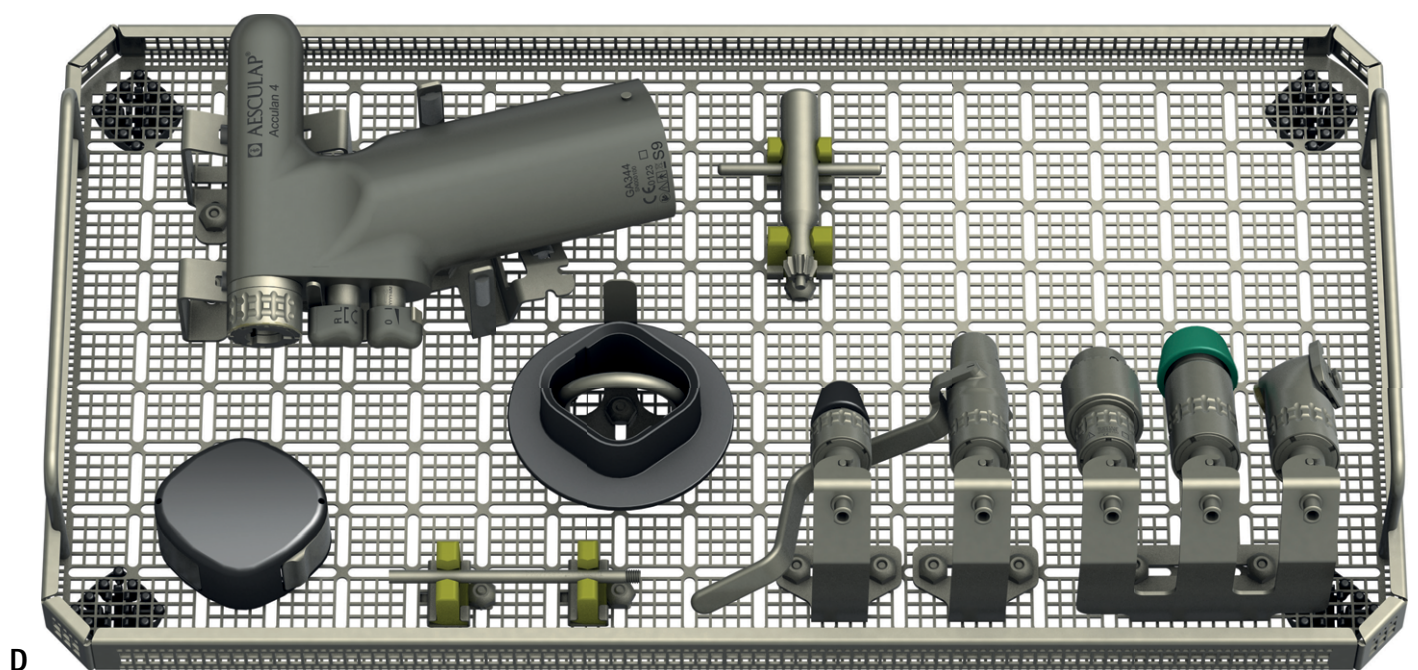
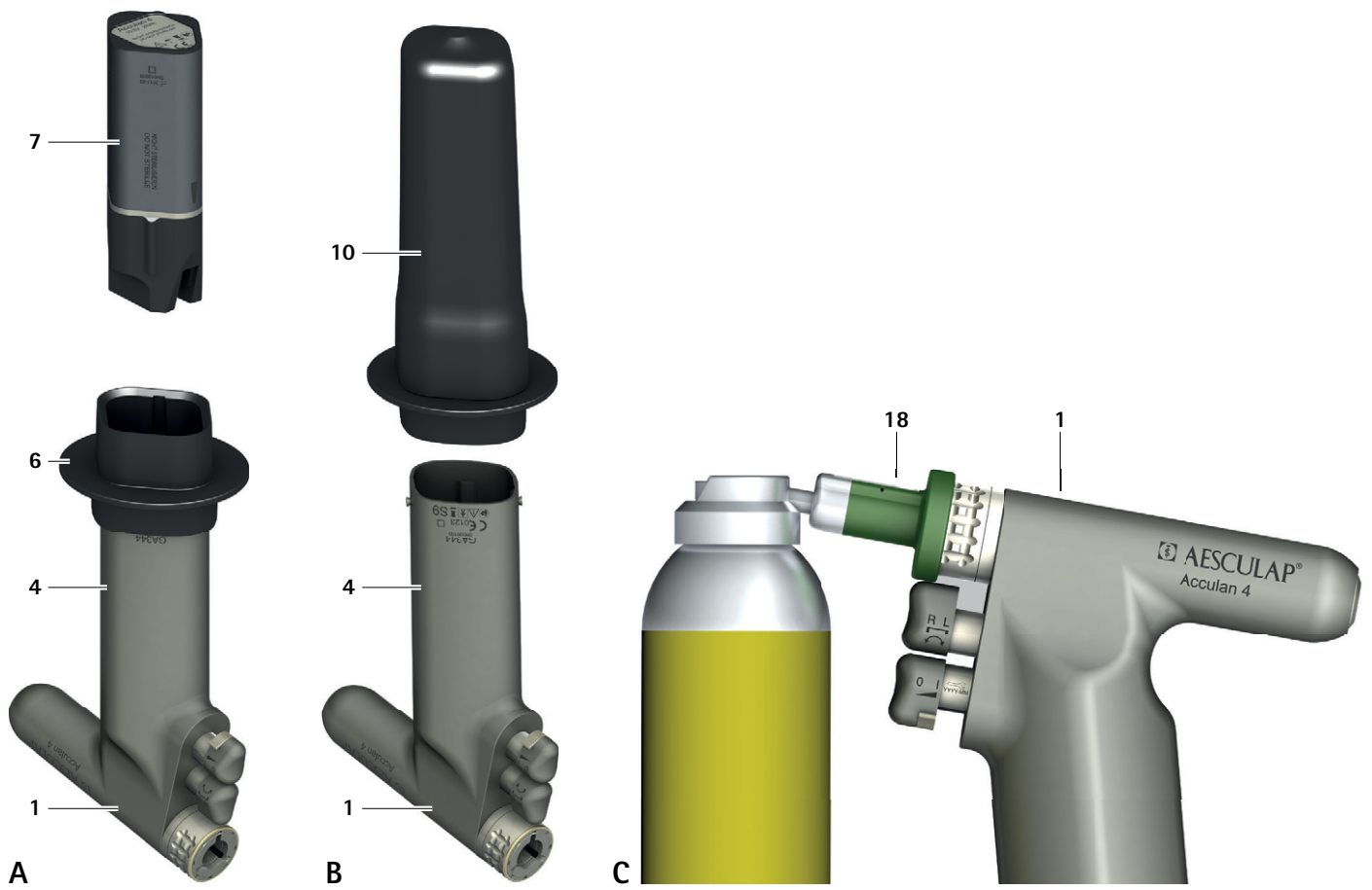


