle u proizvod jer u suprotnom postoji opasnost od nastanka korozije/ispada funkcije.

Faza I

- Tijekom čišćenja pomičite komponente koje nisu krute.
- Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti pod tekućom vodom s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- Teško dostupne površine četkajte najmanje 1 minutu odgovarajućom četkom za čišćenje od plastike.

Napomena

Više pojedinosti o teško dostupnim mjestima potražite u Acculan odjeljku s informacijama o predčišćenju i njezi TA016000 (dostupno na Aesculap Extranetu na <https://extranet.bb Braun.com>).

Faza II

- Pridržavajte se uputa za upotrebu enzimskog čistača u pogledu ispravne koncentracije, razrjeđivanja, temperature i kvalitete vode.
- Po proizvodu raspršite pH-neutralnu enzimsku otopinu, ostavite da djeluje najmanje 2 minute, a zatim obrišite proizvod.
- Zaprljanja uklonite krpom koja ne ostavlja dlačice ili mekanom četkom navlaženom enzimskim čistačem.
- Komponente koje nisu krute ispirite po 20 sekundi vodenim pištoljem (hladna voda, najmanje 2,5 bara).
- Nakon ručnog čišćenja obavite vizualnu provjeru vidljivih površina komponenti koje nisu krute na postojanje ostataka.

Faza III

- Tijekom čišćenja pomičite komponente koje nisu krute.
- Proizvod ispirite pod tekućom vodom iz slavine najmanje 5 minuta.
- Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja (faza od I do III).

Faza IV

- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe koje ne ostavljaju dlačice, stlačeni zrak).

Faza V

- Proizvod u cijelosti obrišite jednokratnom dezinfekcijskom maramicom.

Faza VI

- Po isteku propisanog vremena djelovanja od najmanje 1 minute, dezinficirane površine isperite pod tekućom demineraliziranom vodom.
- Pričekajte da se ostatak vode dovoljno ocijedi.

Faza VII

- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe koje ne ostavljaju dlačice, stlačeni zrak).

7.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA), odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

7.8.1 Ručno prethodno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija/napomena
I	Ispiranje	ST (hladno)	–	–	P-V	do vizualno čistog
II	Četkanje	ST (hladno)	–	–	P-V	do vizualno čistog

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

- Proizvod nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji ili u tekućinama. Odmah omogućite istjecanje tekućina koje su prodrle u proizvod jer u suprotnom postoji opasnost od nastanka korozije/ispada funkcije.
- Za nastavak za transfixacijsku žicu GB641R: Čahuru za prilagođavanje 20 postavite na najveći promjer transfixacijske žice.

Faza I

- Tijekom čišćenja pomičite komponente koje nisu krute.
- Proizvod temeljito očistite pod tekućom vodom.

Faza II

- Tijekom čišćenja pomičite komponente koje nisu krute.
- Mjesto kanuliranja očistite četkom za čišćenje TA011944, a teško dostupne površine četkajte najmanje 1 minutu odgovarajućom četkom za čišćenje od plastike.
- Nakon ručnog predčišćenja provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak predčišćenja.

Napomena

Više pojedinosti o teško dostupnim mjestima potražite u Acculan odjeljku s informacijama o predčišćenju i njezi TA016000 (dostupno na Aesculap Extranetu na <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno pranje	< 25/77	3	P-V	–
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	Koncentrat, alkalni: – pH ~ 13 – < 5% anionski tenzidi Radna otopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	Međuispiranje	> 10/50	1	DEM-V	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	–
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10 min	–	–

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Za nastavak za transfixacijsku žicu GB641R: Čahuru za prilagođavanje **20** postavite na najveći promjer transfixacijske žice.
- ▶ Proizvod u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držač.
- ▶ Na ECCOS držač priključite uređaj za pranje unutrašnjosti i spojite s priključkom za pranje automata za čišćenje/dezinfekciju/kolica za pranje.
- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

7.9 Kontrola, održavanje i provjera

- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Nakon svakog pranja i dezinfekcije, Acculan 4 adapterom za raspršivanje ulja **23** GB600840 (crni) na proizvod 2 s nanosite STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču GB600, vidjeti sl. C.

Napomena

Tvrtka Aesculap dodatno preporučuje povremeno podmazivanje pokretnih dijelova (npr. potisnik, spojnice, kapice poklopca za zatvaranje) STERILIT Power Systems uljem u raspršivaču.

- ▶ Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije provjerite je li proizvod: čist, oštećen, funkcionalan, postoje li nepravilni zvukovi pri radu, prekomjerno zagrijavanje ili prevelike vibracije.
- ▶ Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

7.10 Ambalaža

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu korištene ambalaže i držača (npr. upute za upotrebu TA009721 za Aesculap ECCOS sustav držača).
- ▶ Proizvode u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držače, vidjeti sl. B.
- ▶ Košare za cijedenje zapakirajte u skladu sa postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- ▶ Uvjerite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda.

7.11 Sterilizacija parom

Napomena

Prije sterilizacije s proizvoda uklonite sve postavljene komponente (alati, dodatna oprema).

- ▶ Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ▶ Primijenite odobreni postupak sterilizacije:
 - Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuurom postupku
 - Parni sterilizator u skladu s normom DIN EN 285 i odobren u skladu s normom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija u frakcioniranom vakuurom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 5 min.

Prilikom istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru:

- ▶ pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

7.12 Skladištenje

- ▶ Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

8. Održavanje

Za pouzdan rad proizvoda radove održavanja potrebno je obavljati najmanje jedanput godišnje.

Za odgovarajuće servisne usluge obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

9. Prepoznavanje i otklanjanje grešaka

► Servisiranje neispravnih proizvoda prepustite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

Smetnja	Uzrok	Prepoznavanje	Otklanjanje
Nastavak se previše zagrijava.	Preopterećenje	Zagrijavanje nastavka	Obratite pozornost na upute za upotrebu (nazivni način rada).
	Prijenosnik/kuglični ležaj nastavka neispravan je.	Zagrijavanje nastavka	Obratite pozornost na upute za upotrebu (priprema, njega). Preventivne mjere: Prije svake sterilizacije na nastavak nanesite ulje. Servisiranje nastavka prepustite proizvođaču.
	Oštećenja od pada, neispravan proizvod	Zagrijavanje nastavka	Servisiranje nastavka prepustite proizvođaču.
	Tup alat	Zagrijavanje alata i nastavka	Promijenite alat.
Nedovoljna snaga	Proizvod se upotrebljava u hodu ulijevo.	Nazubljeni alat upotrebljava se u hodu ulijevo.	Nazubljeni alat upotrebljava se u hodu udesno.
	Nastavak je neispravan.	Veliko zagrijavanje nastavka	Obratite pozornost na upute za upotrebu (priprema, njega). Preventivne mjere: Prije svake sterilizacije na nastavak nanesite ulje. Obratite pozornost na upute za upotrebu (nazivni način rada). Servisiranje nastavka prepustite proizvođaču.
	Tup alat	Oštrice alata su istrošene.	Promijenite alat.
Glasni zvukovi pri radu	Prijenosnik/kuglični ležaj nastavka neispravan je.	Glasni, upadljivi zvukovi tijekom rada	Obratite pozornost na upute za upotrebu (priprema, njega). Preventivne mjere: Prije svake sterilizacije na nastavak nanesite ulje. Servisiranje nastavka prepustite proizvođaču.
Nastavak nije moguće postaviti, odnosno skinuti.	Nastavak nije kompatibilan.	Nastavak ne sjeda na svoje mjesto.	Upotrebljavajte odgovarajući nastavak za bušilicu.
	Priključak na nastavak deformiran je/neispravan.	Nastavak se teško može, odnosno ne može se postaviti/skinuti.	Servisiranje nastavka prepustite proizvođaču.
	Spojnica za bušilicu deformirana je/neispravna.	Nastavak se teško može, odnosno ne može se postaviti/skinuti.	Servisiranje bušilice prepustite proizvođaču.
	Okretna čahura na bušilici teško se kreće.	Nastavak ne sjeda na svoje mjesto.	Zakrenite okretnu čahuru na bušilici i držite je u tom položaju, a zatim postavite nastavak. Okretnu čahuru prema potrebi zakrenite unatrag. Preventivne mjere: Prije svake sterilizacije na okretnu čahuru na bušilici nanesite ulje.
Alat nije moguće postaviti, odnosno skinuti.	Alat nije kompatibilan.	Alat ne sjeda na svoje mjesto.	Upotrebljavajte odgovarajući alat za nastavak.
	Priključak alata deformiran je/neispravan.	Alat se teško može, odnosno ne može se postaviti/skinuti.	Upotrijebite novi alat.
	Spojnica za nastavku deformirana je/neispravna.	Alat se teško može, odnosno ne može se postaviti/skinuti.	Servisiranje nastavka prepustite proizvođaču.
	Spojnica alata zaprljana je.	Alat se teško može, odnosno ne može se postaviti/skinuti.	Očistite alat ili upotrijebite novi alat. Očistite nastavak.

Smetnja	Uzrok	Prepoznavanje	Otklanjanje
Za GB641R: Transfiksacijsku žicu nije moguće umetnuti u steznu glavu za transfiksacijsku žicu.	Stezna glava za transfiksacijsku žicu pogrešno je namještena.	Promjer transfiksacijske žice ne odgovara postavkama ljestvice.	Čahuru za prilagođavanje postavite na ispravan promjer transfiksacijske žice.
Za GB641R: Transfiksacijska žica ne okreće se.	Stezna glava za transfiksacijsku žicu pogrešno je namještena.	Promjer transfiksacijske žice ne odgovara postavkama ljestvice.	Čahuru za prilagođavanje postavite na ispravan promjer transfiksacijske žice.
	Stezna poluga otvorena je.	Stezna poluga otvorena je.	Zatvorite steznu polugu.
	Stezna poluga nije povučena prema natrag s dovoljno snage.	Transfiksacijska žica ne okreće se.	Steznu polugu snažno povucite prema natrag i držite je u tom položaju.
Alat se ne pomiče.	Nastavak nije u cijelosti postavljen u bušilicu.	Nastavak se može izvući iz bušilice.	Nastavak pravilno postavite i obavite provjeru funkcije.
	Alat nije u cijelosti postavljen u nastavak.	Alat se može izvući iz spojnice alata.	Alat pravilno postavite i obavite provjeru funkcije.
	Nastavak je neispravan.	Bušilica se okreće, ali nastavak ne.	Servisiranje nastavka prepustite proizvođaču.
	Bušilica je neispravna.	Bušilica se ne okreće.	Servisiranje bušilice prepustite proizvođaču.
	Osigurač potisnika na bušilici u isključenom je položaju (OFF).	Osigurač potisnika je u položaju OFF.	Osigurač potisnika prebacite u uključeni položaj (ON).
Adapter za raspršivanje ulja nije moguće nataknuti.	Adapter za raspršivanje ulja nije kompatibilan.	Adapter za raspršivanje ulja nije moguće nataknuti.	Za nastavak upotrebljavajte odgovarajući adapter za raspršivanje ulja.

10. Tehnička podrška

⚠ OPASNOST

U slučaju kvara i/ili nepridržavanja sigurnosnih mjera postoji opasnost po život za pacijenta i korisnika!

- Tijekom primjene proizvoda na pacijentu, ni u kojem slučaju ne smijete provoditi radove servisiranja ili održavanja.

⚠ OPREZ

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

- Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.
- Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Br. art.	Naziv
GB243R	ECCOS set za 2 velika proizvoda
GB600	STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču
GB600840	Adapter za raspršivanje ulja
TA011944	Četka za čišćenje
GB496R	ECCOS držač za 3 nastavka
GB497R	ECCOS držač za jedan nastavak
GA031R	Stezni ključ za veliku tročeljusnu steznu glavu
GA062R	Stezni ključ za malu tročeljusnu steznu glavu
TA014541	Upute za upotrebu za Acculan 4 nastavke (letak)

12. Tehnički podaci

12.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

Br. art.	Naziv	Razred
GB176R	Zimmer stezna glava s Hudson/Zimmer vratilom	IIa
GB184R	Harris stezna glava s AO velikim vratilom	
GB620R	Nastavak za bušenje s tročeljusnom steznom glavom bez ključa	
GB621R	Nastavak za bušenje s velikom tročeljusnom steznom glavom	
GB623R	Nastavak za bušenje, AO mali	
GB628R	Adapter, AO veliki na DHS/DCS stupnjevitom svrdlu	
GB639R	Nastavak za bušenje s malom tročeljusnom steznom glavom	
GB641R	Nastavak za transfiksacijsku žicu	
GB645R	Nastavak za bušenje za Synthes radiolucetni kutni prijenosnik	
GB657R	Nastavak za bušenje moždinske šupljine, AO veliki	
GB660R	Nastavak za sagitalnu pilu	
GB663R	Nastavak za bušenje Trinkle	
GB664R	Nastavak za bušenje Aesculap, šesterostrani	
GB665R	Nastavak za bušenje Hudson/Zimmer	
GB667R	Nastavak za glodanje s velikom tročeljusnom steznom glavom	
GB668R	Nastavak za glodanje, AO veliki	
GB669R	Nastavak za glodanje Hudson/Zimmer	
GB670R	Nastavak za glodanje Harris	
XF457R	DIN stezna glava s AO velikim držakom	

12.2 Podaci o performansama, informacije o normama

Smjer okretanja	Hod udesno i ulijevo, oscilacija
Sukladnost s normama	IEC/DIN EN 60601-1

Proizvođač je proizvod nakon 500 ciklusa pripreme podvrgnuo testiranju i proizvod je prošao testiranje.

Podatke o performansama pojedinačnih nastavaka možete pronaći u sljedećim tablicama.

Nastavci za bušenje

Nastavak	Priključak	Dimenzije duljina x Ø [mm] ± 5 %	Masa [g] ± 10 %	Maks. broj okretaja [o/min.], oko	Maks. zakretni moment [Nm], oko	Mjesto za kanuliranje [mm]
GB620R	Tročeljusna stezna glava bez ključa od Ø 0,3 mm do 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Tročeljusna stezna glava s ključem od Ø 0,5 mm do 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO mali	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Mala tročeljusna stezna glava s ključem od Ø 0,5 mm do 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes radiolucetni kutni prijenosnik	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap šesterostrani	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Nastavci za glodanje

Nastavak	Priključak	Dimenzije duljina x Ø [mm] ± 5 %	Masa [g] ± 10 %	Maks. broj okretaja [o/min.], oko	Maks. zakretni moment [Nm], oko	Mjesto za kanuliranje [mm]
GB657R	AO veliki	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Tročeljusna stezna glava s ključem od Ø 0,5 mm do 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO veliki	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Nastavak za pilu

Nastavak	Priključak	Dimenzije D x Š x V [mm] ± 5 %	Masa [g] ± 10 %	Maks. frekvencija oscilacije [o/min.]	Mjesto za kanuliranje [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Nastavak za transfixacijsku žicu

Nastavak	Priključak	Dimenzije D x Š x V [mm] ± 5 %	Masa [g] ± 10 %	Maks. broj okretaja [o/min.], oko	Mjesto za kanuliranje [mm]
GB641R	Transfixacijska žica Ø 0,6 mm do 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adapter

Nastavak	Priključak	Dimenzije duljina x Ø [mm] ± 5 %	Masa [g] ± 10 %	Maks. broj okretaja [o/min.], oko	Maks. zakretni moment [Nm], oko	Mjesto za kanuliranje [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	S GB669R: 250 S GB665R: 1 000	S GB669R: 19 S GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	–

12.3 Nazivni način rada

Rad s neperiodičnim promjenama opterećenja i broja okretaja (tip S9 u skladu s normom IEC EN 60034-1)

Hod udesno/lijevo

- Primjena 60 s, stanka 60 s
- 20 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Glodanje (desni/lijevi hod)

- Primjena 30 s, stanka 30 s
- 8 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Bušenje (oscilacija)

- Primjena 60 s, stanka 60 s
- 4 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Rad pile s GB660R

- Primjena 30 s, stanka 60 s
- 3 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

12.4 Okolni uvjeti

	Rad	Transport i skladištenje
Temperatura	10 °C do +27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Zbrinjavanje

UPOZORENJE

Postoji opasnost od infekcije uslijed kontaminiranih proizvoda!

- Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa.

Napomena

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte *Odobreni postupak pripreme*.

- Ako imate pitanja vezana za zbrinjavanje proizvoda, obratite se svom nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

Aesculap® Acculan 4

Ajutaje

Legendă

- 1 Mașină de găurit
- 2 Piedică (pentru controlul turației)
- 3 Siguranța piedicii
- 4 Manșon rotativ
- 5 Săgeată
- 6 Ajutaj de freză cu mandrină cu eliberare rapidă
- 7 Manșon de deblocare
- 8 Suport pentru instrument
- 9 Ajutaj de burghiu cu mandrină cu eliberare rapidă
- 10 Ajutaj de burghiu cu mandrină cu trei fălci cu eliberare fără cheie
- 11 Manșon de închidere
- 12 Ajutaj cu mandrină cu trei fălci
- 13 Cheie de fixare
- 14 Mandrină Zimmer cu conexiune Hudson/Zimmer
- 15 Manșon de deblocare
- 16 Adaptor AO mare pe burghiu în trepte DHS/DCS
- 17 Ajutaj pentru fierăstrău sagital
- 18 Suport pentru instrument cu cuplaj pentru instrument Rapid Action
- 19 Buton pentru eliberarea instrumentului
- 20 Ajutaj de burghiu pentru angrenaj angular transparent la raze X Synthes
- 21 Ajutaj pentru sârmă de transfixare
- 22 Pârghie de prindere
- 23 Manșon de reglare
- 24 Mandrină pentru sârmă de transfixare
- 25 Lamă de fierăstrău Rapid Action
- 26 Adaptor pentru pulverizare cu ulei

Reprezentările sunt doar schematic.

Simbole pe produs și ambalaj

	Precauție Respectați atât informațiile importante legate de siguranță, cât și indicațiile de avertizare și măsurile de precauție din instrucțiunile de utilizare.
	Cod bidimensional care poate fi citit automatizat Codul conține un număr de serie unic care poate fi utilizat pentru urmărirea electronică a fiecărui instrument în mod individual. Numărul de serie se bazează pe standardul mondial SGTIN (GS1).
	Producător
	Data fabricației
	Numărul de lot al producătorului
	Numărul de serie al producătorului

	Numărul de comandă al producătorului
Rx only	În conformitate cu legislația federală din SUA, acest produs poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745
	Produs de uz medical

Cuprins

1.	Despre acest document	311
1.1	Domeniul de aplicare	311
1.2	Indicații de avertizare.....	311
2.	Informații generale.....	311
2.1	Destinația prevăzută.....	311
2.2	Principalele caracteristici de performanță	312
2.2.1	Regim nominal de funcționare	312
2.3	Indicații	312
2.4	Contraindicații absolute.....	312
2.5	Contraindicații relative.....	312
3.	Manipularea în siguranță.....	312
4.	Descrierea dispozitivului.....	313
4.1	Conținutul livrării	313
4.2	Componente necesare pentru utilizare.....	313
4.3	Modul de funcționare.....	313
5.	Pregătire	313
6.	Modul de lucru cu produsul.....	313
6.1	Pregătire	313
6.1.1	Conectarea accesoriilor	313
6.2	Siguranța împotriva acționării accidentale	313
6.3	Cuplarea/decuplarea ajutorului la/de la mașina de găurit și frezat	314
6.4	Cuplarea și decuplarea instrumentului în/din ajutor	314
6.4.1	Ajutaje cu mandrină cu eliberare rapidă GB623R/GB657R/GB663R/ GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	314
6.4.2	Ajutaj de burghiu cu mandrină cu trei fălci cu eliberare fără cheie GB620R	314
6.4.3	Ajutaje cu mandrină cu trei fălci GB621R/GB639R/GB667R ..	314
6.4.4	Mandrină Zimmer cu tijă Hudson/Zimmer GB176R.....	314
6.4.5	Mandrină Harris cu tijă AO mare GB184R și mandrină DIN cu tijă AO mare XF457R	315
6.4.6	Adaptor AO mare pe burghiu în trepte DHS/DCS GB628R ...	315
6.4.7	Ajutaj pentru fierăstrău sagital GB660R.....	315
6.4.8	Ajutaj de burghiu pentru angrenaj angular transparent la raze X Synthes GB645R	315
6.4.9	Introducerea și fixarea ajutorului pentru sârmă de transfixare GB641R	315
6.5	Testarea funcțională.....	315
6.6	Operare	316

7.	Procedura de procesare validată.	317
7.1	Indicații generale de siguranță.	317
7.2	Indicații generale.	317
7.3	Produse reutilizabile.	317
7.4	Pregătirea la locul de utilizare.	317
7.5	Pregătirea înainte de curățare.	317
7.6	Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare.	317
7.7	Curățare manuală cu dezinfectare prin ștergere.	318
7.8	Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală	319
7.8.1	Pre-curățare manuală cu peria.	319
7.8.2	Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate.	320
7.9	Control, întreținere și verificare.	320
7.10	Ambalare.	320
7.11	Sterilizare cu abur.	320
7.12	Depozitare.	320
8.	Întreținere.	321
9.	Detectarea și remedierea erorilor.	321
10.	Serviciul Tehnic.	322
11.	Accesorii/piese de schimb.	322
12.	Date tehnice.	323
12.1	Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745.	323
12.2	Date privind performanța, informații despre standarde.	323
12.3	Regim nominal de funcționare.	325
12.4	Condiții ambientale.	325
13.	Eliminarea.	325

1. Despre acest document

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire
GB176R	Mandrină Zimmer cu tijă Hudson/Zimmer
GB184R	Mandrină Harris cu tijă AO mare
GB620R	Ajutaj de burghiu cu mandrină cu trei fălci cu eliberare fără cheie
GB621R	Ajutaj de burghiu cu mandrină mare cu trei fălci
GB623R	Ajutaj de burghiu AO mic
GB628R	Adaptor AO mare pe burghiu în trepte DHS/DCS
GB639R	Ajutaj de burghiu cu mandrină mică cu trei fălci
GB641R	Ajutaj pentru sârmă de transfixare
GB645R	Ajutaj de burghiu pentru angrenaj angular transparent la raze X Synthes
GB657R	Ajutaj de burghiu pentru canalul medular AO mare
GB660R	Ajutaj pentru fierăstrău sagital
GB663R	Ajutaj de burghiu Trinkle
GB664R	Ajutaj de burghiu Aesculap hexagonal
GB665R	Ajutaj de burghiu Hudson/Zimmer
GB667R	Ajutaj de freză cu mandrină mare cu trei fălci
GB668R	Ajutaj de freză AO mare
GB669R	Ajutaj de freză Hudson/Zimmer

Nr. art.	Denumire
GB670R	Ajutaj de freză Harris
XF457R	Mandrină DIN cu tijă AO mare

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

PERICOL

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.

AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.

ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Informații generale

2.1 Destinația prevăzută

Sarcină/Funcție

Mașinile de găurit și frezat GA330, GA671 și GA672, combinate cu ajutorul și instrumentul adecvat, sunt utilizate pentru prelucrarea țesutului dur, cartilajului și materialelor conexe, precum și a materialelor de implant osos, înșurubarea și deșurubarea pinilor osoși, precum și pentru așezarea firelor de transfixare.

Mediul de aplicare

Produsul este utilizat în săli de operație sterile, în afara zonei cu pericol de explozie (de ex. zone cu oxigen de înaltă puritate sau gaze de anestezie).

2.2 Principalele caracteristici de performanță

Turație	GB667R GB668R GB669R GB670R	De la 0 min ⁻¹ până la max. 250 min ⁻¹
	GB657R	De la 0 min ⁻¹ până la max. 370 min ⁻¹
	GB645R	De la 0 min ⁻¹ până la max. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	De la 0 min ⁻¹ până la max. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	De la 0 min ⁻¹ până la max. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	De la 0 min ⁻¹ până la max. 17 000 min ⁻¹
Sens de rotație	Rotire la dreapta și la stânga, oscilație	

2.2.1 Regim nominal de funcționare

Funcționare cu modificări neperiodice ale sarcinii și turației (tip S9 conform IEC EN 60034-1)

Rotire la dreapta/stânga

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 20 de repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. temperatură 48 °C

Frezare (rotire la dreapta/stânga)

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- 8 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. temperatură 48 °C

Găurire (oscilație)

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 4 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. temperatură 48 °C

Operarea fierăstrăului cu GB660R

- 30 s utilizare, 60 s pauză
- 3 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. temperatură 48 °C

În general, sistemele electrice se încălzesc în timpul funcționării continue. Pentru a permite sistemului să se răcească, după utilizare sunt utile pauzele, conform tabelului pentru regimul nominal de funcționare.

Încălzirea depinde de instrumentul folosit și de sarcină. După un anumit număr de repetiții, ar trebui să răciți sistemul. Această procedură previne atât supraîncălzirea sistemului, cât și posibile leziuni ale pacientului sau utilizatorului.

Utilizatorul este responsabil pentru aplicarea și respectarea pauzelor descrise.

2.3 Indicații

Tipul de utilizare și utilizarea depind de instrumentul selectat.

2.4 Contraindicații absolute

Produsul nu este aprobat pentru utilizare în sistemul nervos central sau sistemul circulator central.

2.5 Contraindicații relative

Utilizarea sigură și eficientă a produsului depinde foarte mult de influențele pe care doar utilizatorul înșiși le poate controla. Prin urmare, informațiile menționate mai sus sunt constituie doar condiții-cadru.

Utilizarea clinică cu succes a produsului depinde de cunoștințele și experiența chirurgului. Acesta trebuie să decidă ce structuri pot fi tratate în mod util, ținând seama de siguranța și avertismentele specificate în instrucțiunile de utilizare.

3. Manipularea în siguranță

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale la utilizarea produsului contrar destinației prevăzute respective!