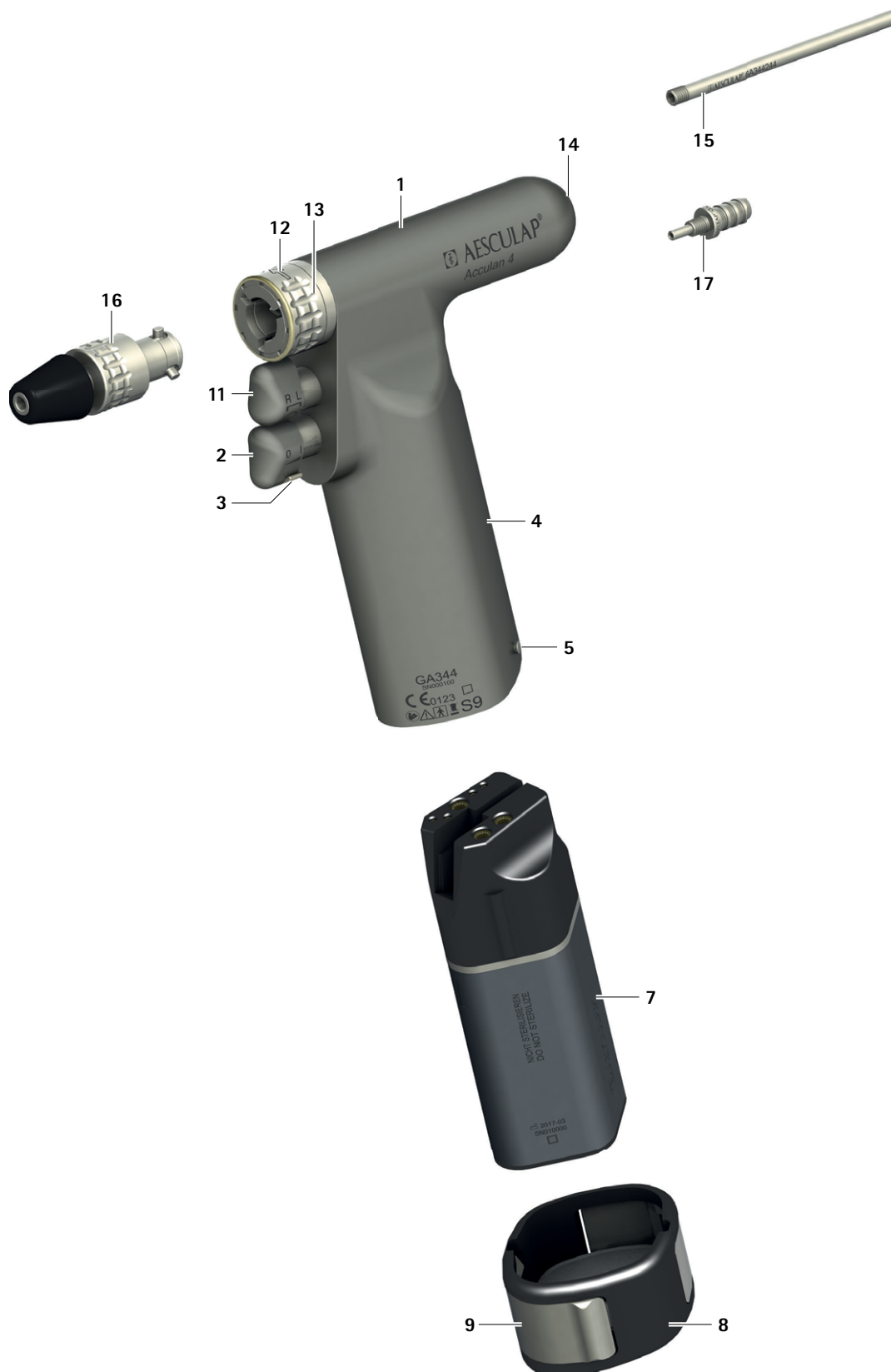
Aesculap® Acculan 4



GB Instructions for use/Technical description
USA Acculan 4 small drill GA344

D Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Acculan 4 kleine Bohrmaschine GA344





Aesculap® Acculan 4

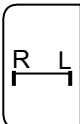
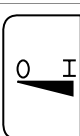
Acculan 4 small drill GA344