- Utilizați produsul numai conform destinației de utilizare.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a manipulării incorecte a produsului!

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor produselor utilizate.
- Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.
- Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.
- Utilizatorul trebuie să stăpânească tehnicile chirurgicale recunoscute, atât teoretic, cât și practic.
- Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Pentru a evita daunele cauzate de montarea și operarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:
 - Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
 - Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
 - Combinați între ele numai produse Aesculap.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.
- Respectați standardele valabile.
- Asigurați-vă că instalația electrică a încăperii îndeplinește cerințele IEC/DIN EN.
- Nu utilizați produsul în zone cu pericole de explozie.
- Reprocesați steril produsul înainte de utilizare.
- La utilizarea sistemelor de depozitare ECCOS, respectați instrucțiunile de utilizare relevante TA009721, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

4. Descrierea dispozitivului

4.1 Conținutul livrării

Nr. art.	Denumire
GB176R	Unul dintre următoarele ajutaje/adaptoare:
GB184R	Mandrină Zimmer cu tijă Hudson/Zimmer
GB620R	Mandrină Harris cu tijă AO mare
GB620R	Ajutaj de burghiu cu mandrină cu trei fălci cu eliberare fără cheie
GB621R	Ajutaj de burghiu cu mandrină mare cu trei fălci
GB623R	Ajutaj de burghiu AO mic
GB628R	Adaptor AO mare pe burghiu în trepte DHS/DCS
GB639R	Ajutaj de burghiu cu mandrină mică cu trei fălci
GB641R	Ajutaj pentru sârmă de transfixare
GB645R	Ajutaj de burghiu pentru angrenaj angular transparent la raze X Synthes
GB657R	Ajutaj de burghiu pentru canalul medular AO mare
GB660R	Ajutaj pentru fierăstrău sagital
GB663R	Ajutaj de burghiu Trinkle
GB664R	Ajutaj de burghiu Aesculap hexagonal
GB665R	Ajutaj de burghiu Hudson/Zimmer
GB667R	Ajutaj de freză cu mandrină mare cu trei fălci
GB668R	Ajutaj de freză AO mare
GB669R	Ajutaj de freză Hudson/Zimmer
GB670R	Ajutaj de freză Harris
XF457R	Mandrină DIN cu tijă AO mare
GA031R	Cheie de fixare pentru mandrină mare cu trei fălci (GB620R, GB621R și GB667R)
GA062R	Cheie de fixare pentru mandrină mică cu trei fălci (GB639)
TA014541	Instrucțiuni de utilizare pentru ajutaje Acculan 4 (prospect)

4.2 Componente necesare pentru utilizare

- Mașină de găurit și frezat GA330 (gata de utilizare)
 - sau -
- Mașină de găurit și frezat Acculan 3Ti GA672 (gata de utilizare)
 - sau -
- Mașină de găurit mică Acculan 3Ti GA671 (gata de utilizare)
- Instrument (în funcție de indicație)

4.3 Modul de funcționare

Ajutajul poate fi cuplat la mașina de găurit și frezat în trei poziții diferite, cu decalaj de câte 120°.

Ajutajul se auto-blochează la introducerea în mașina de găurit și frezat. Ajutajul poate fi eliberat din nou prin acționarea unui manșon rotativ de pe mașina de găurit și frezat.

Ajutajele au diferite cuplaje integrate la capătul de lucru, pentru a putea prelua instrumentele adecvate, eventual cu adaptor.

5. Pregătire

În cazul în care nu sunt respectate următoarele prevederi, Aesculap nu își asumă nicio responsabilitate:

- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Înainte de a utiliza produsul și accesoriile acestuia, verificați dacă există deteriorări vizibile.
- Utilizați numai produse și accesorii în stare tehnică ireproșabilă.

6. Modul de lucru cu produsul

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infecții și contaminări!

Produsul este livrat nesteril!

- Reprocesați steril produsul înainte de punerea în funcțiune, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a bunurilor din cauza utilizării necorespunzătoare a instrumentelor!

- Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- La cuplarea/decuplarea instrumentului cu tășuri, procedați cu atenție.

⚠ AVERTIZARE

Deteriorarea produsului prin cădere!

- Utilizați numai produse în stare tehnică ireproșabilă, consultați secțiunea Testarea funcțională.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de arsuri la nivelul pielii și țesuturilor din cauza instrumentelor tocite/a instrumentului neîntreținut suficient!

- Folosiți numai instrumente în stare impecabilă.
- Înlocuiți instrumentele tocite.
- Întrețineți corect produsul, consultați Întreținerea.

6.1 Pregătire

6.1.1 Conectarea accesoriilor

Combinările de accesorii care nu sunt menționate în instrucțiunile de utilizare pot fi utilizate numai dacă sunt destinate în mod expres utilizării prevăzute. Caracteristicile de performanță și cerințele de siguranță nu trebuie afectate negativ.

Toate configurațiile trebuie să respecte standardul de bază IEC/DIN EN 60601-1. Persoana care conectează dispozitivele este responsabilă de configurație și trebuie să se asigure că sunt îndeplinite standardele de bază IEC/DIN EN 60601-1 sau standardele naționale corespunzătoare.

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale accesoriului.
- Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați partenerul dumneavoastră B. Braun/Aesculap sau Serviciul Tehnic Aesculap, la adresa vezi Serviciul Tehnic.

6.2 Siguranța împotriva acționării accidentale

Pentru a preveni acționarea accidentală a mașinii de găurit și frezat în timpul schimbării instrumentului/ajutajului, piedica pentru reglarea turației poate fi blocată.

Blocarea piedicii pentru reglarea turației 2:

- Rotiți siguranța piedicii 3 în poziția OFF.
- Piedica pentru reglarea turației 2 este blocată și mașină de găurit 1 nu poate fi pusă în funcțiune.

Deblocarea piedicii pentru reglarea turației 2:

- Rotiți siguranța piedicii 3 în poziția ON.
- Piedica pentru reglarea turației 2 este deblocată și mașină de găurit 1 poate fi pusă în funcțiune.

Mențiune

Pentru mai multe informații despre mașina de găurit și frezat, consultați TA014538 sau TA014539 (prospect).

6.3 Cuplarea/decuplarea ajutorului la/de la mașina de găurit și frezat

AVERTIZARE

Pericol de rănire la cuplarea/decuplarea ajutorajelor/instrumentelor în poziția ON prin acționarea accidentală a produsului!

- ▶ Cuplați/decuplați ajutorajele/instrumentele numai în poziția OFF.
- ▶ Asigurați mașina de găurit și frezat 1 cu siguranța piedicii 3 împotriva acționării accidentale, vezi Siguranța împotriva acționării accidentale.

Cuplare

- ▶ Împingeți ajutorajul pe mașina de găurit și frezat 1, până când se înclină chetează.
- ▶ Trageți de ajutoraj pentru a verifica dacă s-a cuplat în siguranță.

Decuplare

- ▶ Rotiți manșonul rotativ 4 în sensul săgeții 5 și concomitent trageți ajutorajul din mașina de găurit și frezat 1.

6.4 Cuplarea și decuplarea instrumentului în/din ajutoraj

AVERTIZARE

Pericol de rănire la cuplarea/decuplarea ajutorajelor/instrumentelor în poziția ON prin acționarea accidentală a produsului!

- ▶ Cuplați/decuplați ajutorajele/instrumentele numai în poziția OFF.
- ▶ Conectorul instrumentului și tipul de ajutoraj trebuie să se potrivească.

6.4.1 Ajutaje cu mandrină cu eliberare rapidă GB623R/GB657R/GB663R/ GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Cuplare

- ▶ Trageți în spate manșonul de deblocare 7.
- ▶ Împingeți corect în poziție tija instrumentului până la opritorul din suportul pentru instrument 8 al ajutorajului 6/9.
- ▶ Eliberați manșonul de deblocare 7.
Instrumentul este cuplat.
- ▶ Trageți de instrument pentru a verifica cuplarea în siguranță.

Decuplare

- ▶ Trageți în spate manșonul de deblocare 7.
- ▶ Scoateți instrumentul.

6.4.2 Ajutaj de burghiu cu mandrină cu trei fălci cu eliberare fără cheie GB620R

Mențiune

Ajutajul de burghiu cu mandrină cu trei fălci cu eliberare fără cheie GB620R se poate deschide atunci când se operează instrumente cu rotire spre stânga (de ex. la retragerea instrumentelor).

Pentru operarea instrumentelor cu rotire spre stânga, utilizați mandrina cu trei fălci cu cheie GB621R, GB639R sau GB667R.

Mențiune

Dacă este necesar, cheia de fixare GA031R poate fi utilizată pentru cuplare și decuplare.

Cuplare

- ▶ Rotiți manșonul de închidere 11 în sens orar și deschideți mandrina cu trei fălci.
- ▶ Împingeți corect în poziție tija instrumentului până la opritorul din suportul pentru instrument 8 al ajutorajului 10.
- ▶ Rotiți manșonul de închidere 11 în sens antiorar și închideți mandrina cu trei fălci.
- ▶ Trageți de instrument pentru a verifica cuplarea în siguranță.

Decuplare

- ▶ Rotiți manșonul de închidere 11 în sens orar și deschideți mandrina cu trei fălci.
- ▶ Scoateți instrumentul.
- ▶ Rotiți manșonul de închidere 11 în sens antiorar și închideți mandrina cu trei fălci

6.4.3 Ajutaje cu mandrină cu trei fălci GB621R/GB639R/GB667R

Cuplare

- ▶ Deschideți mandrina cu trei fălci cu cheia de fixare 13.
- ▶ Împingeți corect în poziție tija instrumentului până la opritorul din suportul pentru instrument 8 al ajutorajului 12.
- ▶ Închideți și strângeți ferm mandrina cu trei fălci cu cheia de fixare 13.
- ▶ Trageți de instrument pentru a verifica cuplarea în siguranță.

Decuplare

- ▶ Deschideți mandrina cu trei fălci cu cheia de fixare 13.
- ▶ Scoateți instrumentul.

6.4.4 Mandrină Zimmer cu tijă Hudson/Zimmer GB176R

Cuplare

- ▶ Împingeți spre înainte manșonul de deblocare 15 și mențineți-l împins.
- ▶ Împingeți corect în poziție tija instrumentului până la opritorul din suportul pentru instrument 8 al ajutorajului 14.
- ▶ Eliberați manșonul de deblocare 15.
- ▶ Trageți de instrument pentru a verifica cuplarea în siguranță.

Decuplare

- ▶ Împingeți spre înainte manșonul de deblocare 15 și mențineți-l împins.
- ▶ Scoateți instrumentul.

6.4.5 Mandrină Harris cu tijă AO mare GB184R și mandrină DIN cu tijă AO mare XF457R

Cuplare

- ▶ Împingeți spre înapoi manșonul de deblocare **15** și mențineți-l împins.
- ▶ Împingeți corect în poziție tija instrumentului până la opritorul din suportul pentru instrument **8** al ajutorului **14**.
- ▶ Eliberați manșonul de deblocare **15**.
- ▶ Trageți de instrument pentru a verifica cuplarea în siguranță.

Decuplare

- ▶ Împingeți spre înapoi manșonul de deblocare **15** și mențineți-l împins.
- ▶ Scoateți instrumentul.

6.4.6 Adaptor AO mare pe burghiu în trepte DHS/DCS GB628R

Cuplare

- ▶ Împingeți spre înapoi manșonul de deblocare **15** și mențineți-l împins.
- ▶ Împingeți corect în poziție tija instrumentului până la opritorul din suportul pentru instrument **8** al ajutorului **16**.
- ▶ Eliberați manșonul de deblocare **15**.
- ▶ Trageți de instrument pentru a verifica cuplarea în siguranță.

Decuplare

- ▶ Împingeți spre înapoi manșonul de deblocare **15** și mențineți-l împins.
- ▶ Scoateți instrumentul.

6.4.7 Ajutaj pentru fierăstrău sagital GB660R

Cuplare

- ▶ Introduceți lama de fierăstrău **25** în fanta suportului pentru instrument **18**, consultați fig. **A**. Asigurați-vă că opritoarele laterale ale lamei de fierăstrău sunt dispuse pe suportul pentru instrument. Instrumentul se înclichează.
- ▶ Trageți de lama de fierăstrău **22** pentru a verifica cuplarea în siguranță.

Decuplare

- ▶ Apăsăți butonul pentru eliberarea instrumentului **19** și scoateți lama de fierăstrău **25** din suportul pentru instrument **18**.

6.4.8 Ajutaj de burghiu pentru angrenaj angular transparent la raze X Synthes GB645R

Ajutajul de burghiu permite conectarea unui angrenaj angular transparent la raze X, pentru găurirea în os sub controlul imagistic cu raze X.

Ajutajul de burghiu este adecvat numai pentru utilizarea angrenajului angular transparent la raze X 511.300 de la compania Synthes.

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare a angrenajului angular transparent la raze X 511.300 de la compania Synthes.

Cuplarea angrenajului angular

- ▶ Introduceți angrenajul angular transparent la raze X pe elementul de preluare **8** al ajutorului de burghiu **20**, până la opritor.
- ▶ Dacă este necesar, deplasați ușor înainte și înapoi angrenajul angular transparent la raze X.

Decuplarea angrenajului angular

- ▶ Scoateți angrenajul angular transparent la raze X din ajutorul de burghiu **20** trăgând puternic.

Cuplarea/decuplarea instrumentului

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare a angrenajului angular transparent la raze X 511.300 de la compania Synthes.

6.4.9 Introducerea și fixarea ajutorului pentru sârmă de transfixare GB641R

⚠ AVERTIZARE

Risc de rănire la introducerea sârmelor de găurit lungi!

- ▶ **Utilizați manșonul de protecție pentru fire de transfixare atunci când introduceți sârme de găurit mai lungi.**

Mențiune

Pentru utilizarea sârmelor de găurire este recomandată mandrina specială pentru sârme de transfixare. Cu această mandrină cu eliberare rapidă, sârmele de găurit pot fi fixate rapid și ușor.

Pentru mai multe informații, consultați TA014535 sau TA014539 (prospect).

Pe ajutorul pentru sârmă de transfixare pot fi utilizate următoarele diametre:

- De la 0,6 mm până la 1,8 mm
- De la 1,8 mm până la 3,0 mm
- De la 3,0 mm până la 4,0 mm

Introducerea sârmei de transfixare

- ▶ Asigurați-vă că pârghia de prindere **22** se află în poziția de pornire (stare neacționată).
- ▶ Reglați manșonul de reglare **23** al ajutorului pentru sârmă de transfixare la intervalul de diametru dorit:
 - Apăsăți și rotiți în spate manșonul de reglare **23** până când este setat intervalul de diametru dorit.
 - Eliberați manșonul de reglare **23** și asigurați-vă că manșonul de reglare **23** se înclichează.
- ▶ Introduceți sârma de transfixare în mandrina pentru sârmă de transfixare **24** până când se atinge lungimea de extindere dorită. Datorită unei ușoare auto-prinderi în mandrina pentru sârmă de transfixare, sârma de transfixare rămâne în poziția dorită.

Prinderea sârmei de transfixare

- ▶ Trageți pârghia de prindere **22** și țineți-o în poziția dorită. Cu cât pârghia de prindere este trasă mai mult în spate, cu atât este mai mare forța de prindere a sârmei de transfixare.

Mențiune

Sârma de transfixare rămâne prinsă numai atunci când pârghia de prindere este trasă. La eliberarea pârgchiei de prindere, aceasta se deplasează înapoi în poziția de pornire și sârma de transfixare se poate împinge din nou.

6.5 Testarea funcțională

Testarea funcțională trebuie efectuată înainte de fiecare utilizare și după fiecare schimbare intraoperatorie a ajutorului și instrumentului.

- ▶ Verificați cuplarea în siguranță a ajutorului: Trageți de ajutor.
- ▶ Verificați cuplarea în siguranță a instrumentului: Trageți de instrument.
- ▶ Asigurați-vă că tășurile instrumentelor nu sunt deteriorate mecanic.
- ▶ Deblocați mașina de găurit și frezat pentru funcționare (poziția ON).
- ▶ Acționați mașina de găurit și frezat pentru scurt timp la turație maximă, cu rotire spre dreapta și stânga.
- ▶ Asigurați-vă că sensul de rotație este corect.
- ▶ Fiți atenți la deteriorări, zgomote de funcționare neregulate, vibrații excesive și încălzire excesivă a ajutorului
- ▶ Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

6.6 Operare

⚠️ AVERTIZARE

Coagularea țesutului pacientului sau pericol de ardere pentru pacienți și utilizatori din cauza produsului fierbinte!

- ▶ Nu utilizați ajutaje de burghiu pentru operarea instrumentelor de frezare, cum ar fi frezele acetabulare și burghiile pentru canalul medular.
- ▶ Operați instrumentele de frezare numai cu ajutaje de frezare.
- ▶ Răciți instrumentul în timpul utilizării.
- ▶ Nu lăsați produsul/instrumentul fierbinte în apropierea pacientului.
- ▶ Lăsați produsul/instrumentul să se răcească.
- ▶ La schimbarea instrumentului, folosiți laveta ca protecție împotriva arsurilor.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza formării aerosolilor!

Pericol de rănire din cauza particulelor care se desprind din instrument!

- ▶ Luați măsurile de protecție corespunzătoare (de ex. îmbrăcăminte de protecție impermeabilă, mască de față, ochelari de protecție, mecanism de aspirație).

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- ▶ Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- ▶ Utilizați produsul numai sub control vizual.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a instrumentului/sistemului!

Instrumentul poate prinde prin înfășurare pânze de acoperire (de ex. textile).

- ▶ Nu lăsați niciodată instrumentul să intre în contact cu pânzele de acoperire (de ex. textile) în timpul funcționării.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza desfacerii accidentale a instrumentului!

- ▶ Nu apăsați butonul pentru eliberarea instrumentului în timpul operării.
- ▶ După fiecare schimbare a instrumentului, verificați poziția sigură a acestuia.

Operarea produsului

Mențiune

Pentru mai multe informații despre mașina de găurit și frezat, consultați TA014538 sau TA014539 (prospect).

- ▶ Porniți mașina de găurit și frezat la turație moderată.
- ▶ Exercițați o apăsare moderată, pentru a evita alunecarea.
- ▶ Nu îndoiți instrumentul; în caz contrar, există riscul de rupere.
- ▶ La înșurubarea și deșurubarea șuruburilor osoase și a pinilor osoși: Asigurați setarea corectă a sensului de rotație.

Pentru găurire, utilizați următoarele ajutaje:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Pentru frezare (găurire în canalul medular) utilizați următoarele ajutaje:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Pentru găurire în canalul medular, utilizați următorul ajutaj:

- GB657R

Pentru a introduce sârmele de transfixare, utilizați următorul ajutaj:

- GB641R

Pentru utilizarea angrenajului angular transparent la raze X 511.300 de la compania Synthes, utilizați numai următorul ajutaj:

- GB645R

Pentru tăiere cu fierăstrăul, utilizați următorul ajutaj:

- GB660R

7. Procedura de procesare validată

7.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru reprocesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la reprocesarea produselor.

Mențiune

Reprocesarea automatizată este preferabilă curățării manuale datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de reprocesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/persoanei care efectuează reprocesarea.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite și în instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bb Braun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

7.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și reprocesare nu trebuie depășită o perioadă de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehydă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex., reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, pot apărea următoarele probleme:

- Daune materiale (de ex., coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea).
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, a se vedea www.a-k-i.org rubrica „Broșuri AKI”, „Broșura roșie”.

7.3 Produse reutilizabile

Durata de viață a produsului este limitată de deteriorare, uzura normală, tipul și durata de utilizare, precum și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

7.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Îndepărtați din produs toate componentele atașate (instrument și accesorii).
- Decuplați ajutorul la/de la mașina de găurit și frezat.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

7.5 Pregătirea înainte de curățare

- Înainte de prima curățare/dezinfectare automatizată: Montați suporturile ECCOS în coșul tip grilă adecvat.
- Introduceți în poziție corectă produsele în suporturile ECCOS, consultați fig. E.

Ajutaj pentru sârmă de transfixare GB641R

- Reglați manșonul de reglare 20 pe cel mai mare diametru al sârmei de transfixare.

7.6 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea de ridicate!

- Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,
 - care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel inoxidabil,
 - care nu atacă plastifianții (de ex., din silicon).
- Nu folosiți detergenți cu conținut de acetonă.
- Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- Nu depășiți temperatura maximă de 60 °C la curățarea și/sau dezinfectarea chimică.
- Nu depășiți temperatura maximă de 96 °C la dezinfectarea termică cu apă demineralizată.
- Uscați produsul timp de cel puțin 10 minute la maximum 120 °C.

Mențiune

Timpul de uscare menționat este doar orientativ. Acesta trebuie verificat și, dacă este necesar, trebuie adaptat în funcție de circumstanțele specifice (de ex., încărcare).

7.7 Curățare manuală cu dezinfectare prin ștergere

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-curățare	TC (rece)	≥2	–	AP	până la curat vizual
II	Curățare cu soluție enzimatică	TC (rece)	≥2	0,8	AP	pH neutru*
III	Clătire intermediară	TC	≥5	–	AP	–
IV	Uscare	TC	–	–	–	–
V	Dezinfectare prin ștergere	–	>1	–	–	Șervețele Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol
VI	Clătire finală	TC (rece)	0,5	–	AD	–
VII	Uscare	TC	–	–	–	–

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

TC: Temperatura camerei

* Soluție enzimatică adecvată: Helizyme, Cidezyme (cea din urmă utilizată pentru validare)

- Nu curățați produsul în baia cu ultrasunete și nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.

Faza I

- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- Curățați produsul sub apă de la robinet cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt vizibile reziduuri pe suprafață.
- Periați suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare din plastic adecvată, timp de cel puțin 1 min.

Mențiune

Pentru detalii despre suprafețele greu accesibile, consultați Informațiile de pre-curățare și îngrijire Acculan TA016000 (disponibile în extranetul Aesculap la <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale detergentului enzimatic în ceea ce privește concentrația, diluarea, temperatura și calitatea corectă a apei.
- Pulverizați produsul cu o soluție enzimatică cu pH neutru, lăsați-l să acționeze timp de cel puțin 2 minute și apoi ștergeți-l.
- Îndepărtați murdăria cu o cârpă care nu lasă fără scame sau cu o perie moale, umezită cu un detergent enzimatic.
- Clătiți fiecare dintre componentele care nu sunt rigide timp de 20 s cu un pistol cu apă (apă rece, min. 2,5 bar).
- După curățarea manuală, verificați vizual suprafețele și zonele vizibile ale componentelor care nu sunt rigide pentru a detecta eventualele reziduuri.

Faza III

- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- Clătiți produsul sub jet de apă de la robinet timp de cel puțin 5 minute.
- Dacă este necesar, repetați procesul de curățare (fazele I –III).

Faza IV

- Uscăți produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex., cârpe care nu lasă scame, aer comprimat).

Faza V

- Ștergeți complet produsul cu un șervețel dezinfectant de unică folosință.

Faza VI

- Clătiți suprafețele dezinfectate sub apă demineralizată curgătoare după expirarea timpului de acțiune prevăzut (cel puțin 1 minut).
- Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza VII

- Uscăți produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex., cârpe care nu lasă scame, aer comprimat).

7.8 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

7.8.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	Clătire	TC (rece)	–	–	AP	până când este curat vizual
II	Perii	TC (rece)	–	–	AP	până când este curat vizual

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

- ▶ Nu curățați produsul în baia cu ultrasunete și nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.
- ▶ Pentru ajutorul pentru sârmă de transfixare GB641R: Reglați manșonul de reglare **20** pe cel mai mare diametru al sârmei de transfixare.

Faza I

- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- ▶ Curățați temeinic produsul sub jet de apă.

Faza II

- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- ▶ Periați lumenele cu peria de curățare TA011944 și suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare din plastic adecvată, timp de cel puțin 1 min.
- ▶ După pre-curățarea manuală, verificați dacă există reziduuri pe suprafețele vizibile și repetați procesul de pre-curățare, dacă este necesar.

Mențiune

Pentru detalii despre suprafețele greu accesibile, consultați Informațiile de pre-curățare și îngrijire Acculan TA016000 (disponibile în extranetul Aesculap la <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	–
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH ~ 13 – <5% agenți tensioactivi anionici ■ Soluție preparată 0,5% – pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	–
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	–
V	Uscare	max. 120/248	min. 10 min	–	–

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Pentru ajutorul pentru sârmă de transfixare GB641R: Reglați manșonul de reglare **20** pe cel mai mare diametru al sârmei de transfixare.
- Introduceți în poziție corectă produsul în suportul ECCOS.
- Conectați dispozitivul de spălare internă la suportul ECCOS și conectați-l la portul de spălare al câruciorului de curățare/dispozitivele automate de dezinfectare/câruciorului de spălare.
- După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și dacă este cazul repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.9 Control, întreținere și verificare

- Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- După fiecare curățare și dezinfectare, utilizând adaptorul pentru spray de ulei Acculan 4 **23** GB600840 (negru), pulverizați produsul cca. 2 s cu sprayul de ulei STERILIT Power Systems GB600, consultați fig. C.

Mențiune

Aesculap recomandă suplimentar și pulverizarea ocazională a pieselor mobile (de ex. piedici, cuplaje, capace de închidere) cu sprayul de ulei STERILIT Power Systems.

- După fiecare curățare și dezinfectare, verificați produsul cu privire la: Curățenie, deteriorare, funcționare, zgomot de funcționare neobișnuit, încălzire excesivă sau vibrații prea puternice.
- Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

7.10 Ambalare

- Respectați instrucțiunile de utilizare a ambalajelor și suporturilor utilizate (de ex. instrucțiuni de utilizare TA009721 pentru sisteme de suport Aesculap ECCOS).
- Introduceți în poziție corectă produsele în suporturile ECCOS, consultați fig. B.
- Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului.