Legend

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

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
 YYYY-MM	Maintenance label Indication of the next maintenance appointment (Date: Year-Month)
	Machine-readable, two-dimensional code The code contains a unique serial number which can be used for electronic tracking of the individual instrument. The serial number is based on the global standard sGTIN (GS1).
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Follow the instructions for use

	Labeling of electrical and electronic devices pursuant to directive 2002/96/EG (WEEE)
	Classification Type BF
	Reverse button clockwise/counterclockwise rotation + oscillation mode switch
	Motor speed control
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer's serial number
	Manufacturer's article number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
	Operating mode

Contents

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

12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC.....	16
12.2	Performance data, information about standards	16
12.3	Operating mode	17
12.4	Environmental conditions	17
13.	Disposal	17
14.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints.....	17

1. Applicable to

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

2. General information

2.1 Intended use

Task/Function

The hand-held Acculan 4 small drill GA344, combined with the appropriate accessory is used for driving drilling, milling and saw tools.

Application Environment

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

Aesculap® Acculan 4

Acculan 4 small drill GA344

2.2 Main functions and design characteristics

Speed	min. 0 min ⁻¹ to max. 1 250 min ⁻¹
Rotational direction	Right and left rotation, oscillation
Operating mode	Operation with non-periodic load and speed changes (type S9 pursuant to IEC EN 60034-1) Right/left rotation: ■ 60 second application, 60 second pause ■ 6 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. temperature 48 °C Oscillation: ■ 15 second application, 15 second pause ■ 3 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. temperature 48 °C Saw mode with GB891R: ■ 30 second application, 60 second pause ■ 4 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. temperature 48 °C

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

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

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

2.3 Indications

The Acculan 4 small drill, combined with the relevant accessory and tool is used to sever, remove and shape bone, hard tissue, cartilage and the like, as well as bone replacement material.

2.4 Contraindications

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

Note

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

Note

Clinically successful use of the product is dependent on the knowledge and experience of the surgeon. One must decide which structures can be sensibly treated, taking into account the safety and warning information in this manual.

3. Safe handling

CAUTION

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



WARNING

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

► Use the product only for its intended purpose.



WARNING

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

► Follow the instructions for use of all products used.

- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Follow TA022130 "Information on electromagnetic tolerance (EMT)".
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.
- Always adhere to applicable standards.

- Ensure that the electrical installation of the room is consistent with the requirements of IEC/DIN EN.
- Do not operate the product in explosion-hazard areas.
- Sterilize product before use.
- When using the ECCOS holder system, adhere to the appropriate instructions for use for TA009721, see Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

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

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

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

4. Product description

4.1 Scope of supply

Art. no.	Designation
GA344	Acculan 4 small drill
GA344244	Kirschner wire protection sleeve
GA678	Sterile funnel
GA344211	Rinsing adapter
GB600880	Oil spray adapter for GA344/GA844
TA011944	Cleaning brush
TA012077	Information card for GB600
TA014551	Instructions for use for GA344 (flyer)

4.2 Components required for operation

- Battery GA666 (charged)
- Sterile funnel GA678
- Cap GA675
- Attachment (depending on indication)
- Tool (depending on indication)

4.3 Operating principle

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

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

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

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

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

5. Preparation

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

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

6. Working with the device



WARNING

Risk of infection and contamination!
Product is delivered unsterilized!

- Sterilize the product before use according to the operating instructions.



WARNING

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

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



WARNING

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

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



WARNING

Damage to the product if dropped!

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



WARNING

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

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

Aesculap® Acculan 4

Acculan 4 small drill GA344

6.1 System set-up

6.1.1 Connecting the accessories



DANGER

Risk of injury due to unapproved configuration using additional components!

- Ensure that the classification of all components used is consistent with the classification of the product (such as type BF or type CF).

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

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

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

6.1.2 Inserting the rechargeable battery



CAUTION

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

- Do not sterilize batteries.

- Turn product 1 with the battery shaft 4 upwards and attach the sterile funnel 6 (sterile), see Fig. A.
- Insert battery 7 (non-sterile) into the battery shaft 4 by a second (non-sterile) person, see Fig. A.

Note

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

- After insertion of the battery, have the sterile funnel 6 (non-sterile) removed by a second person.
- Attach the cap 8 (sterile) in such a manner that it clicks into place with both release catches 9.

Note

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

6.1.3 Intraoperative battery change



WARNING

Risk of injury from hot battery!

Battery may be hot after use in the machine.

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

The battery removal device is used for intraoperative battery changes ensuring that sterile conditions are safely maintained.

- Turn the product 1 with the battery shaft 4 upwards.
- Press both safety catches 9 on the cap 8 at the same time and remove the cap 8.
- Attach the sterile battery removal device 10, see Fig. B.
- Shake the product 1 with the attached battery removal device 10 with battery shaft 4 slightly downwards.
The battery 7 will slide easily into the battery removal device 10.
- Give the battery removal device 10 including dead battery 7 to the non-sterile person.
- Insert a charged battery 7, see Inserting the rechargeable battery.

6.1.4 Removing the rechargeable battery



WARNING

Risk of injury from hot battery!

Battery may be hot after use in the machine.

- Let the battery cool in the machine and then remove.
– or –
- Remove the battery with the battery removal device and let it cool.



CAUTION

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

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

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

Note

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

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

6.1.5 Protection against inadvertent activation

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

Locking the knob for speed control 2:

- ▶ Twist the safety catch 3 to position OFF.

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

Unlocking the knob for speed control 2:

- ▶ Twist the safety catch 3 to position ON.