7.11 Sterilizare cu abur

Mențiune

Înainte de sterilizare, îndepărtați din produs toate componentele atașate (instrumente, accesorii).

- Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- Utilizați procedura de sterilizare validată:
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare în procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min

Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur:

- Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur în conformitate cu specificațiile producătorului.

7.12 Depozitare

- Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

8. Întreținere

Pentru a asigura o funcționare fiabilă, întreținerea trebuie efectuată cel puțin anual.

Pentru astfel de servicii, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

9. Detectarea și remedierea erorilor

► Solicitați repararea produselor defecte de către Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Defecțiune	Cauză	Detectare	Remediere
Ajutajul se încălzește prea puternic	Suprasolicitare	Încălzirea ajutorajului	Respectați instrucțiunile de utilizare (regim nominal de funcționare).
	Transmisia/rulmentul cu bile al ajutorajului defectă/defect	Încălzirea ajutorajului	Respectați instrucțiunile de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei ajutorajul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea ajutorajului de către producător.
	Daune cauzate de cădere, produs defect	Încălzirea ajutorajului	Solicitați repararea ajutorajului de către producător
	Instrument tocit	Încălzirea instrumentului și a ajutorajului	Schimbați instrumentul.
Performanță insuficientă	Produsul este operat cu rotație spre stânga	Operați instrumentul cu dinți cu rotație spre stânga	Operați instrumentul cu dinți cu rotație spre dreapta
	Ajutaj defect	Încălzirea puternică a ajutorajului	Respectați instrucțiunile de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei ajutorajul înainte de fiecare sterilizare. Respectați instrucțiunile de utilizare (regim nominal de funcționare). Solicitați repararea ajutorajului de către producător
	Instrument tocit	Tăișul instrumentului este uzat	Schimbați instrumentul.
Zgomot puternic la funcționare	Transmisia/rulmentul cu bile al ajutorajului defectă/defect	Zgomot puternic, deosebit, în timpul funcționării	Respectați instrucțiunile de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei ajutorajul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea ajutorajului de către producător.
Ajutajul nu poate fi cuplat sau decuplat.	Ajutajul nu este compatibil	Ajutajul nu se înclichetează	Utilizați ajutorajul potrivit pentru mașina de găurit.
	Conexiunea ajutorajului este deformată/defectă	Ajutajul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea ajutorajului de către producător.
	Cuplajul mașinii de găurit este deformat/defect	Ajutajul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea mașinii de găurit de către producător.
	Manșon rotativ al mașinii de găurit se mișcă greu	Ajutajul nu se înclichetează	Răsuciți și țineți rotit manșonul rotativ al mașinii de găurit, apoi cuplați ajutorajul. Dacă este necesar, rotiți înapoi manșonul rotativ. Preventiv: Ungeți cu ulei manșonul rotativ al mașinii de găurit înainte de fiecare sterilizare.
Instrumentul nu poate fi cuplat sau decuplat.	Instrumentul nu este compatibil	Instrumentul nu se înclichetează	Utilizați instrumentul corespunzător pentru ajutoraj.
	Conexiunea instrumentului este deformată/defectă	Instrumentul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Utilizați un instrument nou.
	Cuplajul ajutorajului este deformat/defect	Instrumentul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea ajutorajului de către producător.
	Cuplajul pentru instrument este murdar	Instrumentul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Curățați instrumentul sau utilizați un instrument nou. Curățați ajutorajul.

Defecțiune	Cauză	Detectare	Remediere
Pentru GB641R: Sârma de transfixare nu poate fi introdusă în mandrina pentru sârmă de transfixare	Mandrină pentru sârmă de transfixare utilizată greșit	Diametrul sârmei de transfixare nu se potrivește cu setarea de pe scală	Reglați manșonul de reglare la diametrul corect al sârmei de transfixare.
Pentru GB641R: Sârma de transfixare nu se rotește	Mandrină pentru sârmă de transfixare utilizată greșit	Diametrul sârmei de transfixare nu se potrivește cu setarea de pe scală	Reglați manșonul de reglare la diametrul corect al sârmei de transfixare.
	Pârghie de prindere deschisă	Pârghie de prindere deschisă	Închideți pârghia de prindere.
	Pârghia de prindere nu este trasă înapoi cu suficientă forță	Sârma de transfixare nu se rotește	Trageți puternic pârghia de prindere spre înapoi și mențineți-o trasă.
Instrumentul nu se mișcă	Ajutajul nu este cuplat complet în mașina de găurit	Ajutajul poate fi scos din burghiu	Cuplați corect ajutajul și efectuați verificarea funcțională.
	Instrumentul nu este cuplat complet în ajutaj	La tragere, instrumentul poate fi scos din cuplajul instrumentului	Cuplați corect instrumentul și efectuați verificarea funcțională.
	Ajutaj defect	Mașină de găurit se rotește, dar ajutajul nu se rotește.	Solicitați repararea ajutajului de către producător.
	Mașină de găurit defectă	Mașina de găurit nu se rotește	Solicitați repararea mașinii de găurit de către producător.
	Siguranța piedicii mașinii de găurit este în poziția OFF	Siguranța piedicii este în poziția OFF	Comutați siguranța piedicii în poziția ON.
Adaptorul pentru sprayul de ulei nu se poate introduce	Adaptorul pentru sprayul de ulei nu este compatibil	Adaptorul pentru sprayul de ulei nu se poate introduce	Utilizați adaptorul pentru sprayul de ulei potrivit pentru ajutaj.

10. Serviciul Tehnic

⚠ PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defectării și/sau a avarierii măsurilor de protecție!

- Nu efectuați activități de service sau de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

- Nu modificați produsul.
- Pentru service și reparații contactați reprezentatul național B. Braun/Aesculap.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

11. Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
GB243R	Set ECCOS pentru 2 dispozitive mari
GB600	Spray de ulei STERILIT Power Systems
GB600840	Adaptor pentru pulverizare cu ulei
TA011944	Perii de curățare
GB496R	Suport ECCOS pentru 3 ajutaje
GB497R	Suport ECCOS pentru un ajutaj
GA031R	Cheie de fixare pentru mandrină mare cu trei fălci
GA062R	Cheie de fixare pentru mandrină mică cu trei fălci
TA014541	Instrucțiuni de utilizare pentru ajutaje Acculan 4 (prospect)

12. Date tehnice

12.1 Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

Nr. art.	Denumire	Clasă
GB176R	Mandrină Zimmer cu tijă Hudson/Zimmer	IIa
GB184R	Mandrină Harris cu tijă AO mare	
GB620R	Ajutaj de burghiu cu mandrină cu trei fălci cu eliberare fără cheie	
GB621R	Ajutaj de burghiu cu mandrină mare cu trei fălci	
GB623R	Ajutaj de burghiu AO mic	
GB628R	Adaptor AO mare pe burghiu în trepte DHS/DCS	
GB639R	Ajutaj de burghiu cu mandrină mică cu trei fălci	
GB641R	Ajutaj pentru sârmă de transfixare	
GB645R	Ajutaj de burghiu pentru angrenaj angular transparent la raze X Synthes	
GB657R	Ajutaj de burghiu pentru canalul medular AO mare	
GB660R	Ajutaj pentru fierăstrău sagital	
GB663R	Ajutaj de burghiu Trinkle	
GB664R	Ajutaj de burghiu Aesculap hexagonal	
GB665R	Ajutaj de burghiu Hudson/Zimmer	
GB667R	Ajutaj de freză cu mandrină mare cu trei fălci	
GB668R	Ajutaj de freză AO mare	
GB669R	Ajutaj de freză Hudson/Zimmer	
GB670R	Ajutaj de freză Harris	
XF457R	Mandrină DIN cu tijă AO mare	

12.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Sens de rotație	Rotire la dreapta și la stânga, oscilație
Conformitatea cu standardele	IEC/DIN EN 60601-1

Produsul a fost testat de producător după 500 de cicluri de reprocesare și a trecut cu succes testarea.

Datele de performanță ale fiecărui ajutaj pot fi găsite în următoarele tabele.

Ajutaje de burghiu

Ajutaj	Conexiune	Dimensiuni Lungime x Ø [mm] ± 5 %	Greutate [g] ± 10 %	Max. turație [min ⁻¹], cca.	Max. cuplu [Nm], cca.	Lumen [mm]
GB620R	Mandrină cu trei fălci, fără cheie, Ø de la 0,3 mm până la 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Mandrină cu trei fălci, cu cheie, Ø de la 0,5 mm până la 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO mică	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Mandrină mică cu trei fălci, cu cheie, Ø de la 0,5 mm până la 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Angrenaj angular transparent la raze X Synthes	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap hexagonal	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Ajutaje de frezare

Ajutaj	Conexiune	Dimensiuni Lungime x $\varnothing$ [mm] $\pm 5\%$	Greutate [g] $\pm 10\%$	Max. turație [min^{-1}], cca.	Max. cuplu [Nm], cca.	Lumen [mm]
GB657R	AO mare	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Mandrină cu trei fălci, cu cheie, $\varnothing$ de la 0,5 mm până la 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO mare	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Ajutaj pentru fierăstrău

Ajutaj	Conexiune	Dimensiuni L x l x Î [mm] $\pm 5\%$	Greutate [g] $\pm 10\%$	Max. Frecvența oscilației [min^{-1}]	Lumen [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Ajutaj pentru sârmă de transfixare

Ajutaj	Conexiune	Dimensiuni L x l x Î [mm] $\pm 5\%$	Greutate [g] $\pm 10\%$	Max. turație [min^{-1}], cca.	Lumen [mm]
GB641R	Sârmă de transfixare $\varnothing$ de la 0,6 mm până la 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adaptor

Ajutaj	Conexiune	Dimensiuni Lungime x $\varnothing$ [mm] $\pm 5\%$	Greutate [g] $\pm 10\%$	Max. turație [min^{-1}], cca.	Max. cuplu [Nm], cca.	Lumen [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Cu GB668R: 250 Cu GB657R: 370	Cu GB668R: 19 Cu GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Cu GB669R: 250 Cu GB665R: 1 000	Cu GB669R: 19 Cu GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Cu GB668R: 250 Cu GB657R: 370	Cu GB668R: 19 Cu GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Cu GB668R: 250 Cu GB657R: 370	Cu GB668R: 19 Cu GB657R: 12	–

12.3 Regim nominal de funcționare

Funcționare cu modificări neperiodice ale sarcinii și turației (tip S9 conform IEC EN 60034-1)

Rotire la dreapta/stânga

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 20 de repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. temperatură 48 °C

Frezare (rotire la dreapta/stânga)

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- 8 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. temperatură 48 °C

Găurire (oscilație)

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 4 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. temperatură 48 °C

Operarea fierăstrăului cu GB660R

- 30 s utilizare, 60 s pauză
- 3 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. temperatură 48 °C

12.4 Condiții ambientale

	Operare	Transport și depozitare
Temperatură	de la 10 °C până la 27 °C	de la -10 °C până la 50 °C
Umiditatea relativă a aerului	de la 30 % până la 75 %	de la 10 % până la 90 %
Presiunea atmosferică	de la 700 hPa până la 1 060 hPa	de la 500 hPa până la 1 060 hPa

13. Eliminarea

AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

Mențiune

Produsul trebuie reprocessat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.

- Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Aesculap® Acculan 4

Накрайници

Легенда

- 1 Бормашина
- 2 Бутон (за регулиране на оборотите)
- 3 Предпазител за бутона
- 4 Въртяща се втулка
- 5 Стрелка
- 6 Накрайник за фрезозване с бързоосвобождаващ патронник
- 7 Втулка за отблокиране
- 8 Държач за инструменти
- 9 Накрайник за пробиване с бързоосвобождаващ патронник
- 10 Накрайник за пробиване с безключов тричелюстен патронник
- 11 Затваряща втулка
- 12 Накрайник с тричелюстен патронник
- 13 Ключ за затягане
- 14 Затегателен патронник Zimmer с конектор Hudson/Zimmer
- 15 Втулка за отблокиране
- 16 Адаптер голям АО на степенна бормашина за DHS/DCS
- 17 Накрайник за сагитален трион
- 18 Държач за инструменти със съединител за инструменти Rapid Action
- 19 Бутон за отблокиране на инструмента
- 20 Накрайник за пробиване за рентгенопрозрачна ъглова предавка Synthes
- 21 Накрайник за Киршнерова тел
- 22 Лост за затягане
- 23 Втулка за регулиране
- 24 Патронник за Киршнерова тел
- 25 Лист на трион Rapid Action
- 26 Адаптер за маслен спрей

Изображенията са само схематични.

Символи на продукта и опаковката

	Внимание Спазвайте важната информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба.
	Двуизмерен код, който може да се чете от машина Кодът съдържа уникален серийен номер, който може да се използва за електронно проследяване на единични инструменти. Серийният номер се основава на стандарта sGTIN в световен мащаб (GS1).
	Производител
	Дата на производство
	Партидно обозначение на производителя
	Серийен номер на производителя

	Номер на поръчката на производителя
	Според федералния закон на САЩ този продукт може да се продава само от лекар или по предписание на лекар
	Маркировка „CE“ съгласно Регламент (ЕС) 2017/745
	Медицински продукт

Съдържание

1.	За този документ	327
1.1	Област на валидност	327
1.2	Предупреждения	327
2.	Обща информация	327
2.1	Предназначение	327
2.2	Основни характеристики	328
2.2.1	Номинален режим	328
2.3	Показания	328
2.4	Абсолютни противопоказания	328
2.5	Относителни противопоказания	328
3.	Безопасно боравене	328
4.	Описание на изделията	329
4.1	Обхват на доставката	329
4.2	Компоненти, необходими за употребата	329
4.3	Принцип на действие	329
5.	Подготовка	329
6.	Работа с продукта	329
6.1	Подготовка	329
6.1.1	Свързване на аксесоари	329
6.2	Предпазител срещу неволно задействане	330
6.3	Свързване/разкачване на накрайник към машината за пробиване и фрезозване	330
6.4	Свързване и разкачване на инструмента към/от накрайника	330
6.4.1	Накрайници с бързоосвобождаващ патронник GB623R /GB657R/ GB663R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	330
6.4.2	Накрайник за пробиване с безключов тричелюстен патронник GB620R	330
6.4.3	Накрайници с тричелюстен патронник GB621R/GB639R/GB667R	330
6.4.4	Затегателен патронник Zimmer с shaft Hudson/Zimmer GB176R	330
6.4.5	Затегателен патронник Harris с голям shaft AO GB184R и затегателен патронник DIN с голям shaft AO XF457R	331
6.4.6	Адаптер голям АО на степенна бормашина за DHS/DCS GB628R	331
6.4.7	Накрайник за сагитален трион GB660R	331
6.4.8	Накрайник за пробиване за рентгенопрозрачна ъглова предавка Synthes GB645R	331
6.4.9	Поставките и затегните накрайника за Киршнерова тел GB641R	331
6.5	Проверка на функционирането	331
6.6	Обслужване	332

7.	Валидиран процес на обработка	333
7.1	Общи указания за безопасност	333
7.2	Общи указания	333
7.3	Продукти за многократна употреба	333
7.4	Подготовка на мястото на употреба	333
7.5	Подготовка преди почистването	333
7.6	Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка	333
7.7	Ръчно почистване с дезинфекция с избърсване	334
7.8	Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване	335
7.8.1	Ръчно предварително почистване с четка	335
7.8.2	Машинно алкално почистване и термодезинфекция	336
7.9	Проверка, поддръжка и изпитване	336
7.10	Опаковка	336
7.11	Парна стерилизация	336
7.12	Съхранение	336
8.	Поддръжка	336
9.	Откриване и отстраняване на грешки	337
10.	Техническо обслужване	338
11.	Акcesoари/резервни части	339
12.	Технически данни	339
12.1	Класифициране съгласно Директива (ЕС) 2017/745	339
12.2	Работни характеристики, информация за стандартите	339
12.3	Номинален режим	341
12.4	Условия на околната среда	341
13.	Изхвърляне	341

1. За този документ

1.1 Област на валидност

Тези инструкции за употреба важат за следните продукти:

Кат. №	Наименование
GB176R	Затегателен патронник Zimmer с shaft Hudson/Zimmer
GB184R	Затегателен патронник Harris с голям shaft AO
GB620R	Накрайник за пробиване с безключов тричелюстен патронник
GB621R	Накрайник за пробиване с голям тричелюстен патронник
GB623R	Накрайник за пробиване малък AO
GB628R	Адаптер голям AO на степенна бормашина за DHS/DCS
GB639R	Накрайник за пробиване с малък тричелюстен патронник
GB641R	Накрайник за Киршнерова тел
GB645R	Накрайник за пробиване за рентгенопрозрачна ъглова предавка Synthes
GB657R	Накрайник за пробиване на мозъчна кухина голям AO
GB660R	Накрайник за сагитален трион
GB663R	Накрайник за пробиване Trinkle
GB664R	Накрайник за пробиване Aescular, шестоъглен

Кат. №	Наименование
GB665R	Накрайник за пробиване Hudson/Zimmer
GB667R	Накрайник за фрезозане с тричелюстен патронник
GB668R	Накрайник за фрезозане голям AO
GB669R	Накрайник за фрезозане Hudson/Zimmer
GB670R	Накрайник за фрезозане Harris
XF457R	Затегателен патронник DIN с голям shaft AO

► За инструкции за употреба на конкретно изделие, както и за информация относно съвместимостта на материалите, вижте електронните инструкции за работа B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията се отнасят до опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употреба. Предупрежденията са обозначени, както следва:

⚠ ОПАСНОСТ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Обща информация

2.1 Предназначение

Задача/функция

Машините за пробиване и фрезозане GA330, GA671 и GA672, комбинирани с подходящ накрайник и инструмент, се използват за обработка на твърди тъкани, хрущали и подобни, както и материали за подмяна на костта, завинтване и отвинтване на костни щифтове и поставяне на Киршнерова тел.

Среда на приложение

Продуктите се използват в стерилната зона на операционни зали извън експлозивни атмосфери (напр. атмосфери с наличие на кислород с висока чистота или на анестетични газове).

2.2 Основни характеристики

Обороти	GB667R	0 об/мин до макс. 250 об/мин
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	
	GB645R	0 об/мин до макс. 370 об/мин
	GB620R	
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	
	GB665R	0 об/мин до макс. 1 000 об/мин
	GB623R	
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	
Посока на въртене		Въртене надясно и наляво, осцилация

2.2.1 Номинален режим

Работа с непериодични промени в натоварването и оборотите (тип S9 съгласно IEC EN 60034-1)

Въртене надясно/наляво

- 60 сек работа, 60 сек пауза
- 20 повторения
- 30 мин време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Фрезозане (въртене надясно/наляво)

- 30 сек работа, 30 сек пауза
- 8 повторения
- 30 мин време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Пробиване (осцилация)

- 60 сек работа, 60 сек пауза
- 4 повторения
- 30 мин време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Рязане с трион с GB660R

- 30 сек работа, 60 сек пауза
- 3 повторения
- 30 мин време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

По принцип електрическите системи се загряват по време на непрекъсната работа. Разумно е да се осигурят паузи за охлаждане на системата след употреба, които можете да намерите в таблицата за номиналния режим.

Загряването зависи от използвания инструмент и натоварването. След определен брой повторения системата трябва да се охлади. Тази процедура предотвратява прегряване на системата, както и възможни наранявания на пациента или потребителя.

Потребителят е отговорен за приложението и спазването на описаните паузи.

2.3 Показания

Типът на приложението и приложението зависят от избрания инструмент.

2.4 Абсолютни противопоказания

Продуктът не е одобрен за употреба в централната нервна система или централната кръвоносна система.

2.5 Относителни противопоказания

Безопасната и ефективна употреба на продукта зависи силно от влиянието, които само потребителят може да контролира. Следователно горепосочената информация е само рамка.

Клинично успешното използване на продукта зависи от знанията и опита на хирурга. Той трябва да реши с кои структури да се работи разумно, като се вземат предвид указанията за безопасност и предупрежденията, посочени в инструкциите за употреба.

3. Безопасно боравене

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети при използване на продукта не по предназначението му!

- Използвайте продукта само по предназначение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради неправилно боравене с продукта!

- Спазвайте инструкциите за употреба на всички използвани продукти.
- В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.
- Хирургът е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.
- Хирургът трябва да владее признатите хирургични техники, както теоретично, така и на практика.
- Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация (ръчно или машинно).
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка или приложение, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:
 - Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
 - Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
 - Комбинирайте един с друг само продукти Aescular.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.
- Спазвайте приложимите стандарти.
- Уверете се, че електрическата инсталация на помещението отговаря на изискванията на IEC/DIN EN.
- Не използвайте продукта в потенциално експлозивна атмосфера.
- Стерилизирайте продукта преди употреба.
- Когато използвате системите за придържане ECCOS, моля, спазвайте съответните инструкции за употреба TA009721, вижте B. Braun eIFU на адрес eifu.bbBraun.com

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

4. Описание на изделията

4.1 Обхват на доставката

Кат. №	Наименование
GB176R	Един от следните накрайници/адаптери: Затегателен патронник Zimmer с shaft Hudson/Zimmer
GB184R	Затегателен патронник Harris с голям shaft AO
GB620R	Накрайник за пробиване с безключов тричелюстен патронник
GB621R	Накрайник за пробиване с голям тричелюстен патронник
GB623R	Накрайник за пробиване малък AO
GB628R	Адаптер голям AO на степенна бормашина за DHS/DCS
GB639R	Накрайник за пробиване с малък тричелюстен патронник
GB641R	Накрайник за Киршнерова тел
GB645R	Накрайник за пробиване за рентгенопрозрачна ъглова предавка Synthes
GB657R	Накрайник за пробиване на мозъчна кухина голям AO
GB660R	Накрайник за сагитален трион
GB663R	Накрайник за пробиване Trinkle
GB664R	Накрайник за пробиване Aescular, шестоъгълен
GB665R	Накрайник за пробиване Hudson/Zimmer
GB667R	Накрайник за фрезозане с тричелюстен патронник
GB668R	Накрайник за фрезозане голям AO
GB669R	Накрайник за фрезозане Hudson/Zimmer
GB670R	Накрайник за фрезозане Harris
XF457R	Затегателен патронник DIN с голям shaft AO
GA031R	Ключ за затягане за голям тричелюстен патронник (GB620R, GB621R и GB667R)
GA062R	Ключ за затягане за малък тричелюстен патронник (GB639)
TA014541	Инструкции за употреба за накрайници Acculan 4 (брошура)

4.2 Компоненти, необходими за употребата

- Машина за пробиване и фрезозане GA330 (готова за работа)
 - или -
- Машина за пробиване и фрезозане Acculan 3Ti GA672 (готова за работа)
 - или -
- Малка бормашина Acculan 3Ti GA671 (готова за работа)
- Инструмент (в зависимост от показанията)

4.3 Принцип на действие

Накрайникът може да бъде свързан в три различни позиции, всяка на 120° от предишната, към машина за пробиване и фрезозане.

Накрайникът се заключва автоматично при поставяне към машината за пробиване и фрезозане. Чрез задействане на въртяща се втулка на машината за пробиване и фрезозане накрайникът може да се освободи отново.

От работния край накрайниците имат различни вградени конектори, за да могат да поемат съответните инструменти, при необходимост с адаптер.

5. Подготовка

Ако не са спазени следните предписания, Aescular не поема никаква отговорност в това отношение:

- ▶ Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- ▶ Преди да използвате продукта и неговите аксесоари, проверете за видими повреди.
- ▶ Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари.

6. Работа с продукта

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция и замърсяване!

Продуктът се доставя нестерилно!

- ▶ Стерилизирайте продукта преди пускане в експлоатация в съответствие с инструкциите за употреба.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети поради неправилна употреба на инструментите!

- ▶ Спазвайте информацията за безопасност и указанията в инструкциите за употреба.
- ▶ При свързване и разкачване на режещ инструмент боравете внимателно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреда на продукта поради падане!

- ▶ Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари, виж Проверка на функционирането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от изгаряне за кожата и тъканите поради топли инструменти/недостатъчно поддържан в изправност продукт!

- ▶ Използвайте само безупречни инструменти.
- ▶ Заменяйте тъпите инструменти.
- ▶ Поддържайте правилно продукта, вижте Поддръжка.

6.1 Подготовка

6.1.1 Свързване на аксесоари

Комбинации от аксесоари, които не са посочени в инструкцията за употреба, могат да се използват, само ако са изрично предназначени за предвидената употреба. Работните характеристики, както и изискванията за безопасност, не трябва да бъдат неблагоприятно повлияни.

Всички конфигурации трябва да отговарят на основния стандарт IEC/DIN EN 60601-1. Лицето, което свързва уредите помежду им, носи отговорност за конфигурацията и трябва да гарантира, че са спазени основния стандарт IEC/DIN 60601-1 или съответните национални стандарти.

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на аксесоара.
- ▶ Ако имате въпроси, свържете се с Вашия партньор от B. Braun/Aescular или с техническия сервиз на Aescular на адрес вижте Техническо обслужване.

6.2 Предпазител срещу неволно задействане

За да се предотврати неволното задействане на машината за пробиване и фрезозане при смяната на инструмента/накрайника, бутонът за регулиране на оборотите може да бъде блокиран.

Блокиране на бутона за регулиране на оборотите 2:

- ▶ Завъртете предпазителя на бутона 3 в позиция OFF (ИЗКЛ.).
Бутонът за регулиране на оборотите 2 е блокиран и бормашината 1 не може да се задейства.

Отблокиране на бутона за регулиране на оборотите 2:

- ▶ Завъртете предпазителя на бутона 3 в позиция ON (ВКЛ.).
Бутонът за регулиране на оборотите 2 е отблокиран и бормашината 1 може да се задейства.

Указание

За повече информация относно машината за пробиване и фрезозане вижте TA014538 или TA014539 (брошура).

6.3 Свързване/разкачване на накрайник към машината за пробиване и фрезозане

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване при свързване/разкачване на накрайниците/инструментите в положение ON (ВКЛ.) поради неволно задействане на продукта!

- ▶ Свързвайте/разкачвайте инструмента само в изключена позиция OFF (ИЗКЛ.).
- ▶ Обезопасете машината за фрезозане 1 с предпазителя на бутона 3 срещу неволно задействане, вижте Предпазител срещу неволно задействане.

Свързване

- ▶ Бутнете накрайника към машината за пробиване и фрезозане 1, докато се фиксира с щракване.
- ▶ Дръпнете накрайника, за да проверите дали е свързан добре.

Разкачване

- ▶ Завъртете въртящата втулка 4 по посока на стрелка 5 и в същото време издърпайте накрайника от машината за пробиване и фрезозане 1.

6.4 Свързване и разкачване на инструмента към/от накрайника

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване при свързване/разкачване на накрайниците/инструментите в положение ON (ВКЛ.) поради неволно задействане на продукта!

- ▶ Свързвайте/разкачвайте инструмента само в изключена позиция OFF (ИЗКЛ.).
- ▶ Уверете се, че конекторът на инструмента и типът на накрайника съвпадат.

6.4.1 Накрайници с бързоосвобождаващ патронник GB623R/GB657R/GB663R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Свързване

- ▶ Изтеглете назад втулката за отблокиране 7.
- ▶ Бутнете докрай шафта на инструмента в правилното положение в държача на инструмента 8 на накрайника 6/9.
- ▶ Освободете втулката за отблокиране 7.
Инструментът е свързан.
- ▶ Дръпнете инструмента, за да проверите дали е свързан добре.

Разкачване

- ▶ Издърпайте назад втулката за отблокиране 7.
- ▶ Свалете инструмента.

6.4.2 Накрайник за пробиване с безключов тричелюстен патронник GB620R

Указание

Накрайникът за пробиване с безключов тричелюстен патронник GB620R може да се отвори при работа с инструменти с въртене наляво (например при издърпване на инструменти).

За работа с инструменти с въртене наляво използвайте тричелюстния патронник с ключа GB621R, GB639R или GB667R.

Указание

При нужда за свързване и разкачване може да се използва ключа за затягане GA031R.

Свързване

- ▶ Завъртете затварящата втулка 11 по посока на часовниковата стрелка и отворете тричелюстния патронник.
- ▶ Бутнете докрай шафта на инструмента в правилното положение в държача на инструмента 8 на накрайника 10.
- ▶ Завъртете затварящата втулка 11 обратно на часовниковата стрелка и затворете тричелюстния патронник.
- ▶ Дръпнете инструмента, за да проверите дали е свързан добре.

Разкачване

- ▶ Завъртете затварящата втулка 11 по посока на часовниковата стрелка и отворете тричелюстния патронник.
- ▶ Свалете инструмента.
- ▶ Завъртете заключващата втулка 11 обратно на часовниковата стрелка и затворете тричелюстния патронник.

6.4.3 Накрайници с тричелюстен патронник GB621R/GB639R/GB667R

Свързване

- ▶ Отворете тричелюстния патронник с ключа за затягане 13
- ▶ Бутнете докрай шафта на инструмента в правилното положение в държача на инструмента 8 на накрайника 12.
- ▶ Затворете тричелюстния патронник с ключа за затягане 13 и затегнете.
- ▶ Дръпнете инструмента, за да проверите дали е свързан добре.

Разкачване

- ▶ Отворете тричелюстния патронник с ключа за затягане 13
- ▶ Свалете инструмента.

6.4.4 Затегателен патронник Zimmer с шафт Hudson/Zimmer GB176R

Свързване

- ▶ Бутнете втулката за освобождаване 15 напред и задръжте.
- ▶ Бутнете докрай шафта на инструмента в правилното положение в държача на инструмента 8 на накрайника 14.
- ▶ Освободете втулката за отблокиране 15.
- ▶ Дръпнете инструмента, за да проверите дали е свързан добре.

Разкачване

- ▶ Натиснете втулката за освобождаване 15 напред и задръжте.
- ▶ Свалете инструмента.

6.4.5 Затегателен патронник Harris с голям shaft AO GB184R и затегателен патронник DIN с голям shaft AO XF457R

Свързване

- ▶ Натиснете втулката за освобождаване **15** назад и задръжте.
- ▶ Бутнете докрай shaft на инструмента в правилното положение в държача на инструмента **8** на накрайника **14**.
- ▶ Освободете втулката за отблокиране **15**.
- ▶ Дръпнете инструмента, за да проверите дали е свързан добре.

Разкачване

- ▶ Бутнете втулката за освобождаване **15** назад и задръжте.
- ▶ Свалете инструмента.

6.4.6 Адаптер голям AO на степенна бормашина за DHS/DCS GB628R

Свързване

- ▶ Бутнете втулката за освобождаване **15** назад и задръжте.
- ▶ Бутнете докрай shaft на инструмента в правилното положение в държача на инструмента **8** на накрайника **16**.
- ▶ Освободете втулката за отблокиране **15**.
- ▶ Дръпнете инструмента, за да проверите дали е свързан добре.

Разкачване

- ▶ Бутнете втулката за освобождаване **15** назад и задръжте.
- ▶ Свалете инструмента.

6.4.7 Накрайник за сагитален трион GB660R

Свързване

- ▶ Поставете лист на трион **25** в слота на държача за инструменти **18**, вижте фиг. **A**. Уверете се, че страничните ограничители на листа за трион са опрени към държача на инструмента. Инструментът се фиксира с щракване.
- ▶ Дръпнете листа за трион **22**, за да проверите дали е свързан добре.

Разкачване

- ▶ Натиснете бутон за отблокиране на инструмента **19** и издърпайте листа за трион **25** от държача на инструмента **18**.

6.4.8 Накрайник за пробиване за рентгенопрозрачна ъглова предавка Synthes GB645R

Накрайникът позволява свързването на рентгенопрозрачна ъглова предавка за поставяне на отворите в костта под рентгенов контрол.

Накрайникът за пробиване е подходящ за използване само с рентгенопрозрачна ъглова предавка 511.300 на фирма Synthes.

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на рентгенопрозрачната ъглова предавка 511.300 на фирма Synthes.

Свързване на ъгловата предавка

- ▶ Поставете рентгенопрозрачната ъглова предавка докрай към държача **8** на накрайника за пробиване **20**.
- ▶ При нужда раздвийте леко насам-натам рентгенопрозрачната ъглова предавка.

Разкачване на ъгловата предавка

- ▶ Издърпайте силно рентгенопрозрачната ъглова предавка от накрайника за пробиване **20** и я извадете.

Инструменти за свързване/разкачване

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на рентгенопрозрачната ъглова предавка 511.300 на фирма Synthes.

6.4.9 Поставете и затегнете накрайника за Киршнерова тел GB641R

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване при поставяне на по-дълги телове за пробиване!

- ▶ Използвайте втулка за Киршнерова тел при употреба на по-дълги телове за пробиване.

Указание

За поставяне на телове за пробиване се препоръчва специалният патронник за Киршнерова тел. С този бързоосвобождаващ патронник теловите за пробиване могат да бъдат затягвани бързо и лесно.

За повече информация вижте TA014535 или TA014539 (брошура).

Следните диаметри могат да се настройат на накрайника за Киршнерова тел:

- от 0,6 mm до 1,8 mm
- от 1,8 mm до 3,0 mm
- от 3,0 mm до 4,0 mm

Поставяне на Киршнерова тел

- ▶ Уверете се, че лостът за затягане **22** е в изходна позиция (ненатиснато състояние).
- ▶ Настройте втулката за регулиране **23** на накрайника за Киршнерова тел до желания диапазон на диаметъра:
 - Натиснете назад и завъртете втулката за регулиране **23**, докато се настрои желаният диапазон на диаметъра.
 - Освободете втулката за регулиране **23** и се уверете, че втулката за регулиране **23** се фиксира с щракване.
- ▶ Поставете Киршнерова тел в патронника **24**, докато се достигне желаната дължина на разпъване. Чрез леко автоматично затягане в патронника за Киршнерова тел тя остава в желаната позиция.

Затягане на Киршнерова тел

- ▶ Издърпайте лоста за затягане **22** и го задръжте в желаната позиция. Колкото по-назад се издърпва лостът за затягане, толкова по-голяма е силата на затягане на Киршнеровата тел.

Указание

Киршнеровата тел остава затегната само при издърпан лост за затягане. Ако лостът за затягане се освободи, той се връща в изходна позиция и Киршнеровата тел може да се премества свободно.

6.5 Проверка на функционирането

Проверката на функционирането трябва да се извършва преди всяка употреба и след всяка смяна на накрайника и инструмента по време на операция.

- ▶ Проверете дали накрайникът е свързан добре: Дръпнете накрайника.
- ▶ Проверете дали инструментът е свързан добре: Дръпнете инструмента.
- ▶ Уверете се, че режещите ръбове на инструмента не са механично повредени.
- ▶ Активирайте машината за пробиване и фрезозане за работа (позиция ON).
- ▶ Включете машината за пробиване и фрезозане за кратко да се върти надясно и наляво на максимални обороти.
- ▶ Уверете се, че посоката на въртене е правилна.
- ▶ Обърнете внимание за наличие на повреди, необичаен шум при движение, силни вибрации и силно загряване на накрайника
- ▶ Не използвайте повреден или дефектен продукт.
- ▶ Незабавно бракувайте повредения продукт.

6.6 Обслужване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Коагулация на тъканта на пациента или риск от изгаряния на пациенти и потребители поради горещ продукт!

- ▶ Не използвайте накрайници за пробиване с инструменти за фрезозане, като ацетабуларни фрезери и свредла за мозъчната кухина.
- ▶ Използвайте инструментите за фрезозане само с накрайници за фрезозане.
- ▶ Охлаждайте инструмента по време на употреба.
- ▶ Оставайте продукта/инструмента извън обсега на пациента.
- ▶ Оставайте продукта/инструмента да се охлади.
- ▶ При смяна на инструмента използвайте кърпа като защита срещу изгаряния.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция поради образуване на аерозол!

Риск от нараняване поради частици, които се отделят от инструмента!

- ▶ Вземете подходящи защитни мерки (например водоустойчиво защитно облекло, маска за лице, предпазни очила, аспирация).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!

- ▶ Използвайте продукта само под визуален контрол.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и повреда на инструмента/системата!

Инструментът може да захване покриващи кърпи (например текстилни).

- ▶ Никога не допускайте инструментът да влезе в контакт с покриващи кърпи (например текстилни) по време на работа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради неволно разхлабване на листа за трион!

- ▶ Не натискайте бутона за отблокиране на инструмента, когато работите.
- ▶ Проверявайте безопасното положение на инструмента след всяка смяна на инструмент.

Работа с продукта

Указание

За повече информация относно машината за пробиване и фрезозане вижте TA014538 или TA014539 (брошура).

- ▶ Стартирайте машината за пробиване и фрезозане с умерени обороти.
- ▶ Прилагайте умерен натиск, за да избегнете приплъзване.
- ▶ Не огъвайте инструмента, в противен случай съществува риск от счупване.
- ▶ При завинтване и отвинтване на костни винтове и костни щифтове: Уверете се, че настройката на посоката на въртене е правилна.

Използвайте следните накрайници за пробиване:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Използвайте следните накрайници за фрезозане (пробиване на мозъчна кухина):

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Използвайте следния накрайник за пробиване на мозъчна кухина:

- GB657R

Използвайте следния накрайник за поставяне на Киршнерова тел:

- GB641R

За употреба на рентгенопрозрачната предавка 511.300 на фирма Synthes използвайте само следния накрайник:

- GB645R

Използвайте следния накрайник за рязане с трион:

- GB660R

7. Валидиран процес на обработка

7.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаваш вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно обработката и съвместимостта на материалите вижте също и в електронните инструкции за употреба B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираният метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система Aescular.

7.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване >45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или изbledняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Материални щети (напр. корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване).

- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и щадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ www.a-k-i.org, раздел „AKI-Broschüren“ (Брошури на AKI, „Rote Broschüre“ (Червената брошура).

7.3 Продукти за многократна употреба

Животът на продукта е ограничен от повреди, нормално износване, тип и продължителност на употреба, както и от работата, съхранението и транспортирането на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

7.4 Подготовка на мястото на употреба

- Извадете всички прикрепени компоненти от продукта (инструменти и аксесоари).
- Разкачете накрайника от машината за пробиване и фрезозане.
- Отстранете видимите хирургични остатъци по възможност изцяло с влажна кърпа без власинки.
- В рамките на 6 часа транспортирайте продукта за почистване и дезинфекция сух, в затворен контейнер за отпадъци.

7.5 Подготовка преди почистването

- Преди първото машинно почистване/дезинфекция: Монтирайте държачите ECCOS в подходяща кошница.
- Поставете продуктите правилно в държачите ECCOS, вижте фиг. В.

Накрайник за Киршнерова тел GB641R

- Настройте втулката за регулиране 20 на най-големия диаметър на Киршнеровата тел.

7.6 Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!

- Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя,
 - които са разрешени за пластмаси и неръждаема стомана.
 - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- Не използвайте препарати за почистване, съдържащи ацетон.
- Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- Не превишавайте максималната температура от 60 °C при химическо чистене и/или дезинфекция.
- Не превишавайте максималната температура от 96 °C при термична дезинфекция с деминерализирана вода.
- Изсушавайте продукта в продължение на най-малко 10 минути при максимум 120 °C.

Указание

Посоченото време за сушене служи само като ориентир. То трябва да бъде проверено и, ако е необходимо, да се адаптира в зависимост от специфичните обстоятелства (например натоварването).

7.7 Ръчно почистване с дезинфекция с избърсване

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Предварително почистване	СТ (студено)	≥2	–	ПВ	до визуално чисто
II	Почистване с ензимен разтвор	СТ (студено)	≥2	0,8	ПВ	pH неутрален*
III	Междинно промиване	СТ	≥5	–	ПВ	–
IV	Сушене	СТ	–	–	–	–
V	Дезинфекция с избърсване	–	>1	–	–	Кърпички Meliseptol HBV, 50 % пропан-1-ол
VI	Заключително промиване	СТ (студено)	0,5	–	ДМВ	–
VII	Сушене	СТ	–	–	–	–

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

СТ: Стайна температура

* Подходящ ензимен разтвор: Хелизим, Цидезим (последният използван за валидиране)

- ▶ Не почиствайте продукта в ултразвукова вана и не го потапяйте в течности. Оставете проникналите течности да се оттекат незабавно, тъй като в противен случай има риск от корозия/неизправна работа.

Фаза I

- ▶ Движете не твърдите компоненти по време на почистване.
- ▶ Почиствайте продукта под течаща вода с подходяща четка за почистване, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- ▶ Изчеткайте труднодостъпните повърхности с подходяща пластмасова четка за почистване за най-малко 1 мин.

Указание

За подробности относно труднодостъпните повърхности вижте Информация за предварителното почистване и грижа на Acculan TA016000 (налична в екстранет Aescular на <https://extranet.bb Braun.com>).

Фаза II

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на ензимния препарат за почистване по отношение на правилната концентрация, разреждане, температура и качество на водата.
- ▶ Напръскайте продукта с pH неутрален ензимен разтвор, оставете го да действа за поне 2 минути и след това го избършете.
- ▶ Отстранете мръсотията с кърпа без власинки или мека четка, навлажнена с ензимен почистващ препарат.
- ▶ Изплакнете нетвърдите компоненти за 20 секунди всеки с воден пистолет (студена вода, най-малко 2,5 бара).
- ▶ След ръчно почистване, визуално проверете видимите повърхности и повърхнини при не твърди компоненти за остатъци.

Фаза III

- ▶ Движете не твърдите компоненти по време на почистване.
- ▶ Изплакнете продукта под течаща водопроводна вода за най-малко 5 мин.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване (фаза I до III).

Фаза IV

- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи без власинки, сгъстен въздух).

Фаза V

- ▶ Напълно избършете продукта с дезинфекционна кърпа за еднократна употреба.

Фаза VI

- ▶ Изплакнете дезинфекцираните повърхности под течаща деминерализирана вода след изтичане на предписаното време на действие за най-малко 1 мин.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза VII

- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи без власинки, сгъстен въздух).

7.8 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание

Уредът за почистване и дезинфекция трябва по принцип да бъде изпитан за ефикасност (например с одобрение на FDA или с CE маркировка съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваният уред за почистване и дезинфекция трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

7.8.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия/забележка
I	Промиване	СТ (студено)	–	–	ПВ	До визуално чисто
II	Почистване с четка	СТ (студено)	–	–	ПВ	До визуално чисто

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

- ▶ Не почиствайте продукта в ултразвукова вана и не го потапяйте в течности. Оставете проникналите течности да се оттекат незабавно, тъй като в противен случай има риск от корозия/неизправна работа.
- ▶ При крайник за Киршнерова тел GB641R: Настройте втулката за регулиране **20** на най-големия диаметър на Киршнеровата тел.

Фаза I

- ▶ Движете нетвърдите компоненти по време на почистване.
- ▶ Почистете продукта основно под течаща вода.

Фаза II

- ▶ Движете нетвърдите компоненти по време на почистване.
- ▶ Почистете канюлирането с четка за почистване TA011944, а труднодостъпните повърхности – с подходяща четка за почистване от пластмаса в продължение поне на 1 минута.
- ▶ След ръчното предварително почистване проверете видимите повърхности за остатъци и при нужда повторете процеса на предварително почистване.

Указание

За подробности относно труднодостъпните повърхности вижте „Информация за предварителното почистване и грижа на Acculan TA016000“ (налична в екстранет Aesculap на <https://extranet.bb Braun.com>).

7.8.2 Машинно алкално почистване и термодезинфекция

Тип на уреда: Еднокамерен почистващ/дезинфекциращ уред без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	–
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: – pH ~ 13 – <5 % анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	–
V	Сушене	Макс. 120/248	Мин. 10 мин	–	–

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (демнерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

*Препоръчва се: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ При крайник за Киршнерова тел GB641R: Настройте втулката за регулиране **20** на най-големия диаметър на Киршнеровата тел.
- ▶ Поставете продукта правилно в държача ECCOS.
- ▶ Прикрепете устройството за вътрешно промиване към държача ECCOS и го свържете към конектора за промиване на машината за почистване/дезинфекция/количката за промиване.
- ▶ След машинно почистване/дезинфекция проверете видимите повърхности за остатъци и повторете процеса на почистване/дезинфекция, ако е необходимо.

7.9 Проверка, поддръжка и изпитване

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ След всяко почистване и дезинфекция с адаптера за маслен спрей Acculan 4 **23** GB600840 (черен) напръскайте продукта ок. 2 сек с маслен спрей STERILIT Power Systems GB600, вижте фиг. C.

Указание

Aescular препоръчва периодично пръскане на движещите се части (например бутон, конектор, покриващи капачета) с масления спрей STERILIT Power Systems.

- ▶ След всяко почистване и дезинфекция проверявайте продукта за: чистота, повреда, функциониране, необичаен шум при движение, прекомерно загряване или прекомерна вибрация.
- ▶ Незабавно бракувайте повредения продукт.

7.10 Опаковка

- ▶ Запазете инструкциите за употреба на използваните опаковки и държачи (например инструкции за употреба TA009721 за система за задържане Aescular ECCOS).
- ▶ Поставете продуктите правилно в държачите ECCOS, вижте фиг. B.
- ▶ Опаковайте по подходящ начин кошниците за процеса на стерилизация (например в стерилни контейнери Aescular).
- ▶ Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта.

7.11 Парна стерилизация

Указание

Извадете всички прикрепени компоненти от продукта (инструменти, аксесоари) преди стерилизация.

- ▶ Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Валидиран метод на стерилизация:
 - Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 минути

При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор:

- ▶ Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

7.12 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

8. Поддръжка

За да се осигури надеждна експлоатация, поддръжката трябва да се извършва поне веднъж годишно.

За съответните сервизни услуги се свържете с Вашето национално представителство на B. Braun/Aescular, вижте Техническо обслужване.

9. Откриване и отстраняване на грешки

► Дефектните продукти се ремонтират от техническия сервиз на Aescular, вижте Техническо обслужване.

Неизправност	Причина	Откриване	Отстраняване
Накрайникът става твърде горещ	Прекомерно натоварване	Загряване на накрайника	Спазвайте инструкциите за употреба (номинален режим).
	Предавката/сачменият лагер на накрайника са дефектни	Загряване на накрайника	Спазвайте инструкциите за употреба (подготовка, грижи). Превантивно: Смазвайте накрайника преди всяка стерилизация. Накрайникът трябва да бъде поправен от производителя.
	Повреди, дефектен продукт	Загряване на накрайника	Накрайникът трябва да бъде поправен от производителя
	Изгъпен инструмент	Загряване на инструмента и накрайника	Сменете инструмента.
Недостатъчна мощност	Продуктът е включен на въртене наляво	Зъбчатият инструмент се върти наляво	Включете зъбчатия инструмент да се върти надясно
	Накрайникът е дефектен	Силно загряване на накрайника	Спазвайте инструкциите за употреба (подготовка, грижи). Превантивно: Смазвайте накрайника преди всяка стерилизация. Спазвайте инструкциите за употреба (номинален режим). Накрайникът трябва да бъде поправен от производителя
	Изгъпен инструмент	Износени режещи ръбове на инструмента	Сменете инструмента.
Силен шум при въртене	Предавката/сачменият лагер на накрайника са дефектни	Силен, забележим шум по време на работа	Спазвайте инструкциите за употреба (подготовка, грижи). Превантивно: Смазвайте накрайника преди всяка стерилизация. Накрайникът трябва да бъде поправен от производителя.
Накрайникът не може да бъде свързан или разкачен.	Накрайникът не е съвместим	Накрайникът не се фиксира с щракване	Използвайте подходящ накрайник за бормашина.
	Конекторът на накрайника е деформиран/дефектен	Накрайникът се свързва/разкачва трудно или въобще не се свързва/разкача	Накрайникът трябва да бъде поправен от производителя.
	Съединителят на бормашината е деформиран/дефектен	Накрайникът се свързва/разкачва трудно или въобще не се свързва/разкача	Бормашината трябва да бъде поправена от производителя.
	Въртящата се втулка на бормашината се движи трудно	Накрайникът не се фиксира с щракване	Завъртете и задръжте въртящата се втулка на бормашината, след което свържете накрайника. Ако е необходимо, завъртете обратно въртящата се втулка. Превантивно: Смазвайте въртящата се втулка на бормашината преди всяка стерилизация.

Неизправност	Причина	Откриване	Отстраняване
Инструментът не може да бъде свързан или разкачен.	Инструментът не е съвместим	Инструментът не се фиксира с щракване	Използвайте подходящ инструмент за накрайника.
	Конекторът на инструмента е деформиран/дефектен	Инструментът се свързва/разкачва трудно или въобще не се свързва/разкачва	Използвайте нов инструмент.
	Съединителят на накрайника е деформиран/дефектен	Инструментът се свързва/разкачва трудно или въобще не се свързва/разкачва	Накрайникът трябва да бъде поправен от производителя.
	Замърсен съединител на инструмента	Инструментът се свързва/разкачва трудно или въобще не се свързва/разкачва	Почистете инструмента или използвайте нов инструмент. Почистете накрайника.
При GB641R: Киршнеровата тел не може да бъде поставена в съответния патронник	Патронникът за Киршнеровата тел е настроен неправилно	Диаметърът на Киршнеровата тел не съвпада с настройката на скалата	Настройте втулката за регулиране на правилния диаметър на Киршнеровата тел.
При GB641R: Киршнеровата тел не се върти	Патронникът за Киршнеровата тел е настроен неправилно	Диаметърът на Киршнеровата тел не съвпада с настройката на скалата	Настройте втулката за регулиране на правилния диаметър на Киршнеровата тел.
	Лостът за затягане е отворен	Лостът за затягане е отворен	Затворете лоста за затягане.
	Лостът за затягане не е издърпан назад с достатъчна сила	Киршнеровата тел не се върти	Издърпайте назад и задръжте здраво затягащия лост.
Инструментът не се движи	Накрайникът не е напълно свързан към бормашината	Накрайникът може да бъде изваден от бормашината	Свържете правилно накрайника и направете проверка на функционирането.
	Инструментът не е напълно свързан към накрайника	Инструментът може да бъде изваден от съединителя за инструмента	Свържете правилно инструмента и направете проверка на функционирането.
	Накрайникът е дефектен	Бормашината се върти, но накрайникът не се върти.	Накрайникът трябва да бъде поправен от производителя.
	Бормашината е дефектна	Бормашината не се върти	Бормашината трябва да бъде поправена от производителя.
	Предпазителят на бутона не бормашината е в позиция OFF (ИЗКЛ.)	Предпазителят на бутона е в позиция OFF (ИЗКЛ.)	Предпазителят на бутона е в позиция ON (ВКЛ.).
Адаптерът за маслен спрей не може да се пъхне	Адаптерът за маслен спрей не е съвместим	Адаптерът за маслен спрей не може да се пъхне	Използвайте подходящ адаптер за маслен спрей за накрайника.

10. Техническо обслужване

ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране и/или отказ на защитните мерки!

- ▶ Не извършвайте никакви дейности по обслужването или поддръжката по време на употребата на продукта върху пациенти.

ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/ рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

- ▶ Не модифицирайте продукта.
- ▶ За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на B. Braun/Aesculap.