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

6.1.6 Attaching and removing product attachments

Note

For additional information on the attachments for GA344/GA844, see TA014552 and TA014553 (leaflet).



WARNING

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

- ▶ Only attach/remove attachments/tools in the OFF position.

- ▶ Secure product 1 from inadvertent activation with the safety catch 3, see Protection against inadvertent activation.

Coupling

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

Uncoupling

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

Attach the Kirschner wire protection sleeve

Note

The special Kirschner wire chuck is recommended for the placement of guide wires.



CAUTION

Risk of injury through the use of long guide wires!

- ▶ Screw on a Kirschner wire protection sleeve when using long guide wires.

- ▶ Screw on the Kirschner wire protection sleeve 15 into attachment 14.

Attach the tool to the attachment

Note

Attachment of the tools is described in operating instructions TA014552 and TA014553 (leaflet).

6.2 Function checks

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

- ▶ Make certain there is a battery in the battery compartment.
- ▶ Ensure that the cap has completely clicked into place.
- ▶ Check that the attachment is coupled properly. To test this, pull on the attachment.
- ▶ Check that the tool is coupled properly. To do this, pull on the tool.
- ▶ For GB891R: check that the tool attachment has locked into place. To do this, turn the tool attachment.
- ▶ Ensure that the tool blades are not mechanically damaged.
- ▶ Release product for use (ON position).
- ▶ Run the product shortly at maximum speed in right and left rotation.
- ▶ Make certain that the rotational direction is correct in each case.
- ▶ Check the product for damage, abnormal operation noises, heavy vibration and excessive heat.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

6.3 Safe operation



WARNING

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

- ▶ Do not use products for acetabulum milling.
- ▶ Cool the tool during operation.
- ▶ Keep product/tool out of the reach of patients.
- ▶ Let the product/tool cool down.
- ▶ Use a cloth to protect against burns when changing the tool.



WARNING

Risk of infection or injury through aerosol formation or particles ejected from the tool!

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.

Aesculap® Acculan 4

Acculan 4 small drill GA344



WARNING

Risk of injury and damage to the tool/system!

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

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

Note

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

Note

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

6.3.1 Normal Operation

Product operating in right rotation mode:

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

Product operating in left rotation mode:

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

6.3.2 Tapping Operation or Oscillating Operation

Activate tapping operation or oscillating operation:

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

Tapping operation:

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

Oscillating operation:

- ▶ Press the knob for speed control 2 in all the way.
Product 1 will rotate clockwise and counterclockwise in alternation.

To activate left rotation:

- ▶ Press the speed control knob 2 in addition to the knob for left rotation 11.
The product 1 will rotate counterclockwise.

Deactivate tapping operation or oscillating operation:

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

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>. The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

- Visual material changes (such as fading or color changes in titanium or aluminum). For aluminum, the application/process solution only needs to be pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage (such as corrosion, cracks, breaks, premature aging or swelling).
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- ▶ For further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

7.3 Preparations at the place of use

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

7.4 Preparation before cleaning

- ▶ Before the first automatic cleaning/disinfection: attach ECCOS holders in a suitable sieve basket.
- ▶ Insert the products in the correct position into the ECCOS holders, see Fig. D.

7.5 Cleaning/disinfection

7.5.1 Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



CAUTION

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

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



CAUTION

Damage or destruction of the batteries due to processing!

- ▶ Protect battery from moisture.

Note

The indicated drying time is a guide time only. It must be checked taking into account the specific conditions (e.g. load) and if applicable adjusted.

Aesculap® Acculan 4

Acculan 4 small drill GA344

7.6 Manual cleaning with wipe disinfection

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

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

* validated with enzyme cleaner "Cidezyme Johnson & Johnson"

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

Phase I

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

Phase II

- Follow the operating instructions of the enzyme cleaner with regard to correct concentration, dilution, temperature and water quality.
- Spray products with a pH neutral enzyme solution, let soak in for at least 2 minutes and then wipe off.

Phase III

- Rinse product under running tap water for at least 5 minutes.
- Move flexible components (such as sleeves) during cleaning.
- Follow the operating instructions of the enzyme cleaner with regard to correct concentration, dilution, temperature and water quality.
- Remove contamination with a lint-free cloth or soft brush moistened with enzyme cleaner.
- Rinse flexible components (such as sleeves) and cannulations for 20 seconds with the water pistol (cold water, at least 2.5 bar).
- After manual cleaning, check visible surfaces and areas of flexible components for residues.
- If necessary, repeat the cleaning process (phase 1 to 3).

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

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

Stage VII

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

7.7 Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

7.7.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

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

Phase I

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

Phase II

- Brush non-visible surfaces (such as cannulation) for at least 1 minute with a cleaning brush TA011944.
- Move flexible components (such as sleeves) during cleaning.
- After manual preparation, check visible surfaces for residue and repeat the pre-cleaning process as needed.

Aesculap® Acculan 4

Acculan 4 small drill GA344

7.7.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Insert product **1** in the correct position in the ECCO Sholder, see Fig. D.
- ▶ Attach the rinsing adapter **17** (GA344211) to the product **1** in the mount **14**.
- ▶ Then connect the interior rinse device and connect to the rinse connector of the cleaning/disinfection device/rinse cart.
- ▶ Attach the Kirschner wire protection sleeve **15** to a rinse hose.
- ▶ After automatic cleaning/disinfection, check visible surfaces for residues and repeat the cleaning/disinfection process as needed.