Адреси на сервизите

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

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

11. Аксесоари/резервни части

Кат. №	Наименование
GB243R	Комплект ECCOS за 2 големи машини
GB600	Маслен спрей STERILIT Power Systems
GB600840	Адаптер за маслен спрей
TA011944	Четка за почистване
GB496R	Държач ECCOS за 3 накрайника
GB497R	Държач ECCOS за един накрайник
GA031R	Ключ за затягане за голям тричелюстен патронник
GA062R	Ключ за затягане за малък тричелюстен патронник
TA014541	Инструкции за употреба за накрайници Acculan 4 (брошура)

12. Технически данни

12.1 Класифициране съгласно Директива (ЕС) 2017/745

Кат. №	Наименование	Клас
GB176R	Затегателен патронник Zimmer с shaft Hudson/Zimmer	IIa
GB184R	Затегателен патронник Harris с голям shaft AO	
GB620R	Накрайник за пробиване с безключов тричелюстен патронник	
GB621R	Накрайник за пробиване с голям тричелюстен патронник	
GB623R	Накрайник за пробиване малък AO	
GB628R	Адаптер голям AO на степенна бормашина за DHS/DCS	
GB639R	Накрайник за пробиване с малък тричелюстен патронник	
GB641R	Накрайник за Киршнерова тел	
GB645R	Накрайник за пробиване за рентгенопрозрачна ъглова предавка Synthes	
GB657R	Накрайник за пробиване на мозъчна кухина голям AO	
GB660R	Накрайник за сагитален трион	
GB663R	Накрайник за пробиване Trinkle	
GB664R	Накрайник за пробиване Aescular, шестоъгълен	
GB665R	Накрайник за пробиване Hudson/Zimmer	
GB667R	Накрайник за фрезозане с тричелюстен патронник	
GB668R	Накрайник за фрезозане голям AO	
GB669R	Накрайник за фрезозане Hudson/Zimmer	
GB670R	Накрайник за фрезозане Harris	
XF457R	Затегателен патронник DIN с голям shaft AO	

12.2 Работни характеристики, информация за стандартите

Посока на въртене	Въртене надясно и наляво, осцилация
Съответствие със стандарти	IEC/DIN EN 60601-1

Продуктът е тестван при производителя и е издържал изпитване на 500 цикъла на обработка.

Работните характеристики на отделните накрайници могат да бъдат намерени в таблиците по-долу.

Накрайници за пробиване

Накрайник	Конектор	Размери дължина x Ø [mm] ± 5 %	Тегло [g] ± 10 %	Макс. обороти [об/мин], ок.	Макс. въртящ момент [Nm], ок.	Канюлиране [mm]
GB620R	Тричелюстен патронник, безключов, Ø 0,3 mm до 7,4 mm	133 x 35	397	1000	5	4
GB621R	Тричелюстен патронник, безключов, Ø 0,5 mm до 7,4 mm	118 x 35	300	1000	5	4
GB623R	АО малък	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Малък тричелюстен патронник с ключ Ø 0,5 mm до 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Рентгенопрозрачна ъглова предавка Synthes	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aescular, шестоъгълен	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Накрайник за фрезование

Накрайник	Конектор	Размери дължина x Ø [mm] ± 5 %	Тегло [g] ± 10 %	Макс. обороти [об/мин], ок.	Макс. въртящ момент [Nm], ок.	Канюлиране [mm]
GB657R	АО голям	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Тричелюстен патронник, безключов, Ø 0,5 mm до 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	АО голям	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Накрайник за триони

Накрайник	Конектор	Размери Д x Ш x В [mm] ± 5 %	Тегло [g] ± 10 %	Макс. честота на осцилация [об/мин]	Канюлиране [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Накрайник за Киршнерова тел

Накрайник	Конектор	Размери Д x Ш x В [mm] ± 5 %	Тегло [g] ± 10 %	Макс. обороти [об/мин], ок.	Канюлиране [mm]
GB641R	Киршнерова тел Ø 0,6 mm до 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Адаптер

Накрайник	Конектор	Размери дължина x Ø [mm] ± 5 %	Тегло [g] ± 10 %	Макс. обороти [об/мин], ок.	Макс. въртящ момент [Nm], ок.	Канюлиране [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	C GB668R: 250 C GB657R: 370	C GB668R: 19 C GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	C GB669R: 250 C GB665R: 1 000	C GB669R: 19 C GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	C GB668R: 250 C GB657R: 370	C GB668R: 19 C GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	C GB668R: 250 C GB657R: 370	C GB668R: 19 C GB657R: 12	–

12.3 Номинален режим

Работа с непериодични промени в натоварването и оборотите (тип S9 съгласно IEC EN 60034-1)

Въртене надясно/наляво

- 60 сек работа, 60 сек пауза
- 20 повторения
- 30 мин време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Фрезование (въртене надясно/наляво)

- 30 сек работа, 30 сек пауза
- 8 повторения
- 30 мин време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Пробиване (осцилация)

- 60 сек работа, 60 сек пауза
- 4 повторения
- 30 мин време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Рязане с трион с GB660R

- 30 сек работа, 60 сек пауза
- 3 повторения
- 30 мин време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

12.4 Условия на околната среда

	Работа	Транспорт и съхранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относителна влажност на въздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферно налягане	от 700 hPa до 1 060 hPa	от 500 hPa до 1 060 hPa

13. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка, спазвайте националните разпоредби.

Указание

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатиращата фирма, вижте Валидиран процес на обработка.

- Ако имате някакви въпроси относно изхвърлянето на продукта, свържете се с Вашето национално представителство на B. Braun/Aescular, вижте Техническо обслужване.

Aesculap® Acculan 4

Başlıklar

Açıklamalar

- 1 Matkap
- 2 Tetik (devir sayısı ayarı için)
- 3 Tetik emniyeti
- 4 Döner kovan
- 5 Ok
- 6 Hızlı sıkma mandrenli freze başlığı
- 7 Kilit açma kovanı
- 8 Alet yuvası
- 9 Hızlı sıkma mandrenli delme başlığı
- 10 Anahtarsız konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı
- 11 Kilitli kovan
- 12 Konsantrik Jacobs mandrenli başlık
- 13 Germe anahtarı
- 14 Zimmer germe somunu, Hudson/Zimmer bağlantılı
- 15 Kilit açma kovanı
- 16 Adaptör AO büyük, DHS/DCS kademeli matkap üzerinde
- 17 Sagittal testere adaptörü
- 18 Rapid Action alet kuplajlı alet yuvası
- 19 Alet kilit açması için düğme
- 20 Delme başlığı için Synthes röntgen ışınları geçiren açılı dişli
- 21 Kirschner teli başlığı
- 22 Germe kolu
- 23 Ayar kovanı
- 24 Kirschner teli yerleştirme mandreni
- 25 Rapid Action testere bıçağı
- 26 Yağ spreyi adaptörü

Gösterimler sadece şematiktir.

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgilere uyun.
	Makineyle okunabilen iki boyutlu kod Kod, tek aletin elektronik izlemesinde kullanılabilen, net bir seri numarası içerir. Seri numarası dünya çapındaki sGTIN (GS1) standardına dayanır.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Üreticinin parti tanımı
	Üreticinin seri numarası
	Üreticinin sipariş numarası
Rx only	ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatı üzerine satılabilir



(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti



Medikal ürün

İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında	343
1.1	Geçerlilik alanı.	343
1.2	Uyarı notları	343
2.	Genel bilgiler.	343
2.1	Amaç belirleme	343
2.2	Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri	343
2.2.1	Nominal çalışma türü	343
2.3	Endikasyonlar	344
2.4	Mutlak kontraendikasyonlar	344
2.5	Relatif kontraendikasyonlar	344
3.	Güvenli kullanım	344
4.	Cihazın tanımı	344
4.1	Ambalaj içeriği	344
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler.	345
4.3	Çalışma şekli	345
5.	Hazırlama	345
6.	Ürün ile çalışma	345
6.1	Hazır bulundurma	345
6.1.1	Aksesuar bağlama	345
6.2	Kazara çalıştırmaya karşı emniyet	345
6.3	Delme ve frezeleme makinesindeki başlığın bağlanması/sökülmesi.	345
6.4	Aleti başlığa bağlama ve ayırma	345
6.4.1	Hızlı sıkma mandrenli başlıklar GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	346
6.4.2	Anahtarsız konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı GB620R346	
6.4.3	Konsantrik Jacobs mandrenli başlıklar GB621R/GB639R/GB667R	346
6.4.4	Zimmer germe somunu, Hudson/Zimmer şaftlı GB176R	346
6.4.5	Harris germe somunu, AO büyük şaftlı GB184R ve DIN germe somunu, AO büyük şaftlı XF457R	346
6.4.6	Adaptör AO büyük, DHS/DCS kademeli matkap üzerinde GB628R	346
6.4.7	Sagittal testere adaptörü GB660R.	346
6.4.8	Delme başlığı için Synthes röntgen ışınları geçiren açılı dişli GB645R	346
6.4.9	Kirschner teli başlığını GB641R takın ve gerin	347
6.5	Çalışma kontrolü	347
6.6	Kullanım.	347
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	348
7.1	Genel güvenlik uyarıları	348
7.2	Genel uyarılar	348
7.3	Yeniden kullanılabilir ürünler	348
7.4	Kullanım yerinde hazırlama	348
7.5	Temizlikten önce hazırlama	348

7.6	Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları.	348
7.7	Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik . .	349
7.8	Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon . . .	350
7.8.1	Fırça ile manuel ön temizlik	350
7.8.2	Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	351
7.9	Kontrol, bakım ve muayene.	351
7.10	Ambalaj.	351
7.11	Buharlı sterilizasyon	351
7.12	Muhafaza	351
8.	Bakım	351
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	352
10.	Teknik Servis.	353
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar.	353
12.	Teknik bilgiler.	353
12.1	(AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	353
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler.	353
12.3	Nominal çalışma şekli	355
12.4	Ortam koşulları.	355
13.	Atık bertarafı	355

1. Bu doküman hakkında

1.1 Geçerlilik alanı

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Adı
GB176R	Zimmer torna aynası, Hudson/Zimmer şaftlı
GB184R	AO büyük şaftlı Harris torna aynası
GB620R	Anahtarsız üç çeneli ayna delme başlığı
GB621R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı
GB623R	Delme başlığı AO küçük
GB628R	DHS/DCS kademeli matkap üzerinde AO büyük adaptör
GB639R	Küçük üç çeneli ayna delme başlığı
GB641R	Kirschner teli başlığı
GB645R	Synthes röntgen ışınları geçiren açılı dişli için delme başlığı
GB657R	AO büyük medüller alan delme başlığı
GB660R	Sagittal testere başlığı
GB663R	Trinkle delme başlığı
GB664R	Aesculap altıgen delme başlığı
GB665R	Delme başlığı Hudson/Zimmer
GB667R	Büyük üç çeneli ayna freze başlığı
GB668R	Freze başlığı AO büyük
GB669R	Freze başlığı Hudson/Zimmer
GB670R	Freze başlığı Harris
XF457R	Büyük AO şaftlı DIN germe somunu

► Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU sayfa eifu.bbraun.com

1.2 Uyarı notları

Uyarı notları, ürünün kullanımı sırasında hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için oluşabilecek tehlikelere dikkat çeker. Uyarı notları şu şekilde işaretlenmiştir:

⚠ TEHLİKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç ölüm veya ağır yaralanmalar olabilir.

⚠ UYARI

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç hafif veya orta derecede yaralanmalar olabilir.

⚠ DİKKAT

Olası bir maddi hasar riskini belirtir. Önlenmediğinde, ürün zarar görür.

2. Genel bilgiler

2.1 Amaç belirleme

Görev/işlev

Uygun başlık ve aletlerle kombine edilmiş delme ve frezeleme makineleri GA330, GA671 ve GA672 sert doku, kırıldak ve benzeri, ayrıca kemik malzemelerinin işlenmesi, kemik pimlerinin takılması ve çıkarılması ve aynı şekilde Kirschner tellerini takmak için kullanılır.

Kullanım çevresi

Ürün ameliyathanelerde steril alanlarda, patlama tehlikeli alanların (örn. çok saf oksijenli ve anestezi gazlı alanlar) dışındaki kullanım içindir.

2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri

Devir sayısı	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 dak ⁻¹ ile maks. 250 dak ⁻¹
	GB657R	0 dak ⁻¹ ile maks. 370 dak ⁻¹
	GB645R	0 dak ⁻¹ ile maks. 900 dak ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 dak ⁻¹ ile maks. 1 000 dak ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 dak ⁻¹ ile maks. 1 250 dak ⁻¹
	GB660R	0 dak ⁻¹ ile maks. 17 000 dak ⁻¹
Dönüş yönü	Sağ ve Sol dönüş, titreşim	

2.2.1 Nominal çalışma türü

Periyodik yük ve devir sayısı değişiklikleriyle işletim (IEC EN 60034-1 uyarınca tip S9)

Sağa/sola çalışma

- 60 sn uygulama, 60 sn mola
- 20 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Frezeleme (Sağa/sola çalışma)

- 30 sn uygulama, 30 sn mola
- 8 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Delme (titreşim)

- 60 sn uygulama, 60 sn mola
- 4 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

GB660R ile testere işletimi

- 30 sn uygulama, 60 sn mola
- 3 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Elektrikli sistemler, sürekli işletim durumunda genellikle ısınır. Sisteme kullanımdan sonra soğuması için nominal çalışma türü tablosunda belirtilen molaların tanınması yararlıdır.

Isınma, kullanılan alete ve yüke bağlıdır. Belirli sayıda tekrardan sonra sistem soğumaya bırakılmalıdır. Bu yöntem, sistemin aşırı ısınmasını ve hasatanın veya kullanıcının yaralanma riskini engeller.

Kullanım ve açıklanan molalara uyulması, kullanıcının sorumluluğundadır.

2.3 Endikasyonlar

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen alete bağlıdır.

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 kılavuzlarına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Kullanıcı, operatif müdahalenin kurallara uygun şekilde gerçekleştirilmesinden sorumludur.
- Kullanıcı, 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.
- ▶ Uygun olmayan kurulum ya da işletim nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürünü sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanın.
 - Güvenlik bilgilerine ve koruyucu bakım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birbirleriyle kombine edin.
- ▶ Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- ▶ Kullanım kılavuzunu kullanıcının erişilebileceği bir yerde muhafaza edin.
- ▶ Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.
- ▶ Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN talimatlarına uygun olmasını sağlayın.
- ▶ Ürünü patlama tehlikesi olan alanlarda kullanmayın.
- ▶ Ürünü kullanım öncesinde steril şekilde hazırlayın.
- ▶ ECCOS askı sistemleri kullanımında ilgili kullanım kılavuzuna TA009721 uyulmalıdır, bkz. B. Braun eIFU sayfa eifu.bbraun.com

Not

Kullanıcı, ürünü bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmekle yükümlüdür.

4. Cihazın tanımı**4.1 Ambalaj içeriği**

Ürün no.	Adı
GB176R	Aşağıdaki başlıklardan/adaptörlerden biri:
GB184R	Zimmer torna aynası, Hudson/Zimmer şaft ile
GB620R	AO büyük şaftlı Harris torna aynası
GB621R	Anahtarsız üç çeneli ayna delme başlığı
GB623R	Büyük üç çeneli ayna freze başlığı
GB628R	Delme başlığı AO küçük
GB639R	Adaptör AO büyük, DHS/DCS kademeli matkap Üzerinde
GB641R	Küçük üç çeneli ayna delme başlığı
GB645R	Kirschner teli başlığı
GB657R	Synthes röntgen ışınları geçiren açılı dişli için delme başlığı
GB660R	AO büyük medüller alan delme başlığı
GB663R	Sagittal testere başlığı
GB664R	Trinkle delme başlığı
GB665R	Delme başlığı Aesculap altıgen
GB667R	Hudson/Zimmer delme başlığı
GB668R	Büyük üç çeneli ayna freze başlığı
GB669R	Freze başlığı AO büyük
GB670R	Hudson/Zimmer freze başlığı
XF457R	Harris freze başlığı
GA031R	AO büyük şaftlı DIN torna aynası
GA062R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni için germe anahtarı (GB620R, GB621R ve GB667R)
TA014541	Küçük üç çeneli ayna için germe anahtarı (GB639)
	Başlıklar için Acculan 4 kullanım kılavuzu (broşür)

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- Delme ve frezeleme makinesi GA330 (çalıştırılmaya hazır)
 - veya –
- Acculan 3Ti delme ve frezeleme makinesi GA672 (çalıştırılmaya hazır)
 - veya –
- Acculan 3Ti küçük matkap GA671 (çalıştırılmaya hazır)
- Alet (endikasyona göre)

4.3 Çalışma şekli

Başlık, her biri 120° ayarlı üç farklı konumda delme ve frezeleme makinesiyle bağlanabilir.

Başlık takılırken delme ve frezeleme makinesine kendiliğinden kilitlenir. Delme ve frezeleme makinesindeki döner kovan tetiklenerek başlık tekrar açılabilir.

Başlıkların, uygun aletleri, gerekirse adaptörlerle takabilmek için çalışma ucunda farklı entegre kavramaları vardır.

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 işleme almadan önce kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.

⚠ UYARI

Aletlerin uygun olmayan kullanımından dolayı yaralanma ve maddi hasar tehlikesi söz konusudur!

- Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı takımı dikkatli bir şekilde kullanın.

⚠ UYARI

Yoğuşma suyu nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.

⚠ UYARI

Körelmiş aletler / ürün bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması nedeniyle deri ve dokular için yanma 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

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmemiş 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.
- Sorularınız olduğunda B. Braun/Aesculap partnerinize veya Aesculap teknik servisine başvurun, adres bkz. Teknik Servis.

6.2 Kazara çalıştırmaya karşı emniyet

Delme ve frezeleme makinesinin alet/başlık değişiminde istenmeden işletilmesini önlemek için devir kontrolüne yönelik tetikleyici kilitlenebilir.

Devir kontrolü için tetiğin 2 kilitlenmesi:

- Tetik emniyetini 3 OFF pozisyonuna çevirin.
Devir kontrolü tetiği 2 artık kilitlidir ve matkap 1 çalıştırılmaz.
- Devir kontrolü için tetiğin 2 kilidinin açılması:
- Tetik emniyetini 3 ON pozisyonuna çevirin.
Devir kontrolü tetiğinin 2 kilidi açılmıştır ve matkap 1 çalıştırılabilir.

Not

Delme ve frezeleme makinesine yönelik diğer bilgiler için bkz. TA014538 veya TA014539 (broşür).

6.3 Delme ve frezeleme makinesindeki başlığın bağlanması/sökülmesi

⚠ UYARI

Başlıkların/aletlerin ON konumunda bağlanmasında/sökülmesinde ürüne istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Başlıkları/aletleri sadece OFF pozisyonunda bağlayın/sökün.
- Delme ve freze makinesini 1 tetik emniyeti ile 3 istem dışı çalıştırmaya karşı emniyete alın, bkz. Kazara çalıştırmaya karşı emniyet.

Bağlama

- Başlığı delme ve frezeleme makinesine 1 oturana kadar itin.
- Güvenli bağlantıyı kontrol etmek için başlığı çekin.

Sökme

- Döner kovani 4 ok 5 yönünde döndürün ve aynı zamanda başlığı delme ve freze makinesinden 1 çekin.

6.4 Aleti başlığa bağlama ve ayırma

⚠ UYARI

Başlıkların/aletlerin ON konumunda bağlanmasında/sökülmesinde ürüne istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Başlıkları/aletleri sadece OFF pozisyonunda bağlayın/sökün.
- Alet bağlantısı ve başlık tipinin uygun olmasını sağlayın.

6.4.1 Hızlı sıkma mandrenli başlıklar GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Bağlama

- Kilit açma kovanını 7 geri çekin.
- Alet şaftı konumunu başlığın 6/9 alet yuvasında 8 dayanma noktasına kadar itin.
- Kilit açma kovanını 7 serbest bırakın.
Alet bağlı.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten çekin.

Sökme

- Kilit açma kovanını 7 geri çekin.
- Aleti çıkartın.

6.4.2 Anahtarsız konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı GB620R

Not

Anahtarsız konsantrik Jacobs mandren GB620R sol yönde aletlerin çalıştırılmasında (örn. aletlerin geri çekilmesinde) kullanılabilir.

Sol yönde aletlerin çalıştırılmasında anahtarlı konsantrik Jacobs mandren GB621R, GB639R veya GB667R kullanın.

Not

İhtiyaç halinde sıkma anahtarı GA031R bağlamak ve ayırmak için kullanılabılır.

Bağlama

- Kilit kovanını 11 saat yönünde döndürün ve konsantrik Jacobs mandreni açın.
- Alet şaftı konumunu başlığın 10 alet yuvasında 8 dayanma noktasına kadar itin.
- Kilit kovanını 11 saat yönünün tersine döndürün ve konsantrik Jacobs mandrenini kapatın.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten çekin.

Sökme

- Kilit kovanını 11 saat yönünde döndürün ve konsantrik Jacobs mandrenini açın.
- Aleti çıkartın.
- Kili kovanını 11 saat yönünün tersine döndürün ve konsantrik Jacobs mandrenini kapatın

6.4.3 Konsantrik Jacobs mandrenli başlıklar GB621R/GB639R/GB667R

Bağlama

- Konsantrik Jacobs mandrenini germe anahtarı 13 ile açın.
- Alet şaftı konumunu başlığın 12 alet yuvasında 8 dayanma noktasına kadar itin.
- Konsantrik Jacobs mandrenini germe anahtarı 13 ile kapatın ve sıkın.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten çekin.

Sökme

- Konsantrik Jacobs mandrenini germe anahtarı 13 ile açın.
- Aleti çıkartın.

6.4.4 Zimmer germe somunu, Hudson/Zimmer şaftlı GB176R

Bağlama

- Kilit açma kovanını 15 öne doğru itip tutun.
- Alet şaftı konumunu başlığın 14 alet yuvasında 8 dayanma noktasına kadar itin.
- Kilit açma kovanını 15 serbest bırakın.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten çekin.

Sökme

- Kilit açma kovanını 15 öne doğru itip tutun.
- Aleti çıkartın.

6.4.5 Harris germe somunu, AO büyük şaftlı GB184R ve DIN germe somunu, AO büyük şaftlı XF457R

Bağlama

- Kilit açma kovanını 15 arkaya doğru itip tutun.
- Alet şaftı konumunu başlığın 14 alet yuvasında 8 dayanma noktasına kadar itin.
- Kilit açma kovanını 15 serbest bırakın.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten çekin.

Sökme

- Kilit açma kovanını 15 arkaya doğru itip tutun.
- Aleti çıkartın.

6.4.6 Adaptör AO büyük, DHS/DCS kademeli matkap üzerinde GB628R

Bağlama

- Kilit açma kovanını 15 arkaya doğru itip tutun.
- Alet şaftı konumunu başlığın 16 alet yuvasında 8 dayanma noktasına kadar itin.
- Kilit açma kovanını 15 serbest bırakın.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten çekin.

Sökme

- Kilit açma kovanını 15 arkaya doğru itip tutun.
- Aleti çıkartın.

6.4.7 Sagittal testere adaptörü GB660R

Bağlama

- Testere bıçağını 25 alet yuvasındaki 18 yarıklara itin, bkz. Şekil A. Bu sırada testere bıçağının yan dayanaklarının alet yuvasına bitişmesini sağlayın.
Alet oturur.
- Emniyetli bağlantıyı kontrol etmek için testere bıçağından 22 çekin.

Sökme

- Alet kilidini açma düğmesine 19 basın ve testere bıçağını 25 alet yuvasından 18 çıkarın.

6.4.8 Delme başlığı için Synthes röntgen ışınları geçiren açılı dişli GB645R

Delme başlığı bir röntgen ışını geçiren açılı dişlinin röntgen kontrolü altında kemiğe delik açmak için bağlanmasını mümkün kılar.

Delme başlığı sadece röntgen ışını geçiren Synthes firmasının açılı dişlinin kullanımı 511.300 için uygundur.

- Röntgen ışınlarını geçiren açılı dişlinin 511.300 -Synthes firması kullanım talimatlarına uyun.

Açılı dişli bağlantısı

- Röntgen ışını geçiren açılı dişliyi dayanma noktasına kadar delme başlığının 20 yuvasına 8 takın.
- Gerekliğinde röntgen ışını geçiren açılı dişliyi hafif ileri ve geri oynatın.

Açılı dişliyi sökme

- Röntgen ışını geçiren açılı dişli delme başlığından 20 kuvvetli çekilerek çıkartılır.

Aleti bağlama/çözme

- Röntgen ışınları geçiren Synthes firmasının 511.300 açılı dişli kullanım talimatına uyun.

6.4.9 Kirschner teli başlığını GB641R takın ve gerin

⚠ UYARI

Uzun Kirschner telleri takılırken yaralanma tehlikesi!

- Uzun Kirschner telleri takılırken kirschner teli başlığı kullanın.

Not

Kirschner tellerinin yerleştirilmesi için özel kirschner teli yerleştirme mandreni önerilir. Bu hızlı sıkma mandreni ile Kirschner telleri hızlı ve kolay bir şekilde gerilebilir.

Ayrıntılı bilgiler için bkz. TA014535 veya TA014539 (broşür).

Aşağıdaki çaplar Kirschner teli başlığında ayarlanabilir:

- 0,6 mm ila 1,8 mm
- 1,8 mm ila 3,0 mm
- 3,0 mm ila 4,0 mm

Kirschner telinin takılması

- Germe kolunun **22** başlangıç pozisyonunda (tetiklenmemiş durumda) bulunduğundan emin olun.
 - Kirschner teli yerleştirme mandreninin ayar kovanını **23** arzu edilen çap alanına ayarlayın:
 - Ayar kovanını **23** arkaya doğru bastırın ve arzu edilen çap alanına ayarlanıncaya kadar çevirin.
 - Ayar kovanını **23** bırakın ve bu sırada ayar kovanının **23** yerine oturduğundan emin olun.
 - Kirschner telini arzu edilen gerdirmeye uzunluğuna erişilinceye kadar Kirschner teli yerleştirme mandrenine **24** takın.
- Kirschner teli yerleştirme mandreninde hafif kendiliğinden sıkışma ile Kirschner teli arzu edilen pozisyonda kalır.