7.8 Inspection, maintenance and checks

Note

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

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Spray product with the oil spray adapter **18** GB600880 (green) for approximately 2 seconds with Aesculap STERILIT Power Systems oil spray GB600 see Fig. C.
- ▶ Check the product after each cleaning and disinfection for the following: cleanliness, damage, function, abnormal operation noise, excessive heat or heavy vibration.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

7.9 Packaging

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

7.10 Steam sterilization



Damage or destruction of the batteries due to processing!

- ▶ Do not sterilize the rechargeable battery.

Note

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

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Use a validated sterilization method:
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer DIN EN 285 and validated pursuant to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 132 °C/holding time 4 min

When sterilizing multiple products in one steam sterilizer:

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

7.11 Sterilization for the US market

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

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

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

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

7.12 Storage

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

8. Maintenance

To ensure reliable operation, maintenance must be done pursuant to the maintenance label (such as July 2017) or at least once a year.



2017-07

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

Aesculap® Acculan 4

Acculan 4 small drill GA344

9. Troubleshooting list

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

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

Issue	Cause	Detection	Remedy
Kirschner wire protection sleeve cannot be attached	Kirschner wire protection sleeve not compatible	Kirschner wire protection sleeve cannot be screwed on	Use the compatible Kirschner wire protection sleeve for GA344.
	Connection to product deformed/defective	Kirschner wire protection sleeve cannot be screwed on	Have the manufacturer repair the product.
	Thread on Kirschner wire protection sleeve deformed/defective	Kirschner wire protection sleeve cannot be screwed on	Change Kirschner wire protection sleeve.
Rinsing adapter cannot be attached	Rinsing adapter not compatible	Rinsing adapter cannot be screwed on	Use the compatible rinsing adapter for GA344.
	Connection to product deformed/defective	Rinsing adapter cannot be screwed on	Have the manufacturer repair the product.
	Thread on rinsing adapter deformed/defective	Rinsing adapter cannot be screwed on	Change rinsing adapter.
Cap cannot be attached/removed	Cap not compatible	Cap does not click into place	Use the compatible cap for GA344.
	Cap deformed/defective	Cap is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the cap.
	Connection to product deformed/defective	Cap is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the product.
Battery cannot be inserted/removed	Battery not compatible	Battery cannot be completely inserted into the battery shaft	Use the compatible battery for GA344.
	Battery deformed/defective	Battery is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the battery.
	Battery shaft to product deformed/defective	Battery is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the product.
Sterile funnel or battery removal device not attachable	Sterile funnel or battery removal device not compatible	Sterile funnel or battery removal device not attachable to the battery shaft	Use compatible sterile funnel or battery removal device for GA344.
	Sterile funnel or battery removal device deformed/defective	Sterile funnel or battery removal device difficult or not attachable	Change sterile funnel or battery device.
	Battery shaft to product deformed/defective	Sterile funnel or battery removal device difficult or not attachable	Have the manufacturer repair the product.
Oil spray adapter not attachable	Oil spray adapter not compatible	Oil spray adapter not attachable	Use the compatible oil spray adapter for GA344.
Speed control knob not working	Product in locked OFF position	Safety catch is in OFF position	Turn the safety catch into the ON position.
	Speed control knob sticks/is defective	Speed control knob not working	Have the manufacturer repair the product.
Left rotation knob not working	Left rotation knob sticks/is defective	Left rotation knob not working	Have the manufacturer repair the product.

Aesculap® Acculan 4

Acculan 4 small drill GA344

10. Technical Service



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

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

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95 -1601
Fax: +49 (7461) 14 -939
E-Mail: ats@aesculap.de
Or in the US:
Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042 USA

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214 -3392
Fax: +1 (314) 895 -4420

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GA344244	Kirschner wire protection sleeve
GA344211	Rinsing adapter
GA675	Cover
GA666	Acculan 3Ti NiMH battery short
GA678	Sterile funnel
GA679	Battery removal device
GB257R	ECCOS sieve basket with holder for Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems oil spray

Art. no.	Designation
GB600880	Oil spray adapter for GA344/GA844
TA011944	Cleaning brush
GB482R	Holder for GA344
GB487R	Cover holder
GB488R	Sterile funnel holder
GB489R	Battery removal device holder
TA014550	Operating instructions for Acculan 4 small drill GA344 (for ring binder)
TA014551	Operating instructions for Acculan 4 small drill GA344 (flyer)

12. Technical data

12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GA344	Acculan 4 small drill	Ila

12.2 Performance data, information about standards

Max. power	85 W
DC voltage	9.6 V
Max. motor speed	1 250 min ⁻¹
Rotational direction	Right and left rotation, oscillation
Weight (without battery/without cap)	487 g ± 10 %
Weight of cap GA675	91 g ± 10 %
Dimensions (without cap) (L x W x H)	124 mm x 47 mm x 163 mm ± 5 %
Applied part	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1

The product was subject to 350 preparation cycles as a test by the manufacturer and has passed.

12.3 Operating mode

Operating mode	Operation with non-periodic load and speed changes (type S9 pursuant to IEC EN 60034-1)
	Right/left rotation: ■ 60 second application, 60 second pause ■ 6 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. temperature 48 °C Oscillation: ■ 15 second application, 15 second pause ■ 3 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. temperature 48 °C Saw mode with GB891R: ■ 30 second application, 60 second pause ■ 4 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. temperature 48 °C
Max. temperature	48 °C

12.4 Environmental conditions

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

13. Disposal

Note

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



Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging! The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number. (The recycling pass includes disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components harmful to the environment.) Products carrying this symbol are subject to separate collection of electrical and electronic devices. Within the European Union, disposal is taken care of by the manufacturer as a free-of-charge service.

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

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

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

Aesculap® Acculan 4

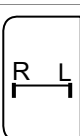
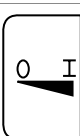
Acculan 4 kleine Bohrmaschine GA344

Legende

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

Symbole an Produkt und Verpackung

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
 YYYY-MM	Instandhaltungskennzeichen Hinweis auf den nächsten Instandhaltungstermin (Datum: Jahr-Monat)
	Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code Der Code enthält eine eindeutige Seriennummer, die zum elektronischen Einzelinstrumententracking verwendet werden kann. Die Seriennummer basiert auf dem weltweiten Standard sGTIN (GS1).
	Hersteller
	Herstelldatum
	Gebrauchsanweisung befolgen

	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)
	Klassifikation Typ BF
	Rechts-/Links-Umschalter + Betriebsartenschalter-Oszillation
	Drehzahlsteuerung
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Seriennummer des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Nennbetriebsart

Inhaltsverzeichnis

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

12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	32
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	32
12.3	Nennbetriebsart	33
12.4	Umgebungsbedingungen	33
13.	Entsorgung	33

1. Geltungsbereich

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Aufgabe/Funktion

Die handgehaltene Acculan 4 kleine Bohrmaschine GA344, kombiniert mit entsprechendem Aufsatz, dient dem Antrieb von Bohr-, Fräs- und Sägewerkzeugen.

Anwendungsumgebung

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

Aesculap® Acculan 4

Acculan 4 kleine Bohrmaschine GA344

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

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

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

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

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

2.3 Indikationen

Die Acculan 4 kleine Bohrmaschine, kombiniert mit entsprechendem Aufsatz und Werkzeug, wird zum Trennen, Abtragen und Modellieren von Knochen, Hartgewebe, Knorpel und Art verwandtes sowie Knochenersatzmaterialien verwendet.

2.4 Kontraindikationen

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

Hinweis

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

Hinweis

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 dieser 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.
- ▶ TA022130 "Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)" beachten.
- ▶ Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- ▶ Gültige Normen einhalten.

- Sicherstellen, dass die elektrische Installation des Raums den Anforderungen nach IEC/DIN EN entspricht.
- Produkt nicht in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- Produkt vor dem Einsatz steril aufbereiten.
- Bei Verwendung der ECCOS-Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe Aesculap Extranet unter <https://extranet.bb Braun.com>

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA344	Acculan 4 kleine Bohrmaschine
GA344244	Spickdrahtschutzhülse
GA678	Steriltrichter
GA344211	Spüladapter
GB600880	Ölspray-Adapter für GA344/GA844
TA011944	Reinigungsbürste
TA012077	Hinweiskarte für GB600
TA014551	Gebrauchsanweisung für GA344 (Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Akku GA666 (geladen)
- Steriltrichter GA678
- Verschlussdeckel GA675
- Aufsatz (je nach Indikation)
- Werkzeug (je nach Indikation)

4.3 Funktionsweise

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Vorbereiten

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

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

6. Arbeiten mit dem Produkt



WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!
Produkt wird unsteril ausgeliefert!

- Produkt vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Produkts!

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

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



WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.

Aesculap® Acculan 4

Acculan 4 kleine Bohrmaschine GA344



WARNUNG

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

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

6.1 Bereitstellen

6.1.1 Zubehör anschließen



GEFAHR

Verletzungsgefahr durch unzulässige Konfiguration bei Verwendung weiterer Komponenten!

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

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

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

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

6.1.2 Akku einführen



VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung der Akkus durch Aufbereitung!

- ▶ Akkus nicht sterilisieren.

- ▶ Produkt 1 mit dem Akkuschaft 4 nach oben drehen und den Steriltrichter 6 (steril) aufstecken, siehe Abb. A.
- ▶ Akku 7 (unsteril) von einer zweiten (unsterilen) Person in den Akkuschaft 4 einführen lassen, siehe Abb. A.

Hinweis

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

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

Hinweis

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

6.1.3 Intraoperativer Akkuwechsel



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch heißen Akku!

Akku kann nach dem Gebrauch in der Maschine heiß sein.

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

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

- ▶ Produkt 1 mit dem Akkuschaft 4 nach oben drehen.
- ▶ Beide Verschlussentriegelungen 9 am Verschlussdeckel 8 gleichzeitig drücken und Verschlussdeckel 8 abnehmen.
- ▶ Sterile Akku-Entnahmehilfe 10 aufstecken, siehe Abb. B.
- ▶ Produkt 1 mit aufgesteckter Akku-Entnahmehilfe 10 mit dem Akkuschaft 4 nach unten leicht schütteln.

Der Akku 7 gleitet sanft in die Akku-Entnahmehilfe 10.

- ▶ Akku-Entnahmehilfe 10 inkl. leerem Akku 7 an unsterile Person weitergeben.
- ▶ Geladenen Akku 7 einsetzen, siehe Akku einführen.

6.1.4 Akku entnehmen



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch heißen Akku!

Akku kann nach dem Gebrauch in der Maschine heiß sein.

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



VORSICHT

Beschädigung des Akkus durch Aufklopfen auf harte Gegenstände!

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

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

Hinweis

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

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

6.1.5 Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen

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

Drücker für die Drehzahlregulierung 2 sperren:

- ▶ Drückersicherung 3 in Position OFF drehen.
Drücker für Drehzahlregulierung 2 ist blockiert und Produkt 1 kann nicht betrieben werden.

Drücker für Drehzahlregulierung 2 entsperren:

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

6.1.6 Aufsatz an Produkt kuppeln und entkuppeln

Hinweis

Weitere Informationen über die Aufsätze für GA344/GA844, siehe TA014552 bzw. TA014553 (Faltblatt).