Kirschner telini gerdirmeye

- Germe kolunu **22** çekin ve istenen konumda tutun.
- Germe kolu ne kadar geri çekilirse Kirschner telinin germe gücü o kadar yüksek olur.

Not

Kirschner teli sadece germe kolu gerginken gergin kalır. Germe kolu bırakılırsa başlangıç pozisyona geri döner ve Kirschner teli tekrar serbest itilebilir.

6.5 Çalışma kontrolü

Her kullanımdan önce ve her operasyon sırasındaki başlık ve takım değişiminden sonra çalışma kontrolü gerçekleştirilmek zorundadır.

- Başlığın sağlam bağlantısını kontrol edin: Başlıktan çekin.
- Aletin sağlam bağlantısını kontrol edin: Aletten çekin.
- Alet bıçaklarında mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- Delme ve freze makinesini işletim için açın (ON pozisyonu).
- Delme ve freze makinesini kısa bir süre için azami hızla sağ ve sol yönde çalıştırın.
- Dönme yönünün doğru olduğundan emin olun.
- Hasarlar, düzensiz çalışma sesleri, güçlü vibrasyonlar ve başlıkların fazla ısınmamasına dikkat edin
- Hasarlı veya arızalı ürünü kullanmayın.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

6.6 Kullanım

⚠ UYARI

Sıcak ürün nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- Acetabul freze ve medüller kavite matkabı gibi freze aletlerinin çalışmasında delme başlıklarını kullanmayın.
- Freze aletlerini sadece freze başlıkları ile çalıştırın.
- 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 alın (örn. su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı).

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

⚠ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve aletin/sistemin hasar görmesi!

Alet, koruyucu bezleri (örn. kumaşlar) kavrayabilir.

- Aleti çalışır konumdayken asla koruyucu bezler (örn. kumaşlar) ile temas ettirmeyin.

⚠ UYARI

Testere bıçağının istenmeden çözülmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- İşletim sırasında alet kilidini açma düğmesine basmayın.
- Her takım değişiminden sonra kontrol ederek takımın yerine sağlam oturduğundan emin olun.

Ürünü çalıştırma

Not

Delme ve frezeleme makinesine yönelik diğer bilgiler için bkz. TA014538 veya TA014539 (broşür).

- Delme ve freze makinesini uygun bir devirle başlatın.
- Kaymasını önlemek için orantılı basınç uygulayın.
- Aleti bükmeyin, aksi halde kırılma tehlikesi olur.
- Kemik vidalarının ve kemik pimlerinin takılması ve çıkarılmasında dönme yönü ayarının doğru olmasını sağlayın.

Delmek için daima başlık kullanın:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Frezelemek (medüller delme) için daima şu başlıkları kullanın:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Medüller delme için daima başlık kullanın:

- GB657R

Kirschner tellerini takmak için daima başlık kullanın:

- GB641R

Röntgen ışınlarını geçiren açılı dişli 511.300 –Synthes firmasına ait aşağıdaki başlıkları kullanın:

- GB645R

Kesmek için şu başlığı kullanın:

- GB660R

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 şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeciler/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU (eifu.bbraun.com)

Doğrulanmış 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 gerçekleştirilmelidir.

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:

- 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 bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresi, ayrıca ürünün kullanımı, depolaması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Bir sonraki kullanımdan önce itinalı bir görsel ve fonksiyonel kontrol, artık işlevsiz bir ürünü belirlemenin en iyi yoludur.

7.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Bütün takılı bileşenleri üründen çıkarın (alet ve aksesuar).
- Başlığı delme ve frezeleme makinesinden ayırın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir taşıma konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.5 Temizlikten önce hazırlama

- İlk makineyle temizlik/dezenfeksiyondan önce: ECCOS askıları uygun bir süzgeç sepetine monte edin.
- Ürünleri doğru konumda ECCOS askıya koyun, bkz. Şekil B.

Kirschner teli başlığı GB641R

- Ayar kovanını 20 en büyük Kirschner teli çapına ayarlayın.

7.6 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe oluşan hasarlar!

- Aşağıdaki temizlik maddelerini ve dezenfektanları üretici talimatlarına uygun olarak kullanın:
 - Plastikler ve paslanmaz çelik için onaylı.
 - 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.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece kılavuz değer olarak hizmet eder. Bu, belirli özellikler (örn. yüklenme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

7.7 Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kon- santr. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	≥2	–	T–W	göze temiz görüne kadar
II	Enzim çözeltisiyle temizlik	RT (soğuk)	≥2	0,8	T–W	nötr pH*
III	Ara durulama	IS	≥5	–	T–W	–
IV	Kurutma	IS	–	–	–	–
V	Silerek dezenfeksiyon	–	>1	–	–	Meliseptol HBV bezleri 50 % Propan-1-ol
VI	Son durulama	RT (soğuk)	0,5	–	VE–W	–
VII	Kurutma	IS	–	–	–	–

T–W: İçme suyu

VE–W: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)

RT: Oda sıcaklığı

* Uygun enzim çözeltisi: Helizimler, Cidezimler (sonuncusu doğrulama için kullanılır)

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- Zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak. fırçalayın.

Not

Zor erişilebilen yüzeyler için ayrıntılara bkz. Acculan ön temizlik ve bakım bilgisi TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bb Braun.com> altında mevcuttur).

Evre II

- Enzimli temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru yoğunluk, inceltme, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
- Ürüne nötr pH değerli enzim çözeltisi sıkın, en az 2 dak. etki etmesini bekleyin ve sonra silin.
- Kirleri enzimli temizlik maddesiyle ıslatılan tiftiksiz bir bez veya yumuşak bir fırça ile temizleyin.
- Katı olmayan bileşenlerin her biri 20 sn su tabancası (soğuk su, en az 2,5 bar) ile yıkanmalıdır.
- Manuel temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin ve sabit olmayan bileşenlerin yüzeyleri üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.

Evre III

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan şebeke suyunun altında en az 5 dakika yıkayın.
- Gerekliyse, 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.

7.8 Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı temel olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (ör. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti).

Not

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

7.8.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Durulama	RT (soğuk)	–	–	T-W	Göze temiz görüne kadar
II	Fırçalar	RT (soğuk)	–	–	T-W	Göze temiz görüne kadar

T-W: İçme suyu
RT: Oda sıcaklığı

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.
- Kirschner teli başlığında GB641R: ayar kovanını 20 en büyük kirschner teli çapına ayarlayın.

Evre I

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan suyun altında iyice yıkayın.

Evre II

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Kanülü temizleme fırçası TA011944 ve zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizli fırçası ile en az 1 dak. fırçalayın.
- El ile ön temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Not

Zor erişilebilen yüzeyler için ayrıntılara bkz. Acculan ön temizlik ve bakım bilgisi TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bbraun.com> altında mevcuttur).

7.8.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	–
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	- Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 < %5 aniyonik tensitler - Kullanım çözültisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	–
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	–
V	Kurutma	maks. 120/248	min. 10 dak	–	–

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalik

- Kirschner teli başlığında GB641R: ayar kovanını **20** en büyük kirschner teli çapına ayarlayın.
- Ürünü ECCOS askısında doğru konumda yerleştirin.
- İç yıkama tertibatını ECCOS askısına bağlayın ve temizlik/dezenfeksiyon otomatının/durulama arabasının yıkama bağlantısına bağlayın.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin, gerekirse temizliği/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.9 Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlikten ve dezenfeksiyondan sonra ürüne Acculan 4 yağ spreyi adaptörü **23** GB600840 (siyah) ile yakl. 2 sn süreyle STERILIT Power Systems yağlama spreyi GB600 püskürtün, bkz. Şekil C.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçaların (ör n. buton, kavrama) ara sıra STERILIT Power Systems yağlama spreyiyle yağlanmasını tavsiye eder.

- Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında şu açılardan kontrol edin: Temizlik, hasar, fonksiyon, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya çok fazla titreşim.
- Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

7.10 Ambalaj

- Kullanılan ambalaj ve askıların kullanım kılavuzlarına uyun (ör neğin Aesculap ECCOS askı sistemleri için TA009721 kullanım kılavuzu).
- Ürünleri doğru konumda ECCOS askıya koyun, bkz. Şekil B
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir bkz.de ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.11 Buharlı sterilizasyon

Not

Sterilize etmeden önce takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (aletler, aksesuarlar).

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (ör n. 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 yüklem sınırı aşmaması sağlanmalıdır.

7.12 Muhafaza

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

8. Bakım

Güvenilir bir işletim sağlamak için yılda en az bir kez koruyucu bakım uygulanmalıdır.

İlgili servis hizmetleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

► Arızalı ürünleri Aesculap teknik servisine onarıma gönderin, bkz. Teknik Servis.

Arıza	Sebebi	Tanım	Giderme
Başlık çok ısınıyor	Aşırı zorlama	Başlığın ısınması	Kullanım talimatını dikkate alın (işletim türü).
	Başlığın şanzımanı/rulmanı arızalı	Başlığın ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, bakım). Tedbir: Başlığı her sterilizasyondan önce yağlayın. Başlığı üreticiye tamir ettirin.
	Düşmeye bağlı hasar, ürün arızalı	Başlığın ısınması	Başlığı üreticide tamir ettirin
	Kör alet	Aletin ve başlığın ısınması	Aleti değiştirin.
Yetersiz güç	Ürün sola doğru çalışıyor	Dişli alet sola doğru çalışıyor	Dişli alet sağa doğru çalıştırılır
	Başlık arızalı	Başlığın aşırı ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, bakım). Tedbir: Başlığı her sterilizasyondan önce yağlayın. Kullanım talimatını dikkate alın (işletim türü). Başlığı üreticiye tamir ettirin.
	Kör alet	Alet bıçakları aşınmış	Aleti değiştirin.
Yüksek çalışma sesi	Başlığın dişlisi/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.
Başlık bağlanamıyor ya da sökilemiyor.	Başlık uyumlu değil	Başlık oturmuyor	Matkap için uygun başlık kullanın.
	Başlıktaki bağlantı deforme olmuş/arızalı	Alet zor bağlanıyor/sökülüyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Başlığı üreticide tamir ettirin.
	Matkaptaki kuplaj deforme olmuş/arızalı	Başlık zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Matkabı üreticide tamir ettirin.
	Matkaptaki döner kovan zor hareket ediyor	Başlık yerine oturmuyor	Matkaptaki döner kovanları döndürün ve tutun, ardından başlığı bağlayın. Döner kovanları gerekirse geriye döndürün. Önleyici: Matkaptaki döner kovanları her sterilizasyondan önce yağlayın.
Alet bağlanamıyor ya da sökilemiyor.	Alet uyumlu değil	Alet oturmuyor	Başlık için uygun alet kullanın.
	Alet bağlantısı deforme olmuş/arızalı	Alet zor bağlanıyor/sökülüyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Yeni alet kullanın.
	Başlıktaki kuplaj deforme olmuş/arızalı	Alet zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Başlığı üreticiye tamir ettirin.
	Alet kuplajı kirlenmiş	Alet zor bağlanıyor/sökülüyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Aleti temizleyin ya da yeni alet kullanın. Başlığı temizleyin.
GB641R'de: Kirschner teli, Kirschner teli yerleştirme mandrenine yerleştirilemiyor	Kirschner teli aynası yanlış ayarlanmış	Kirschner telinin çapı ölçek ayarı ile aynı değil	Ayar kovanını Kirschner teli çapına ayarlayın.
GB641R'de: Kirschner teli dönmüyor	Kirschner teli aynası yanlış ayarlanmış	Kirschner telinin çapı ölçek ayarı ile aynı değil	Ayar kovanını Kirschner telinin doğru çapına ayarlayın.
	Germe kolu açık	Germe kolu açık	Germe kolunu kapatın.
	Germe kolu yeteri kadar güçlü arkaya çekilmemiş	Kirschner teli dönmüyor	Germe kolunu güçlü bir şekilde arkaya doğru çekin ve tutun.

Arıza	Sebebe	Tanım	Giderme
Alet hareket etmiyor	Başlık, matkaba tamamen bağlanmamış	Başlık matkaptan çekilerek çıkarılabiliyor	Başlığı doğru bağlayın ve işlev kontrolü yapın.
	Alet, başlığa tamamen bağlanmamış	Alet, alet kuplajından dışarı çekilebiliyor	Aleti doğru bağlayın ve işlev kontrolü yapın.
	Başlık arızalı	Matkap dönüyor fakat başlık dönmüyor.	Başlığın üretici tarafından onarılmasını sağlayın.
	Matkap arızalı	Matkap dönmüyor	Matkabı üreticiye tamir ettirin.
	Matkapta tetik emniyeti OFF pozisyonunda	Tetik emniyeti OFF pozisyonunda	Tetikleyici emniyetini ON konumuna çevirin.
Yağ spreji adaptörü takılamıyor	Yağ spreji adaptörü uyumlu değil	Yağ spreji adaptörü takılamıyor	Başlık için uygun yağ spreji adaptörü kullanın.

10. Teknik Servis

⚠ TEHLİKE

Koruyucu önlemlerin hatalı fonksiyonu ve/veya kesintisi nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.

⚠ DİKKAT

Tıbbi teknik donanım üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/sorumluluk haklarının ve ayrıca bazı ruhsatların kaybına neden olabilir.

- Üründe değişiklik yapmayın.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GB243R	2 büyük makine için ECCOS seti
GB600	STERILIT Power Systems yağ spreji
GB600840	Yağ spreji adaptörü
TA011944	Temizlik fırçası
GB496R	3 başlık için ECCOS tutucu
GB497R	Bir başlık için ECCOS tutucu
GA031R	Büyük üç çeneli ayna için sıkma anahtarı
GA062R	Küçük üç çeneli ayna için sıkma anahtarı
TA014541	Acculan 4 başlıkları için kullanım kılavuzu (katlanır broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
GB176R	Zimmer torna aynası, Hudson/Zimmer şaftlı	IIa
GB184R	AO büyük şaftlı Harris torna aynası	
GB620R	Anahtarsız konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı	
GB621R	Büyük üç çeneli ayna freze başlığı	
GB623R	Delme başlığı AO küçük	
GB628R	DHS/DCS kademeli matkap üzerinde AO büyük adaptör	
GB639R	Küçük üç çeneli ayna delme başlığı	
GB641R	Kirschner teli başlığı	
GB645R	Delme başlığı için Synthes röntgen ışınları geçiren açılı dişli	
GB657R	AO büyük medüller delme başlığı	
GB660R	Sagittal testere adaptörü	
GB663R	Delme başlığı Trinkle	
GB664R	Aesculap altıgen delme başlığı	
GB665R	Hudson/Zimmer delme başlığı	
GB667R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni freze başlığı	
GB668R	Freze başlığı AO büyük	
GB669R	Hudson/Zimmer freze başlığı	
GB670R	Freze başlığı Harris	
XF457R	AO büyük şaftlı DIN torna aynası	

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Dönüş yönü	Sağa ve sola çalışma, titreşim
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün 500 hazırlik döngüsü sonrasında üretici tarafından kontrole tabi tutulup bu testi geçmiştir.

Münferit başlıkların güç verilerine aşağıdaki tablodan bakılabilir.

Delme başlıkları

Başlık	Bağlantı	Ölçüler, uzunluk x Ø [mm] ± % 5	Ağırlık [g] ± % 10	Maks. Devir sayısı [dak ⁻¹], yakl.	Maks. Tork [Nm], yakl.	Kanülasyon [mm]
GB620R	Anahtarsız üç çeneli ayna Ø 0,3 mm ile 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Anahtarlı konsantrik Jacobs mandreni, Ø 0,5 mm ile 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO küçük	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Anahtarlı küçük üç çeneli ayna Ø 0,5 mm ile 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes röntgen ışınları geçiren açılı dişli	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap altıgen	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Freze başlıkları

Başlık	Bağlantı	Uzunluk ölçüsü x Ø [mm] % ± 5	Ağırlık [g] % ± 10	Maks. Devir sayısı [dak ⁻¹], yakl.	Maks. Tork [Nm], yakl.	Kanülasyon [mm]
GB657R	AO büyük	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Anahtarlı konsantrik Jacobs mandreni, Ø 0,5 mm ile 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO büyük	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Testere başlığı

Başlık	Bağlantı	Ölçüler U x G x Y [mm] ± % 5	Ağırlık [g] ± % 10	Maks. Titreşim frekansı [min ⁻¹]	Kanülasyon [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Kirschner teli başlığı

Başlık	Bağlantı	Ölçü U x G x Y [mm] ± % 5	Ağırlık [g] ± % 10	Maks. Devir sayısı [dak ⁻¹], yakl.	Kanüller [mm]
GB641R	Kirschner teli Ø 0,6 mm ile 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adaptör

Başlık	Bağlantı	Uzunluk ölçüsü x Ø [mm] ± % 5	Ağırlık [g] ± % 10	Maks. Devir sayısı [dak ⁻¹], yakl.	Maks. Tork [Nm], yakl.	Kanüller [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	GB668R ile: 250 GB657R ile: 370	GB668R ile: 19 GB657R ile: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	GB669R ile: 250 GB665R ile: 1 000	GB669R ile: 19 GB665R ile: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	GB668R ile: 250 GB657R ile: 370	GB668R ile: 19 GB657R ile: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	GB668R ile: 250 GB657R ile: 370	GB668R ile: 19 GB657R ile: 12	–

12.3 Nominal çalışma şekli

Periyodik yük ve devir sayısı değişiklikleriyle işletim (IEC EN 60034-1 uyarınca tip S9)

Sağa/sola çalışma

- 60 sn uygulama, 60 sn mola
- 20 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Frezeleme (Sağa/sola çalışma)

- 30 sn uygulama, 30 sn mola
- 8 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Delme (titreşim)

- 60 sn uygulama, 60 sn mola
- 4 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

GB660R ile testere işletimi

- 30 sn uygulama, 60 sn mola
- 3 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

12.4 Ortam koşulları

	İşletim	Taşıma ve Depolama
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	%30 ila %75	%10 ila %90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa	500 hPa ila 1 060 hPa

13. Atık bertarafı

⚠ UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların tasfiyesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

- Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

Aesculap® Acculan 4

Εξαρτήματα

Υπόμνημα

- 1 Τρυπάνι
- 2 Μοχλός (για έλεγχο ταχύτητας)
- 3 Ασφάλεια μοχλού
- 4 Περιστροφικό μανίκι
- 5 Βέλος
- 6 Εξάρτημα φρεζαρίσματος με δίσκο ταχείας σύσφιξης
- 7 Περίβλημα απασφάλισης
- 8 Υποδοχή εργαλείου
- 9 Εξάρτημα τρυπανιού με δίσκο ταχείας σύσφιξης
- 10 Εξάρτημα διάτρησης με δίσκο τριών σιαγόνων χωρίς κλειδί
- 11 Περίβλημα απασφάλισης
- 12 Εξάρτημα με δίσκο τριών σιαγόνων
- 13 Κλειδί σύσφιξης
- 14 Δίσκος σύσφιξης Zimmer με σύνδεση Hudson/Zimmer
- 15 Περίβλημα απασφάλισης
- 16 Προσαρμογέας μεγάλου ΑΟ σε πολυβάθμιο τρυπάνι DHS/DCS
- 17 Εξάρτημα πριονιού οβελιαίας τομής
- 18 Υποδοχή εργαλείου με σύζευξη εργαλείου Rapid Action
- 19 Κουμπί απασφάλισης εργαλείου
- 20 Εξάρτημα διάτρησης για διαπερατό από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης Synthes
- 21 Εξάρτημα σύρματος
- 22 Μοχλός σύσφιξης
- 23 Περίβλημα ρύθμισης
- 24 Δίσκος σύρματος
- 25 Λεπίδα πριονιού Rapid Action
- 26 Προσαρμογέας ψεκασμού λαδιού

Οι αναπαραστάσεις είναι μόνο σχηματικές.

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

	Προσοχή Λαμβάνετε υπόψη τις σημαντικές πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, στις οδηγίες χρήσης.
	Αναγνώσιμος από μηχανήματα δισδιάστατος κώδικας Ο κώδικας περιέχει έναν μοναδικό σειριακό αριθμό ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ηλεκτρονική παρακολούθηση μεμονωμένων οργάνων. Ο σειριακός αριθμός βασίζεται στο παγκόσμιο πρότυπο sGTIN (GS1).
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ονομασία παρτίδας κατασκευαστή
	Σειριακός αριθμός κατασκευαστή

	Αριθμός παραγγελίας κατασκευαστή
	Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό μπορεί να πωληθεί μόνο από γιατρό ή με διαταγή γιατρού
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πίνακας περιεχομένων

1.	Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο.....	357
1.1	Πεδίο ισχύος	357
1.2	Προειδοποιήσεις	357
2.	Γενικές πληροφορίες	357
2.1	Προβλεπόμενη χρήση.....	357
2.2	Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης.....	358
2.2.1	Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας	358
2.3	Ενδείξεις	358
2.4	Απόλυτες αντενδείξεις	358
2.5	Σχετικές αντενδείξεις	358
3.	Ασφαλής χειρισμός.....	358
4.	Περιγραφή συσκευής	359
4.1	Παραδιδόμενα προϊόντα.....	359
4.2	Στοιχεία που απαιτούνται για τη λειτουργία	359
4.3	Τρόπος λειτουργίας.....	359
5.	Προετοιμασία	359
6.	Εργασία με το προϊόν	359
6.1	Θέση σε ετοιμότητα	359
6.1.1	Σύνδεση εξαρτημάτων	359
6.2	Ασφάλεια κατά της ακούσιας ενεργοποίησης.....	360
6.3	Σύνδεση στη ζεύξη/αποσύνδεση μηχανών διάτρησης και άλωσης.....	360
6.4	Σύζευξη και αποσύνδεση του εργαλείου στο εξάρτημα.....	360
6.4.1	Εξαρτήματα με δίσκο ταχείας σύσφιξης GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	360
6.4.2	Εξάρτημα διάτρησης με δίσκο τριών σιαγόνων χωρίς κλειδί GB620R.....	360
6.4.3	Εξαρτήματα με δίσκο τριών σιαγόνων GB621R/GB639R/GB667R	360
6.4.4	Δίσκος σύσφιξης Zimmer με στέλεχος Hudson/Zimmer GB176R360	
6.4.5	Δίσκος σύσφιξης Harris με στέλεχος μεγάλου ΑΟ GB184R και δίσκος σύσφιξης DIN με στέλεχος μεγάλου ΑΟ XF457R	361
6.4.6	Προσαρμογέας μεγάλου ΑΟ σε πολυβάθμιο τρυπάνι DHS/DCS GB628R	361
6.4.7	Εξάρτημα πριονιού οβελιαίας τομής GB660R.....	361
6.4.8	Εξάρτημα διάτρησης για διαπερατό από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης Synthes GB645R.....	361
6.4.9	Τοποθέτηση και έκταση του εξαρτήματος σύρματος GB641R.	361
6.5	Έλεγχος λειτουργίας	361
6.6	Χειρισμός.....	362

7.	Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.....	363
7.1	Γενικές υποδείξεις ασφαλείας	363
7.2	Γενικές υποδείξεις	363
7.3	Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα.....	363
7.4	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης.....	363
7.5	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	363
7.6	Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας	363
7.7	Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με σκούπισμα ...	364
7.8	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό.....	365
7.8.1	Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα	365
7.8.2	Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση..	366
7.9	Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή	366
7.10	Συσκευασία.....	366
7.11	Αποστείρωση με ατμό	366
7.12	Αποθήκευση	366
8.	Συντήρηση	366
9.	Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων	367
10.	Τεχνικές εργασίες.....	369
11.	Εξαρτήματα/ανταλλακτικά	369
12.	Τεχνικά στοιχεία.....	369
12.1	Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.....	369
12.2	Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα.	369
12.3	Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας.....	371
12.4	Περιβαλλοντικές συνθήκες	371
13.	Απόρριψη	371

1. Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο

1.1 Πεδίο ισχύος

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αρ. είδους	Ονομασία
GB176R	Δίσκος σύσφιξης Zimmer με στέλεχος Hudson/Zimmer
GB184R	Δίσκος σύσφιξης Harris με στέλεχος μεγάλου ΑΟ
GB620R	Εξάρτημα διάτρησης με δίσκο τριών σιαγόνων χωρίς κλειδί
GB621R	Εξάρτημα διάτρησης με μεγάλο δίσκο τριών σιαγόνων
GB623R	Εξάρτημα διάτρησης μικρού ΑΟ
GB628R	Προσαρμογέας μεγάλου ΑΟ σε πολυβάθμιο τρυπάνι DHS/DCS
GB639R	Εξάρτημα διάτρησης με μικρό δίσκο τριών σιαγόνων
GB641R	Εξάρτημα σύρματος
GB645R	Εξάρτημα διάτρησης για διαπερατό από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης Synthes
GB657R	Εξάρτημα διάτρησης μυελικού σωλήνα μεγάλου ΑΟ
GB660R	Εξάρτημα πριονιού οβελιαίας τομής
GB663R	Εξάρτημα διάτρησης Trinkle
GB664R	Εξάρτημα διάτρησης Aesculap εξαγωνικό
GB665R	Εξάρτημα διάτρησης Hudson/Zimmer

Αρ. είδους	Ονομασία
GB667R	Εξάρτημα φρεζαρίσματος με μεγάλο δίσκο τριών σιαγόνων
GB668R	Εξάρτημα φρεζαρίσματος μεγάλου ΑΟ
GB669R	Εξάρτημα φρεζαρίσματος Hudson/Zimmer
GB670R	Εξάρτημα φρεζαρίσματος Harris
XF457R	Δίσκος σύσφιξης DIN με στέλεχος μεγάλου ΑΟ

► Για οδηγίες χρήσης που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, βλ. τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

2. Γενικές πληροφορίες

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Εργασία/λειτουργία

Τα μηχανήματα διάτρησης και φρεζαρίσματος GA330, GA671 και GA672, σε συνδυασμό με το αντίστοιχο εξάρτημα και εργαλείο, χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία σκληρών ιστών, χόνδρου και συναφούς υλικού, καθώς και υλικών αντικατάστασης οστών, το βίδωμα και ξεβίδωμα των καρφιδων/κοχλιών οστών, καθώς και την τοποθέτηση συρμάτων.