WARNUNG

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

- ▶ Aufsätze/Werkzeuge nur in der Position OFF kuppeln/entkuppeln.

- ▶ Produkt 1 mit der Drückersicherung 3 gegen unbeabsichtigtes Betätigen sichern, siehe Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen.

Kuppeln

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

Entkuppeln

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

Spickdrahtschutzhülse anbringen

Hinweis

Zum Setzen von Bohrdrähten wird das spezielle Spickdrahtfutter empfohlen.



VORSICHT

Verletzungsgefahr bei der Verwendung langer Bohrdrähte!

- ▶ Bei der Verwendung langer Bohrdrähte Spickdrahtschutzhülse einschrauben.

- ▶ Spickdrahtschutzhülse 15 in Aufnahme 14 einschrauben.

Werkzeug an Aufsatz kuppeln

Hinweis

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

6.2 Funktionsprüfung

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

- ▶ Sicherstellen, dass ein Akku eingesetzt ist.
- ▶ Sicherstellen, dass der Verschlussdeckel vollständig eingerastet ist.
- ▶ Sicheres Kuppeln des Aufsatzes prüfen: Am Aufsatz ziehen.
- ▶ Sicheres Kuppeln des Werkzeugs prüfen: Am Werkzeug ziehen.
- ▶ Bei GB891R: Sichere Arretierung der Werkzeugaufnahme prüfen. Dazu Werkzeugaufnahme drehen.
- ▶ Sicherstellen, dass die Schneiden der Werkzeuge nicht mechanisch beschädigt sind.
- ▶ Produkt für Betrieb freischalten (Position ON).
- ▶ Produkt kurz mit maximaler Drehzahl im Rechts- und Linkslauf betreiben.
- ▶ Sicherstellen, dass die Drehrichtung stimmt.
- ▶ Auf Beschädigungen, unregelmäßige Laufgeräusche, zu starke Vibrationen und übermäßige Erwärmung des Produkts achten.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.3 Bedienung



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Infektionsgefahr oder Verletzungsgefahr durch Aerosolbildung oder Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

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.

Aesculap® Acculan 4

Acculan 4 kleine Bohrmaschine GA344



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Werkzeugs/Systems!

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

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

Hinweis

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

Hinweis

Der leise Pfeifton beim Anlaufen des Produkts ist konstruktionsbedingt.

6.3.1 Normal-Betrieb

Produkt im Rechtslauf betreiben:

- ▶ Drücker für Drehzahlregulierung 2 betätigen.
Die Drehzahl des Produkts 1 wird entsprechend dem verwendeten Aufsatz stufenlos reguliert.

Produkt im Linkslauf betreiben:

- ▶ Drücker für Linkslauf 11 ganz durchdrücken und gedrückt lassen.
- ▶ Drücker für Drehzahlregulierung 2 drücken.
Die Drehzahl des Produkts 1 wird entsprechend dem verwendeten Aufsatz stufenlos reguliert.

6.3.2 Gewindeschneid-Betrieb bzw. oszillierender Betrieb

Gewindeschneid-Betrieb bzw. oszillierender Betrieb aktivieren:

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

Gewindeschneid-Betrieb:

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

Oszillierender Betrieb:

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

Linkslauf aktivieren:

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

Gewindeschneid-Betrieb bzw. oszillierender Betrieb deaktivieren:

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

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.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 Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

7.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

7.4 Vorbereitung vor der Reinigung

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

7.5 Reinigung/Desinfektion

7.5.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

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

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



VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch Aufbereitung!

- Akku vor Nässe schützen.

Hinweis

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

Aesculap® Acculan 4

Acculan 4 kleine Bohrmaschine GA344

7.6 Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

* validiert mit Enzymreiniger "Cidezyme Johnson & Johnson"

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

Phase I

- ▶ Produkt unter fließendem Wasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Nicht einsehbare Oberflächen (z. B. Kanülierung) mit Reinigungsbürste TA011944 bürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) bei der Reinigung bewegen.

Phase II

- ▶ Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration, Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.
- ▶ Produkt mit einer pH-neutralen Enzymlösung einsprühen, mindestens 2 min einwirken lassen und anschließend abwischen.

Phase III

- ▶ Produkt unter fließendem Leitungswasser mindestens 5 min spülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration, Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.
- ▶ Verschmutzungen mit einem flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste, befeuchtet mit Enzymreiniger, entfernen.
- ▶ Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) und Kanülierung jeweils 20 s mit Wasserpistole (kaltes Wasser, mind. 2,5 bar) spülen.

- ▶ Nach der manuellen Reinigung einsehbare Oberflächen und Flächen bei nicht starren Komponenten visuell auf Rückstände prüfen.
- ▶ Falls nötig, Reinigungsprozess (Phase I bis III) wiederholen.

Phase IV

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

Phase V

- ▶ Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase VI

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

Phase VII

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

7.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

7.7.1 Manuelle 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.

Phase I

- ▶ Produkt unter fließendem Wasser gründlich reinigen.
- ▶ Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) bei der Reinigung bewegen.

Phase II

- ▶ Nicht einsehbare Oberflächen (z. B. Kanülierung) mindestens 1 min mit Reinigungsbürste TA011944 bürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Nach der manuellen Voreinigung einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Voreinigungsprozess wiederholen.

Aesculap® Acculan 4

Acculan 4 kleine Bohrmaschine GA344

7.7.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

7.9 Verpackung

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

7.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung

Hinweis

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

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt mit Ölspray-Adapter 18 GB600880 (grün) ca. 2 s mit Aesculap STERILIT Power Systems Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. C.
- 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 Dampfsterilisation



**Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch
Aufbereitung!**

► **Akku nicht sterilisieren.**

Hinweis

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

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren anwenden:
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 132 °C, Haltezeit 4 min

Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator:

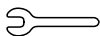
- Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

7.11 Lagerung

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

8. Instandhaltung

Um einen zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, muss eine Instandhaltung entsprechend der Instandhaltungskennzeichnung (z. B. Juli 2017) bzw. mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.



2017-07

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

Aesculap® Acculan 4

Acculan 4 kleine Bohrmaschine GA344

9. Fehler erkennen und beheben

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

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

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Spickdrahtschutzhülse nicht montierbar	Spickdrahtschutzhülse nicht kompatibel	Spickdrahtschutzhülse nicht einschraubbar	Passende Spickdrahtschutzhülse für GA344 verwenden.
	Anschluss am Produkt deformiert/defekt	Spickdrahtschutzhülse nicht einschraubbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
	Gewinde an der Spickdrahtschutzhülse deformiert/defekt	Spickdrahtschutzhülse nicht einschraubbar	Spickdrahtschutzhülse wechseln.
Spüladapter nicht montierbar	Spüladapter nicht kompatibel	Spüladapter nicht einschraubbar	Passenden Spüladapter für GA344 verwenden.
	Anschluss am Produkt deformiert/defekt	Spüladapter nicht einschraubbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
	Gewinde am Spüladapter deformiert/defekt	Spüladapter nicht einschraubbar	Spüladapter wechseln.
Verschlussdeckel nicht montierbar/demontierbar	Verschlussdeckel nicht kompatibel	Verschlussdeckel rastet nicht ein	Passenden Verschlussdeckel für GA344 verwenden.
	Verschlussdeckel deformiert/defekt	Verschlussdeckel lässt sich schwer bzw. nicht montieren/ demontieren	Verschlussdeckel vom Hersteller instand setzen lassen.
	Anschluss am Produkt deformiert/defekt	Verschlussdeckel lässt sich schwer bzw. nicht montieren/ demontieren	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
Akku nicht montierbar/entnehmbar	Akku nicht kompatibel	Akku nicht vollständig in Akkuschacht montierbar	Passenden Akku für GA344 verwenden.
	Akku deformiert/defekt	Akku lässt sich schwer bzw. nicht montieren / entnehmen	Akku vom Hersteller instand setzen lassen.
	Akkuschacht am Produkt deformiert/defekt	Akku lässt sich schwer bzw. nicht montieren / entnehmen	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen
Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht steckbar	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht kompatibel	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht auf Akkuschacht steckbar	Passenden Steriltrichter bzw. passende Akku-Entnahmehilfe für GA344 verwenden.
	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe deformiert/defekt	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe schwer bzw. nicht steckbar	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe wechseln.
	Akkuschacht am Produkt deformiert/defekt	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe schwer bzw. nicht steckbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
Ölspray-Adapter nicht steckbar	Ölspray-Adapter nicht kompatibel	Ölspray-Adapter nicht steckbar	Passenden Ölspray-Adapter für GA344 verwenden.
Drücker für Drehzahlregulierung nicht betätigbar	Produkt in gesicherter OFF-Position	Drückersicherung befindet sich in Position OFF	Drückersicherung in Position ON schalten.
	Drücker für Drehzahlregulierung klemmt/defekt	Drücker für Drehzahlregulierung nicht betätigbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
Drücker für Linkslauf nicht betätigbar	Drücker für Linkslauf klemmt/defekt	Drücker für Linkslauf nicht betätigbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.

Aesculap® Acculan 4

Acculan 4 kleine Bohrmaschine GA344

10. Technischer Service



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

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

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA344244	Spickdrahtschutzhülse
GA344211	Spüladapter
GA675	Verschlussdeckel
GA666	Acculan 3Ti NiMH-Akku kurz
GA678	Steriltrichter
GA679	Akku-Entnahmehilfe
GB257R	ECCOS-Siebkorb mit Halterung für Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB600880	Ölspray-Adapter für GA344/GA844
TA011944	Reinigungsbürste
GB482R	Halterung für GA344
GB487R	Halterung Verschlussdeckel
GB488R	Halterung Steriltrichter
GB489R	Halterung Akku-Entnahmehilfe

Art.-Nr.	Bezeichnung
TA014550	Gebrauchsanweisung für Acculan 4 kleine Bohrmaschine GA344 (für Ringordner)
TA014551	Gebrauchsanweisung für Acculan 4 kleine Bohrmaschine GA344 (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA344	Acculan 4 kleine Bohrmaschine	Ila

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Max. Leistung	85 W
Gleichspannung	9,6 V
Max. Drehzahl	1 250 min ⁻¹
Drehrichtung	Rechts- und Linkslauf, Oszillation
Gewicht (ohne Akku / ohne Verschlussdeckel)	487 g ± 10 %
Gewicht Verschlussdeckel GA675	91 g ± 10 %
Abmessungen (ohne Verschlussdeckel) (L x B x H)	124 mm x 47 mm x 163 mm ± 5 %
Anwendungsteil	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1

Das Produkt wurde beim Hersteller nach 350 Aufbereitungszyklen einer Prüfung unterzogen und hat diese bestanden.

12.3 Nennbetriebsart

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

12.4 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C bis 27 °C	-10 °C bis 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa	500 hPa bis 1060 hPa

13. Entsorgung

Hinweis

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



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

Der Recyclingpass kann als PDF-Dokument unter der jeweiligen Artikelnummer aus dem Extranet heruntergeladen werden. (Der Recyclingpass ist eine Demontageanleitung des Geräts mit Informationen zur fachgerechten Entsorgung umweltschädlicher Bestandteile.)

Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

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