Περιβάλλον εφαρμογής

Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται σε χώρους χειρουργείων, σε αποστειρωμένα σημεία, εκτός των επικίνδυνων για ανάφλεξη περιοχών (π.χ. περιοχές με οξυγόνο υψηλής καθαρότητας ή αέρια αναισθησίας).

2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Ταχύτητα περιστροφής	GB667R	0 min ⁻¹ έως μέγ. 250 min ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	
	GB645R	0 min ⁻¹ έως μέγ. 900 min ⁻¹
	GB620R	
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	
	GB665R	0 min ⁻¹ έως μέγ. 1000 min ⁻¹
	GB623R	
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	
Κατεύθυνση περιστροφής		Δεξιόστροφα, αριστερόστροφα, ταλάντωση

2.2.1 Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας

Λειτουργία με μη περιοδικές αλλαγές φορτίου και ταχύτητας περιστροφής (τύπος S9 σύμφωνα με το πρότυπο IEC EN 60034-1)

Δεξιά/αριστερά φορά

- Εφαρμογή 60 s, παύση 60 s
- 20 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 min
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Φρεζάρισμα (δεξιόστροφο/αριστερόστροφο)

- Εφαρμογή 30 s, παύση 30 s
- 8 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 min
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Διάτρηση (ταλάντωση)

- Εφαρμογή 60 s, παύση 60 s
- 4 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 min
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Λειτουργία πριονιού με GB660R

- Εφαρμογή 30 s, παύση 60 s
- 3 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 min
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Γενικά, τα ηλεκτρικά συστήματα θερμαίνονται κατά τη διάρκεια της συνεχούς λειτουργίας. Συνιστάται να προβαίνετε σε παύσεις μετά τη χρήση του συστήματος, ανάλογα με την κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας.

Η αύξηση της θερμοκρασίας εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο εργαλείο και το φορτίο. Πρέπει να αφήνετε το σύστημα να κρυώσει μετά από συγκεκριμένο αριθμό επαναλήψεων. Αυτή η διαδικασία αποτρέπει την υπερθέρμανση του συστήματος, καθώς και πιθανούς τραυματισμούς του ασθενούς ή του χρήστη.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και την τήρηση των περιγραφόμενων διαλειμμάτων.

2.3 Ενδείξεις

Ο τύπος και το πεδίο εφαρμογής εξαρτώνται από το επιλεγμένο εργαλείο.

2.4 Απόλυτες αντενδείξεις

Το προϊόν δεν έχει εγκριθεί για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

2.5 Σχετικές αντενδείξεις

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από επιρροές που μπορεί να ελέγξει μόνο ο χρήστης. Ως εκ τούτου, οι προαναφερθείσες πληροφορίες διαμορφώνουν μόνο το γενικό πλαίσιο. Η κλινικά επιτυχημένη χρήση του προϊόντος εξαρτάται από τις γνώσεις και την πείρα του χειρουργού. Εκείνος είναι που αποφασίζει ποιες δομές μπορούν να αντιμετωπιστούν εύλογα, λαμβάνοντας υπόψη τις επισημάνσεις ασφάλειας και τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

3. Ασφαλής χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς σε περίπτωση χρήσης του προϊόντος κατά τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση!

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος!

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προϊόντων.
- Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά καταρτισμένος σε ό,τι αφορά τις αναγνωρισμένες χειρουργικές τεχνικές.
- Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη ρύθμιση ή λειτουργία και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:
 - Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
 - Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
 - Συνδυάζετε τα προϊόντα Aescular μόνο μεταξύ τους.
- Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.
- Τηρείτε τα ισχύοντα πρότυπα.
- Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/DIN EN.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
- Αποστειρώνετε το προϊόν πριν από τη χρήση.

- Κατά τη χρήση των συστημάτων υποδοχής του ECCOS τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του TA009721, βλ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bb.braun.com

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

4. Περιγραφή συσκευής

4.1 Παραδιδόμενα προϊόντα

Αρ. είδους	Ονομασία
GB176R	Ένα από τα ακόλουθα εξαρτήματα/προσαρμογείς:
GB184R	Δίσκος σύσφιξης Zimmer με στέλεχος Hudson/Zimmer
GB620R	Δίσκος σύσφιξης Harris με στέλεχος μεγάλου ΑΟ
GB621R	Εξάρτημα διάτρησης με δίσκο τριών σιαγόνων χωρίς κλειδί
GB623R	Εξάρτημα διάτρησης με μεγάλο δίσκο τριών σιαγόνων
GB628R	Εξάρτημα διάτρησης μικρού ΑΟ
GB639R	Προσαρμογέας μεγάλου ΑΟ σε πολυβάθμιο τρυπάνι DHS/DCS
GB641R	Εξάρτημα διάτρησης με μικρό δίσκο τριών σιαγόνων
GB645R	Εξάρτημα σύρματος
GB657R	Εξάρτημα διάτρησης για διαπερατό από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης Synthes
GB660R	Εξάρτημα διάτρησης μυελικού σωλήνα μεγάλου ΑΟ
GB663R	Εξάρτημα πριονιού οβελιαίας τομής
GB664R	Εξάρτημα διάτρησης Trinkle
GB665R	Εξάρτημα διάτρησης Aescular εξαγωνικό
GB667R	Εξάρτημα διάτρησης Hudson/Zimmer
GB668R	Εξάρτημα φρεζαρίσματος με μεγάλο δίσκο τριών σιαγόνων
GB669R	Εξάρτημα φρεζαρίσματος μεγάλου ΑΟ
GB670R	Εξάρτημα φρεζαρίσματος μεγάλου ΑΟ
XF457R	Εξάρτημα φρεζαρίσματος μεγάλου ΑΟ
GA031R	Εξάρτημα φρεζαρίσματος μεγάλου ΑΟ
GA062R	Εξάρτημα φρεζαρίσματος Harris
TA014541	Δίσκος σύσφιξης DIN με στέλεχος μεγάλου ΑΟ
GA031R	Κλειδί σύσφιξης για μεγάλο δίσκο τριών σιαγόνων (GB620R, GB621R και GB667R)
GA062R	Κλειδί σύσφιξης για μικρό δίσκο τριών σιαγόνων (GB639)
TA014541	Οδηγίες χρήσης για εξαρτήματα Acculan 4 (φύλλο οδηγίων)

4.2 Στοιχεία που απαιτούνται για τη λειτουργία

- Μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος GA330 (έτοιμο για λειτουργία)
 - - ή -
- Μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος Acculan 3Ti GA672 (έτοιμο για λειτουργία)
 - - ή -
- Μικρό τρυπάνι Acculan 3Ti GA671 (έτοιμο για λειτουργία)
- Εργαλείο (ανάλογα με την ένδειξη)

4.3 Τρόπος λειτουργίας

Το εξάρτημα μπορεί να συνδεθεί με το μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος σε τρεις διαφορετικές θέσεις, η κάθε μία με μετατόπιση 120°.

Το εξάρτημα κλειδώνει ανεξάρτητα όταν συνδέεται στο μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος. Με την ενεργοποίηση ενός περιστροφικού περιβλήματος στο μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος, το εξάρτημα μπορεί να αποσυνδεθεί ξανά.

Τα εξαρτήματα έχουν διάφορες ενσωματωμένες συζεύξεις, ώστε να είναι σε θέση να συνδεθούν με τα κατάλληλα εργαλεία, ενδεχομένως με προσαρμογέα.

5. Προετοιμασία

Σε περίπτωση μη τήρησης των ακόλουθων διατάξεων, η Aescular δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και τα εξαρτήματά του, ελέγξτε για ορατές ζημιές.
- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα και εξαρτήματα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση.

6. Εργασία με το προϊόν

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοιμώξεων και μολύνσεων!

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο!

- Πριν θέσετε το προϊόν σε λειτουργία, προετοιμάστε το σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακατάλληλης χρήσης των εργαλείων!

- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.
- Προβείτε προσεκτικά σε σύνδεση/αποσύνδεση εργαλείων με επιφάνειες κοπής.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά στο προϊόν από πτώση!

- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση, βλ. ενότητα σχετικά με τον έλεγχο λειτουργίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος για το δέρμα και τους ιστούς από στομωμένα εργαλεία/προϊόν το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε κατάλληλη συντήρηση!

- Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία που είναι σε άριστη κατάσταση.
- Αντικαταστήστε τα στομωμένα εργαλεία.
- Υποβάλετε το προϊόν σε κατάλληλη συντήρηση, βλ. ενότητα σχετικά με τη συντήρηση.

6.1 Θέση σε ετοιμότητα

6.1.1 Σύνδεση εξαρτημάτων

Συνδυασμοί εξαρτημάτων που δεν αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν, μόνο εάν προορίζονται ρητά για την προβλεπόμενη εφαρμογή. Τα χαρακτηριστικά επίδοσης και οι απαιτήσεις ασφαλείας δεν πρέπει να επηρεάζονται δυσμενώς.

Όλες οι διαμορφώσεις πρέπει να πληρούν το βασικό πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1. Το άτομο που διασυνδέει τις συσκευές είναι υπεύθυνο για τη διαμόρφωση και πρέπει να διασφαλίζει ότι πληρούται το βασικό πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1 ή αντίστοιχα εθνικά πρότυπα.

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του εξαρτήματος.
- Σε περίπτωση ερωτήσεων απευθυνθείτε στον συνεργάτη της B. Braun/Aescular ή στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, διεύθυνση βλ. Τεχνικές εργασίες.

6.2 Ασφάλεια κατά της ακούσιας ενεργοποίησης

Για να αποφευχθεί η ακούσια λειτουργία του μηχανήματος διάτρησης και φρεζαρίσματος κατά τη διάρκεια της αλλαγής εργαλείου/εξαρτήματος, ο μοχλός μπορεί να κλειδωθεί για ρύθμιση της ταχύτητας.

Μοχλός για ρύθμιση ταχύτητας περιστροφής 2:

- Περιστρέψτε την ασφάλεια του μοχλού 3 στη θέση OFF.
Ο μοχλός για ρύθμιση ταχύτητας περιστροφής 2 είναι μπλοκαρισμένος και το τρυπάνι 1 δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.

Ξεκλειδώστε τον μοχλό για ρύθμιση ταχύτητας 2:

- Περιστρέψτε την ασφάλεια του μοχλού 3 στη θέση ON.
Ο μοχλός για ρύθμιση ταχύτητας περιστροφής 2 είναι απασφαλισμένος και το τρυπάνι 1 μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το μηχανήμα διάτρησης και φρεζαρίσματος, βλ. TA014538 ή TA014539 (φύλλο οδηγιών).

6.3 Σύνδεση στη ζεύξη/αποσύνδεση μηχανών διάτρησης και άλεσης

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη σύνδεση/αποσύνδεση εξαρτημάτων/εργαλείων όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση ON λόγω ακούσιας ενεργοποίησης του προϊόντος!

- Επιχειρείτε τη σύνδεση/αποσύνδεση των εξαρτημάτων/εργαλείων μόνο όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση OFF.
- Ασφαλίστε το μηχανήμα διάτρησης και φρεζαρίσματος 1 με την ασφάλεια μοχλού 3 έναντι ακούσιας ενεργοποίησης, βλ. Ασφάλεια κατά της ακούσιας ενεργοποίησης.

Σύζευξη

- Ωθήστε το εξάρτημα επάνω στο μηχανήμα διάτρησης και φρεζαρίσματος 1 μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
- Τραβήξτε το εξάρτημα για να ελέγξετε την ασφαλή σύνδεση.

Αποσύνδεση

- Στρέψτε το περιστροφικό περίβλημα 4 προς την κατεύθυνση του βέλους 5 και ταυτόχρονα αφαιρέστε το εξάρτημα από το μηχανήμα διάτρησης και φρεζαρίσματος 1.

6.4 Σύζευξη και αποσύνδεση του εργαλείου στο εξάρτημα

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη σύνδεση/αποσύνδεση εξαρτημάτων/εργαλείων όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση ON λόγω ακούσιας ενεργοποίησης του προϊόντος!

- Επιχειρείτε τη σύνδεση/αποσύνδεση των εξαρτημάτων/εργαλείων μόνο όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση OFF.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση εργαλείου και ο τύπος εξαρτήματος ταιριάζουν.

6.4.1 Εξαρτήματα με δίσκο ταχείας σύσφιξης GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Σύζευξη

- Τραβήξτε προς τα πίσω το περίβλημα απασφάλισης 7.
- Ωθήστε τον άξονα εργαλείου κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο μέχρι το τέρμα στην υποδοχή εργαλείου 8 του εξαρτήματος 6/9.
- Αφήστε το περίβλημα απασφάλισης 7.
Το εργαλείο είναι συνδεδεμένο.
- Τραβήξτε το εργαλείο για να ελέγξετε την ασφαλή σύνδεση.

Αποσύνδεση

- Τραβήξτε πίσω το περίβλημα απασφάλισης 7.
- Αφαιρέστε το εργαλείο.

6.4.2 Εξάρτημα διάτρησης με δίσκο τριών σιαγόνων χωρίς κλειδί GB620R

Υπόδειξη

Το εξάρτημα διάτρησης με δίσκο τριών σιαγόνων χωρίς κλειδί GB620R μπορεί να ανοίξει κατά τη λειτουργία εργαλείων αριστερόστροφα (π.χ. κατά την ανάστροψη εργαλείων).

Για τη λειτουργία εργαλείων αριστερόστροφα, χρησιμοποιήστε τον δίσκο τριών σιαγόνων με κλειδί GB621R, GB639R ή GB667R.

Υπόδειξη

Εάν είναι απαραίτητο, το κλειδί σύσφιξης GA031R μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σύνδεση και αποσύνδεση.

Σύνδεση

- Περιστρέψτε το περίβλημα ασφάλισης 11 δεξιόστροφα και ανοίξτε τον δίσκο τριών σιαγόνων.
- Ωθήστε τον άξονα εργαλείου κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο μέχρι το τέρμα στην υποδοχή εργαλείου 8 του εξαρτήματος 10.
- Περιστρέψτε το περίβλημα ασφάλισης 11 αριστερόστροφα και κλείστε τον δίσκο τριών σιαγόνων.
- Τραβήξτε το εργαλείο για να ελέγξετε την ασφαλή σύνδεση.

Αποσύνδεση

- Περιστρέψτε το περίβλημα ασφάλισης 11 δεξιόστροφα και ανοίξτε τον δίσκο τριών σιαγόνων.
- Αφαιρέστε το εργαλείο.
- Περιστρέψτε το περίβλημα ασφάλισης 11 αριστερόστροφα και κλείστε τον δίσκο τριών σιαγόνων

6.4.3 Εξαρτήματα με δίσκο τριών σιαγόνων GB621R/GB639R/GB667R

Σύνδεση

- Ανοίξτε τον δίσκο τριών σιαγόνων με το κλειδί σύσφιξης 13.
- Ωθήστε τον άξονα εργαλείου κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο μέχρι το τέρμα στην υποδοχή εργαλείου 8 του εξαρτήματος 12.
- Κλείστε τον δίσκο τριών σιαγόνων με το κλειδί σύσφιξης 13 και βιδώστε το σφιχτά.
- Τραβήξτε το εργαλείο για να ελέγξετε την ασφαλή σύνδεση.

Αποσύνδεση

- Ανοίξτε τον δίσκο τριών σιαγόνων με το κλειδί σύσφιξης 13.
- Αφαιρέστε το εργαλείο.

6.4.4 Δίσκος σύσφιξης Zimmer με στέλεχος Hudson/Zimmer GB176R

Σύνδεση

- Ωθήστε το περίβλημα απασφάλισης 15 προς τα εμπρός και κρατήστε το.
- Ωθήστε τον άξονα εργαλείου κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο μέχρι το τέρμα στην υποδοχή εργαλείου 8 του εξαρτήματος 14.
- Αφήστε το περίβλημα απασφάλισης 15.
- Τραβήξτε το εργαλείο για να ελέγξετε την ασφαλή σύνδεση.

Αποσύνδεση

- Ωθήστε το περίβλημα απασφάλισης 15 προς τα εμπρός και κρατήστε το.
- Αφαιρέστε το εργαλείο.

6.4.5 Δίσκος σύσφιξης Harris με στέλεχος μεγάλου ΑΟ GB184R και δίσκος σύσφιξης DIN με στέλεχος μεγάλου ΑΟ XF457R

Σύνδεση

- Ωθήστε το περίβλημα απασφάλισης **15** προς τα πίσω και κρατήστε το.
- Ωθήστε τον άξονα εργαλείου κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο μέχρι το τέρμα στην υποδοχή εργαλείου **8** του εξαρτήματος **14**.
- Αφήστε το περίβλημα απασφάλισης **15**.
- Τραβήξτε το εργαλείο για να ελέγξετε την ασφαλή σύνδεση.

Αποσύνδεση

- Ωθήστε το περίβλημα απασφάλισης **15** προς τα πίσω και κρατήστε το.
- Αφαιρέστε το εργαλείο.

6.4.6 Προσαρμογέας μεγάλου ΑΟ σε πολυβάθμιο τρυπάνι DHS/DCS GB628R

Σύνδεση

- Ωθήστε το περίβλημα απασφάλισης **15** προς τα πίσω και κρατήστε το.
- Ωθήστε τον άξονα εργαλείου κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο μέχρι το τέρμα στην υποδοχή εργαλείου **8** του εξαρτήματος **16**.
- Αφήστε το περίβλημα απασφάλισης **15**.
- Τραβήξτε το εργαλείο για να ελέγξετε την ασφαλή σύνδεση.

Αποσύνδεση

- Ωθήστε το περίβλημα απασφάλισης **15** προς τα πίσω και κρατήστε το.
- Αφαιρέστε το εργαλείο.

6.4.7 Εξάρτημα πριονιού οβελιαίας τομής GB660R

Σύνδεση

- Τοποθετήστε τη λεπίδα πριονιού **25** στην εσοχή της υποδοχής του εργαλείου **18**, βλ. Εικ. Α. Βεβαιωθείτε ότι οι πλευρικοί αναστολείς της λεπίδας πριονιού είναι προσαρτημένοι στην υποδοχή του εργαλείου. Το εργαλείο ασφαλίζει στη θέση του.
- Τραβήξτε τη λεπίδα πριονιού **22** για να ελέγξετε την ασφαλή σύνδεση.

Αποσύνδεση

- Πιέστε το κουμπί απασφάλισης εργαλείου **19** και τραβήξτε τη λεπίδα πριονιού **25** από την υποδοχή εργαλείου **18**.

6.4.8 Εξάρτημα διάτρησης για διαπερατό από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης Synthes GB645R

Το εξάρτημα διάτρησης επιτρέπει τη σύνδεση ενός διαπερατού από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης για την τοποθέτηση οπών στο οστό υπό ακτινολογικό έλεγχο.

Το εξάρτημα διάτρησης είναι κατάλληλο μόνο για τη χρήση του διαπερατού από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης 511.300 της εταιρείας Synthes.

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του διαπερατού από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης 511.300 της εταιρείας Synthes.

Σύνδεση κιβωτίου γωνιακής μετάδοσης κίνησης

- Ωθήστε το διαπερατό από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης μέχρι το τέρμα στην υποδοχή **8** του εξαρτήματος διάτρησης **20**.
- Εάν είναι απαραίτητο, μετακινήστε το διαπερατό από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης ελαφρώς προς τα εμπρός και πίσω.

Αποσύνδεση του κιβωτίου γωνιακής μετάδοσης κίνησης

- Αφαιρέστε το διαπερατό από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης από το εξάρτημα διάτρησης **20** τραβώντας το δυνατά.

Σύνδεση/αποσύνδεση εργαλείου

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του διαπερατού από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης 511.300 της εταιρείας Synthes.

6.4.9 Τοποθέτηση και έκταση του εξαρτήματος σύρματος GB641R

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά την εισαγωγή μεγάλων κεφαλών τρυπανιού!

- Χρησιμοποιήστε το προστατευτικό περίβλημα προστασίας συρμάτων τρυπανιού κατά την εισαγωγή μεγάλων κεφαλών τρυπανιού.

Υπόδειξη

Ο ειδικός δίσκος σύρματος συνιστάται για την τοποθέτηση των συρμάτων διάτρησης. Με αυτόν τον δίσκο σύρματος, τα σύρματα τρυπανιού μπορούν να στερεωθούν γρήγορα και εύκολα.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. TA014535 ή TA014539 (φύλλο οδηγιών).

Η ακόλουθη διάμετρος μπορεί να ρυθμιστεί στο εξάρτημα του σύρματος:

- 0,6 mm έως 1,8 mm
- 1,8 mm έως 3,0 mm
- 3,0 mm έως 4,0 mm

Τοποθέτηση σύρματος

- Βεβαιωθείτε ότι ο μοχλός σύσφιξης **22** βρίσκεται στην αρχική θέση (αρχική κατάσταση).
- Ρυθμίστε το περίβλημα ρύθμισης **23** του εξαρτήματος σύρματος στο επιθυμητό εύρος διαμέτρου:
 - Πιέστε προς τα πίσω και περιστρέψτε το περίβλημα ρύθμισης **23** μέχρι να ρυθμιστεί το επιθυμητό εύρος διαμέτρου.
 - Απελευθερώστε το περίβλημα ρύθμισης **23** και βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα ρύθμισης **23** κουμπώνει στη θέση του.
- Τοποθετήστε το σύρμα στον δίσκο σύρματος **24** μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό μήκος έκτασης. Λόγω μιας ελαφράς ανεξάρτητης σύσφιξης στον δίσκο σύρματος, το σύρμα παραμένει στην επιθυμητή θέση.

Έκταση σύρματος

- Τραβήξτε το μοχλό σύσφιξης **22** και κρατήστε τον στην επιθυμητή θέση. Όσο πιο μακριά τραβιέται ο μοχλός σύσφιξης προς τα πίσω, τόσο υψηλότερη είναι η δύναμη εφελκυσμού του σύρματος.

Υπόδειξη

Το σύρμα παραμένει τεντωμένο μόνο όταν ο μοχλός σύσφιξης είναι τραβηγμένος. Εάν απελευθερωθεί ο μοχλός σύσφιξης, το σύρμα επανέρχεται στην αρχική του θέση και το σύρμα μπορεί να μετατοπιστεί ελεύθερα.

6.5 Έλεγχος λειτουργίας

Πριν από κάθε χρήση και μετά την ενδοεγχειρητική αντικατάσταση του εξαρτήματος και του εργαλείου πρέπει να διεξάγεται έλεγχος της λειτουργίας.

- Ελέγξτε την ασφαλή ζεύξη του εξαρτήματος: Τραβήξτε το εξάρτημα.
- Ελέγξτε την ασφαλή ζεύξη του εργαλείου: Τραβήξτε το εργαλείο.
- Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες κοπής των εργαλείων δεν έχουν υποστεί μηχανική βλάβη.
- Θέστε το μηχανήμα διάτρησης και φρεζαρίσματος σε λειτουργία (θέση ON).
- Λειτουργήστε το μηχανήμα διάτρησης και φρεζαρίσματος για λίγο με τη μέγιστη ταχύτητα σε δεξιά και αριστερά λειτουργία.
- Βεβαιωθείτε ότι η κατεύθυνση περιστροφής είναι σωστή.
- Προσέξτε τις βλάβες, τον ακανόνιστο θόρυβο λειτουργίας, τις υπερβολικές δονήσεις και την υπερβολική θέρμανση του εξαρτήματος
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό.
- Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

6.6 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πήξη του ιστού του ασθενούς ή κίνδυνος εγκαύματος για ασθενείς και χρήστες λόγω υπερθέρμανσης του προϊόντος!

- ▶ Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα τρυπανίων για τη λειτουργία μηχανμάτων διάτρησης και φρεζαρίσματος, όπως μηχανήματα φρεζαρίσματος κοτύλης και τρυπάνια μυελικού σωλήνα.
- ▶ Χρησιμοποιείτε τα εργαλεία φρεζαρίσματος μόνο με εξαρτήματα φρεζαρίσματος.
- ▶ Ψύχετε το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν/εργαλείο σε θέση που δεν το φτάνει ο ασθενής.
- ▶ Αφήστε το προϊόν/εργαλείο να κρυώσει.
- ▶ Κατά την αντικατάσταση του εργαλείου, χρησιμοποιήστε ένα πανί ως προστασία από εγκαύματα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω σχηματισμού αερολύματος!

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω σωματιδίων που αποσπώνται από το εργαλείο!

- ▶ Λάβετε κατάλληλα προστατευτικά μέτρα (π.χ. υδατοστεγανός προστατευτικός ρουχισμός, μάσκα προσώπου, προστατευτικά γυαλιά, αναρρόφηση).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και βλάβης του εργαλείου/συστήματος!

Το εργαλείο μπορεί να πιάσει χειρουργικά πεδία (π.χ. υφάσματα).

- ▶ Μην αφήνετε ποτέ το εργαλείο να έρθει σε επαφή με χειρουργικά πεδία (π.χ. υφάσματα) ενώ βρίσκεται σε λειτουργία.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ακούσιας χαλάρωσης της λεπίδας προιονίου!

- ▶ Μην πιέζετε το κουμπί απελευθέρωσης του εργαλείου όταν το χειρίζεστε.
- ▶ Μετά από κάθε εναλλαγή εργαλείου, ελέγχετε ότι το εργαλείο εδράζεται καλά.

Λειτουργία προϊόντος

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το μηχανήμα διάτρησης και φρεζαρίσματος, βλ. ΤΑ014538 ή ΤΑ014539 (φύλλο οδηγιών).

- ▶ Ξεκινήστε το μηχανήμα διάτρησης και φρεζαρίσματος σε μέτρια ταχύτητα.
- ▶ Ασκήστε μέτρια πίεση για να αποφύγετε την ολίσθηση.
- ▶ Μη λυγίζετε το εργαλείο, αλλιώς υπάρχει κίνδυνος θραύσης.
- ▶ Κατά το βίδωμα/ξεβίδωμα των καρφίδων/κοχλιών οστών: Διασφαλίστε τη σωστή ρύθμιση της κατεύθυνσης περιστροφής.

Για διάτρηση, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα εξαρτήματα::

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Για φρεζάρισμα (διάτρηση μυελικού σωλήνα), χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα εξαρτήματα::

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Για διάτρηση μυελικού σωλήνα, χρησιμοποιήστε το ακόλουθο εξάρτημα:

- GB657R

Για την τοποθέτηση συρμάτων, χρησιμοποιήστε το ακόλουθο εξάρτημα:

- GB641R

Για να χρησιμοποιήσετε το διαπερατό από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης 511.300 της εταιρείας Synthes, χρησιμοποιείτε μόνο το ακόλουθο εξάρτημα::

- GB645R

Για πριόνισμα, χρησιμοποιήστε το ακόλουθο εξάρτημα::

- GB660R

7. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

7.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών, ανατρέξτε επίσης στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bb.raun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης της Aescular.

7.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού > 45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λείζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

■ Υλικές ζημιές (π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση).

- ▶ Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- ▶ Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή αναφορικά με την υγιεινή και φιλική προς το υλικό/διατηρούσα την αξία του προϊόντος επανεπεξεργασία, βλ. www.a-k-i.org στήλη «AKI-Broschüren», «Rote Broschüre».

7.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν βλάβη, τη φυσιολογική φθορά, τον τύπο και τη διάρκεια της εφαρμογής, καθώς και από τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος να διαπιστωθεί το εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό.

7.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- ▶ Απομακρύνετε όλα τα προσαρτημένα εξαρτήματα από το προϊόν (εργαλεία και εξαρτήματα).
- ▶ Αποσύνδεση του μηχανήματος διάτρησης και φρεζαρίσματος
- ▶ Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- ▶ Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο απόρριψης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

7.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- ▶ Πριν από τον πρώτο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση: ECCOS υποδοχές ασφαλισμένες σε καλάθι.
- ▶ Τοποθετήστε τα προϊόντα κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στις υποδοχές ECCOS, βλ. Εικ. Β.

Σύνδεση εξαρτήματος σύρματος GB641R

- ▶ Ρυθμίστε το περίβλημα ρύθμισης 20 στη μεγαλύτερη διάμετρο του σύρματος.

7.6 Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- ▶ Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
 - που είναι εγκεκριμένα για πλαστικά και ανοξείδωτο χάλυβα.
 - που δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν ακετόνη.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 60 °C για τον χημικό καθαρισμό ή/και την απολύμανση.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 96 °C για τη θερμική απολύμανση με πλήρως αφαλατωμένο νερό.
- ▶ Στεγνώστε το προϊόν επί τουλάχιστον 10 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 120 °C.

Υπόδειξη

Ο αναφερόμενος χρόνος στεγνώματος χρησιμεύει μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή. Πρέπει να ελέγχεται και, εάν είναι απαραίτητο, να προσαρμόζεται ανάλογα με τυχόν ειδικές περιστάσεις (π.χ. φόρτωση).

7.7 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με σκούπισμα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	≥2	–	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό
II	Καθαρισμός με ενζυμικό διάλυμα	ΘΔ (κρύο)	≥2	0,8	ΠΝ	ουδέτερο pH*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ	≥5	–	ΠΝ	–
IV	Στέγνωμα	ΘΔ	–	–	–	–
V	Απολύμανση με σκούπισμα	–	>1	–	–	Melisepol HBV μαντηλάκια 50 % προπαν-1-όλη
VI	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	0,5	–	ΠΑΝ	–
VII	Στέγνωμα	ΘΔ	–	–	–	–

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Κατάλληλο ενζυμικό διάλυμα: Helizyme, Cidezyme (το τελευταίο χρησιμοποιείται για επικύρωση)

- Μην καθαρίζετε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων και μην το εμβαπτίζετε σε υγρά. Αφήστε τυχόν υγρό που έχει διεισδύσει να εκρεύσει αμέσως. Διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης/μη λειτουργικότητας.

Φάση I

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Καθαρίστε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Βουρτσίστε τις δυσπρόσιτες επιφάνειες με κατάλληλη πλαστική βούρτσα καθαρισμού για τουλάχιστον 1 λεπτό.

Υπόδειξη

Για λεπτομέρειες σχετικά με τις δυσπρόσιτες επιφάνειες, βλ. πληροφορίες προκαταρκτικού καθαρισμού και φροντίδας του Acculan TAO16000 (που είναι διαθέσιμες στο υπερενδοδίκτυο (Extranet) της Aescular στην ηλ. διεύθυνση <https://extranet.bb.raun.com>).

Φάση II

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του ενζυμικού καθαριστικού ως προς τη σωστή συγκέντρωση, αραίωση, θερμοκρασία και ποιότητα νερού.
- Ψεκάστε το προϊόν με ένα ενζυμικό διάλυμα με ουδέτερο pH, αφήστε το να δράσει για τουλάχιστον 2 λεπτά και στη συνέχεια σκουπίστε.
- Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή με μια μαλακή βούρτσα, νοτισμένη με ενζυμικό καθαριστικό.
- Ξεπλύνετε μη άκαμπτα εξαρτήματα για 20 δευτερόλεπτα με πιστόλι νερού (κρύο νερό, τουλάχιστον 2,5 bar).
- Μετά από χειρωνακτικό καθαρισμό, ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες και όλες τις πλευρές σε μη άκαμπτα εξαρτήματα για υπολείμματα.

Φάση III

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Ξεπλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού (φάση I έως III).

Φάση IV

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά που δεν αφήνουν χνούδι, πεπιεσμένο αέρα).

Φάση V

- Σκουπίστε ενδελεχώς το προϊόν με απολυμαντικό μαντηλάκι μίας χρήσης.

Φάση III

- Μετά τον προβλεπόμενο χρόνο εφαρμογής για τουλάχιστον 1 λεπτό ξεπλύνετε τις αποστειρωμένες επιφάνειες κάτω από τρεχούμενο, πλήρως αφαλατωμένο νερό.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση VII

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά που δεν αφήνουν χνούδι, πεπιεσμένο αέρα).

7.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει καταρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

7.8.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία/παρατήρηση
I	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	–	–	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό
II	Βούρτσες	ΘΔ (κρύο)	–	–	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

- Μην καθαρίζετε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων και μην το εμβαπτίζετε σε υγρά. Αφήστε τυχόν υγρό που έχει διεισδύσει να εκρεύσει αμέσως. Διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης/μη λειτουργικότητας.
- Για το εξάρτημα σύρματος GB641R: Ρυθμίστε το περίβλημα ρύθμισης **20** στη μεγαλύτερη διάμετρο του σύρματος.

Φάση I

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Καθαρίστε καλά το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό.

Φάση II

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Βουρτσίστε τη συραγγοποίηση και τις δυσπρόσιτες επιφάνειες με κατάλληλη πλαστική βούρτσα καθαρισμού TA011944 για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- Μετά τον χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού.

Υπόδειξη

Για λεπτομέρειες σχετικά με τις δυσπρόσιτες επιφάνειες, βλ. πληροφορίες προκαταρκτικού καθαρισμού και φροντίδας του Acculan TA016000 (που είναι διαθέσιμες στο Extranet της Aescularp στην ηλ. διεύθυνση <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	< 25/77	3	ΠΝ	–
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: – pH ~ 13 – <5% ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5% – pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	> 10/50	1	PAN	–
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	–
V	Στέγνωμα	μέγ. 120/248	ελάχ. 10 λεπτά	–	–

ΠΝ: Πόσιμο νερό

PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Για το εξάρτημα σύρματος GB641R: Ρυθμίστε το περίβλημα ρύθμισης **20** στη μεγαλύτερη διάμετρο του σύρματος.
- Τοποθετήστε το προϊόν κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στην υποδοχή ECCOS.
- Συνδέστε την εσωτερική διάταξη έκπλυσης στην υποδοχή ECCOS και έπειτα, συνδέστε την στη σύνδεση έκπλυσης της αυτόματης μηχανής καθαρισμού/απολύμανσης/του τροχήλατου έκπλυσης.
- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

7.9 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση με προσαρμογέα ψεκασμού λαδιού Acculan 4 **23** GB600840 (μαύρος) ξεβγάλετε για περίπου 2 δευτερόλεπτα με STERILIT Power Systems GB600, βλ. Εικ. C.

Υπόδειξη

Η Aescular συνιστά τον περιστασιακό ψεκασμό των κινούμενων μερών (π.χ. μοχλός, σύνδεση, καπάκια) με το σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems.

- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση, ελέγξτε το προϊόν ως προς τα ακόλουθα: Καθαριότητα, βλάβη, λειτουργία, ασυνήθιστο θόρυβο λειτουργίας, υπερθέρμανση ή υπερβολική δόνηση.
- Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

7.10 Συσκευασία

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευασιών και υποδοχών (π.χ. οδηγίες χρήσης TA009721 για το σύστημα υποδοχών Aescular ECCOS).
- Τοποθετήστε τα προϊόντα κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στις υποδοχές ECCOS, βλ. Εικ. B.
- Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ σε περιέκτες αποστείρωσης της Aescular).
- Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος.

7.11 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα που συνδέονται από το προϊόν (εργαλεία, αξεσουάρ) πριν από την αποστείρωση.

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Χρησιμοποιήστε επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης:
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά

Σε περίπτωση ταυτόχρονης αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού:

- Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

7.12 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

8. Συντήρηση

Για να διασφαλίζεται η αξιόπιστη λειτουργία, η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

Για τις σχετικές υπηρεσίες απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

9. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

► Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επισκευάζονται από την υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

Διαταραχή	Αιτία	Αναγνώριση	Αντιμετώπιση
Το εξάρτημα έχει υπερθερμανθεί	Υπερβολική καταπόνηση	Θέρμανση του εξαρτήματος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (τρόπος ονομαστικής λειτουργίας).
	Ελαττωματικοί οδοντωτοί τροχοί/ένσφαιροι τριβείς του εξαρτήματος	Θέρμανση του εξαρτήματος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λιπαίνετε το εξάρτημα πριν από κάθε αποστείρωση. Αναθέτετε στον κατασκευαστή την επισκευή του εξαρτήματος.
	Ζημιά από πτώση, ελαττωματικό προϊόν	Θέρμανση του εξαρτήματος	Αναθέτετε στον κατασκευαστή την επισκευή του εξαρτήματος
	Στομωμένο εργαλείο	Αύξηση της θερμοκρασίας του εργαλείου και του εξαρτήματος	Αλλάξτε το εργαλείο.
Ανεπαρκής απόδοση	Το προϊόν λειτουργεί σε αριστερόστροφη λειτουργία	Οδοντωτό εργαλείο λειτουργεί σε αριστερόστροφη λειτουργία	Λειτουργείτε τα οδοντωτά εργαλεία σε δεξιόστροφη λειτουργία.
	Ελαττωματικό εξάρτημα	Ισχυρή αύξηση της θερμοκρασίας του εξαρτήματος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λιπαίνετε το εξάρτημα πριν από κάθε αποστείρωση. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (τρόπος ονομαστικής λειτουργίας). Αναθέτετε στον κατασκευαστή την επισκευή του εξαρτήματος
	Στομωμένο εργαλείο	Κοπή από φθαρμένο εργαλείο	Αλλάξτε το εργαλείο.
Δυνατός θόρυβος λειτουργίας	Ελαττωματικοί οδοντωτοί τροχοί/ένσφαιροι τριβείς του εξαρτήματος	Δυνατός, ασυνήθιστος θόρυβος κατά τη λειτουργία	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λιπαίνετε το εξάρτημα πριν από κάθε αποστείρωση. Αναθέτετε στον κατασκευαστή την επισκευή του εξαρτήματος.
Δεν είναι δυνατή η σύνδεση ή η αποσύνδεση του εξαρτήματος.	Το εξάρτημα δεν είναι συμβατό	Το εξάρτημα δεν ασφαλίζει στη θέση του	Χρησιμοποιείτε εξάρτημα κατάλληλο για τρυπάνι.
	Σύνδεση με παραμορφωμένο/ελαττωματικό εξάρτημα	Το εξάρτημα είναι δύσκολο να συνδεθεί ή αποσυνδεθεί ή δεν μπορεί να συνδεθεί ή αποσυνδεθεί	Αναθέτετε στον κατασκευαστή την επισκευή του εξαρτήματος.
	Η σύνδεση στο τρυπάνι είναι παραμορφωμένη/ελαττωματική	Το εξάρτημα είναι δύσκολο να συνδεθεί ή αποσυνδεθεί ή δεν μπορεί να συνδεθεί ή αποσυνδεθεί	Αναθέτετε στον κατασκευαστή την επισκευή του τρυπανιού.
	Το περιστροφικό περίβλημα στο τρυπάνι είναι πολύ σφικτό	Το εξάρτημα δεν ασφαλίζει στη θέση του	Περιστρέψτε και κρατήστε πατημένο το περιστροφικό περίβλημα στο τρυπάνι, στη συνέχεια, συνδέστε το εξάρτημα. Περιστρέψτε το περιστροφικό περίβλημα προς πίσω εάν είναι απαραίτητο. Προληπτικά: Λιπαίνετε το περιστροφικό περίβλημα στο τρυπάνι πριν από κάθε αποστείρωση.

Διαταραχή	Αιτία	Αναγνώριση	Αντιμετώπιση
Δεν είναι δυνατή η σύνδεση ή η αποσύνδεση του εργαλείου.	Το εργαλείο δεν είναι συμβατό	Το εργαλείο δεν ασφαλίζει στη θέση του	Χρησιμοποιείτε το κατάλληλο εργαλείο για το εξάρτημα.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική σύνδεση εργαλείου	Το εργαλείο είναι δύσκολο να συνδεθεί ή αποσυνδεθεί ή δεν μπορεί να συνδεθεί ή αποσυνδεθεί	Χρησιμοποιήστε ένα νέο εργαλείο.
	Η σύνδεση στο εξάρτημα είναι παραμορφωμένη/ελαττωματική	Το εργαλείο είναι δύσκολο να συνδεθεί ή αποσυνδεθεί ή δεν μπορεί να συνδεθεί ή αποσυνδεθεί	Αναθέτετε στον κατασκευαστή την επισκευή του εξαρτήματος.
	Η σύνδεση εργαλείων είναι ακάθαρτη	Το εργαλείο είναι δύσκολο να συνδεθεί ή αποσυνδεθεί ή δεν μπορεί να συνδεθεί ή αποσυνδεθεί	Καθαρίστε το εργαλείο ή χρησιμοποιήστε το νέο εργαλείο. Καθαρίστε το εξάρτημα.
Για GB641R: Δεν είναι δυνατή η εισαγωγή του σύρματος στον δίσκο σύρματος	Ο δίσκος σύρματος δεν έχει ρυθμιστεί σωστά	Η διάμετρος του σύρματος δεν ταιριάζει με τη ρύθμιση κλίμακας	Ρυθμίστε το περίβλημα ρύθμισης στη σωστή διάμετρο του σύρματος.
Για GB641R: Το σύρμα δεν περιστρέφεται	Ο δίσκος σύρματος δεν έχει ρυθμιστεί σωστά	Η διάμετρος του σύρματος δεν ταιριάζει με τη ρύθμιση κλίμακας	Ρυθμίστε το περίβλημα ρύθμισης στη σωστή διάμετρο του σύρματος.
	Ο μοχλός σύσφιξης είναι ανοιχτός	Ο μοχλός σύσφιξης είναι ανοιχτός	Κλείστε τον μοχλό σύσφιξης.
	Ο μοχλός σύσφιξης δεν τραβήχτηκε με επαρκή δύναμη προς τα πίσω	Το σύρμα δεν περιστρέφεται	Τραβήξτε με επαρκή δύναμη τον μοχλό σύσφιξης προς τα πίσω και κρατήστε τον.
Το εργαλείο δεν κινείται	Το εξάρτημα δεν είναι πλήρως συνδεδεμένο στο τρυπάνι	Το εξάρτημα μπορεί να τραβηχτεί από το τρυπάνι	Συνδέστε σωστά το εξάρτημα και εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας.
	Το εργαλείο δεν είναι πλήρως συνδεδεμένο στο εξάρτημα	Το εργαλείο μπορεί να τραβηχτεί από τη σύνδεση εργαλείου	Συνδέστε σωστά το εργαλείο και εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας.
	Ελαττωματικό εξάρτημα	Το τρυπάνι περιστρέφεται, αλλά το εξάρτημα δεν περιστρέφεται.	Αναθέτετε στον κατασκευαστή την επισκευή του εξαρτήματος.
	Ελαττωματικό τρυπάνι	Το τρυπάνι δεν περιστρέφεται	Αναθέτετε στον κατασκευαστή την επισκευή του τρυπανιού.
	Στο τρυπάνι η ασφάλεια μοχλού βρίσκεται στη θέση OFF	Η ασφάλεια μοχλού βρίσκεται στη θέση OFF	Γυρίστε την ασφάλεια του μοχλού στη θέση ON.
Ο προσαρμογέας ψεκασμού λαδιού δεν είναι συνδεδεμένος	Ο προσαρμογέας ψεκασμού λαδιού δεν είναι συμβατός	Ο προσαρμογέας ψεκασμού λαδιού δεν είναι συνδεδεμένος	Χρησιμοποιείτε τον αντίστοιχο προσαρμογέα ψεκασμού λαδιού για το εξάρτημα.

10. Τεχνικές εργασίες

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος για ασθενείς και χρήστες λόγω δυσλειτουργίας ή/και βλάβης μέτρων προστασίας!

- ▶ Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες συντήρησης κατά τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- ▶ Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- ▶ Για τεχνικές εργασίες και συντήρηση απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Περισσότερες διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

11. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Αρ. είδους	Ονομασία
GB243R	Σετ ECCOS για 2 μεγάλες μηχανές
GB600	Σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems
GB600840	Προσαρμογέας ψεκασμού λαδιού
TA011944	Βούρτσα καθαρισμού
GB496R	Υποδοχή ECCOS για 3 εξαρτήματα
GB497R	Υποδοχή ECCOS για ένα εξάρτημα
GA031R	Κλειδί σύσφιξης για μεγάλο δίσκο τριών σιαγόνων
GA062R	Κλειδί σύσφιξης για μικρό δίσκο τριών σιαγόνων
TA014541	Οδηγίες χρήσης για εξαρτήματα Acculan 4 (φύλλο οδηγιών)

12. Τεχνικά στοιχεία

12.1 Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Αρ. είδους	Ονομασία	Κατηγορία
GB176R	Δίσκος σύσφιξης Zimmer με στέλεχος Hudson/Zimmer	IIa
GB184R	Δίσκος σύσφιξης Harris με στέλεχος μεγάλου ΑΟ	
GB620R	Εξάρτημα διάτρησης με δίσκο τριών σιαγόνων χωρίς κλειδί	
GB621R	Εξάρτημα διάτρησης με μεγάλο δίσκο τριών σιαγόνων	
GB623R	Εξάρτημα διάτρησης μικρού ΑΟ	
GB628R	Προσαρμογέας μεγάλου ΑΟ σε πολυβάθμιο τρυπάνι DHS/DCS	
GB639R	Εξάρτημα διάτρησης με μικρό δίσκο τριών σιαγόνων	
GB641R	Εξάρτημα σύρματος	
GB645R	Εξάρτημα διάτρησης για διαπερατό από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης Synthes	
GB657R	Εξάρτημα διάτρησης μυελικού σωλήνα μεγάλου ΑΟ	
GB660R	Εξάρτημα πριονιού οβελιαίας τομής	
GB663R	Εξάρτημα διάτρησης Trinkle	
GB664R	Εξάρτημα διάτρησης Aesculap εξαγωνικό	
GB665R	Εξάρτημα διάτρησης Hudson/Zimmer	
GB667R	Εξάρτημα φρεζαρίσματος με μεγάλο δίσκο τριών σιαγόνων	
GB668R	Εξάρτημα φρεζαρίσματος μεγάλου ΑΟ	
GB669R	Εξάρτημα φρεζαρίσματος Hudson/Zimmer	
GB670R	Εξάρτημα φρεζαρίσματος Harris	
XF457R	Δίσκος σύσφιξης DIN με στέλεχος μεγάλου ΑΟ	

12.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα

Κατεύθυνση περιστροφής	Δεξιόστροφα, αριστερόστροφα, ταλάντωση
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/DIN EN 60601-1

Το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμή από τον κατασκευαστή μετά από 500 κύκλους επεξεργασίας την οποία πέρασε με επιτυχία.

Τα δεδομένα απόδοσης κάθε εξαρτήματος παρατίθενται στους ακόλουθους πίνακες.

Εξαρτήματα διάτρησης

Εξάρτημα	Σύνδεση	Διαστάσεις Μήκος x $\varnothing$ [mm] $\pm 5\%$	Βάρος [g] $\pm 10\%$	Μέγ. ταχύτητα [min^{-1}], περίπου	Μέγ. ροπή [Nm], περ.	Συραγγοποίηση [mm]
GB620R	Δίσκος τριών σιαγόνων χωρίς κλειδί, $\varnothing 0,3$ mm έως 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Δίσκος τριών σιαγόνων με κλειδί, $\varnothing 0,5$ mm έως 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	μικρού ΑΟ	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Δίσκος τριών σιαγόνων με κλειδί, $\varnothing 0,5$ mm έως 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Διαπερατό από ακτίνες Χ κιβώτιο γωνιακής μετάδοσης κίνησης Synthes	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap εξαγωνικό	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Εξαρτήματα φρεζαρίσματος

Εξάρτημα	Σύνδεση	Διαστάσεις Μήκος x $\varnothing$ [mm] $\pm 5\%$	Βάρος [g] $\pm 10\%$	Μέγ. ταχύτητα [min^{-1}], περίπου	Μέγ. ροπή [Nm], περ.	Συραγγοποίηση [mm]
GB657R	Μεγάλου ΑΟ	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Δίσκος τριών σιαγόνων με κλειδί, $\varnothing 0,5$ mm έως 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	Μεγάλου ΑΟ	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Εξάρτημα πριονιού

Εξάρτημα	Σύνδεση	Διαστάσεις L x B x H [mm] $\pm 5\%$	Βάρος [g] $\pm 10\%$	Μέγ. ταχύτητα ταλάντωσης [min^{-1}]	Συραγγοποίηση [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Εξάρτημα σύρματος

Εξάρτημα	Σύνδεση	Διαστάσεις L x B x H [mm] $\pm 5\%$	Βάρος [g] $\pm 10\%$	Μέγ. ταχύτητα [min^{-1}], περίπου	Συραγγοποίηση [mm]
GB641R	Σύρμα $\varnothing 0,6$ mm έως 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Προσαρμογέα

Εξάρτημα	Σύνδεση	Διαστάσεις Μήκος x $\varnothing$ [mm] $\pm 5\%$	Βάρος [g] $\pm 10\%$	Μέγ. ταχύτητα [min^{-1}], περίπου	Μέγ. ροπή [Nm], περ.	Συραγγοποίηση [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Με GB668R: 250 Με GB657R: 370	Με GB668R: 19 Με GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Με GB669R: 250 Με GB665R: 1 000	Με GB669R: 19 Με GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Με GB668R: 250 Με GB657R: 370	Με GB668R: 19 Με GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Με GB668R: 250 Με GB657R: 370	Με GB668R: 19 Με GB657R: 12	–

12.3 Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας

Λειτουργία με μη περιοδικές αλλαγές φορτίου και ταχύτητας περιστροφής (τύπος S9 σύμφωνα με το πρότυπο IEC EN 60034-1)

Δεξιά/αριστερά φορά

- Εφαρμογή 60 s, παύση 60 s
- 20 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 min
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Φρεζάρισμα (δεξιόστροφο/αριστερόστροφο)

- Εφαρμογή 30 s, παύση 30 s
- 8 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 min
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Διάτρηση (ταλάντωση)

- Εφαρμογή 60 s, παύση 60 s
- 4 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 min
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Λειτουργία πριονιού με GB660R

- Εφαρμογή 30 s, παύση 60 s
- 3 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 min
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

12.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθή- κευση
Θερμοκρασία	10 °C έως 27 °C	-10 °C έως 50 °C
Σχετική ατμο- σφαιρική υγρα- σία	30 % έως 75 %	10 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1 060 hPa	500 hPa έως 1 060 hPa

13. Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των στοι-
χείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές
διατάξεις.

Υπόδειξη

Το προϊόν πρέπει πριν από την απόρριψη να υποβληθεί σε επεξεργασία από
τον υπεύθυνο λειτουργίας, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.

- Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος,
απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα
σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

