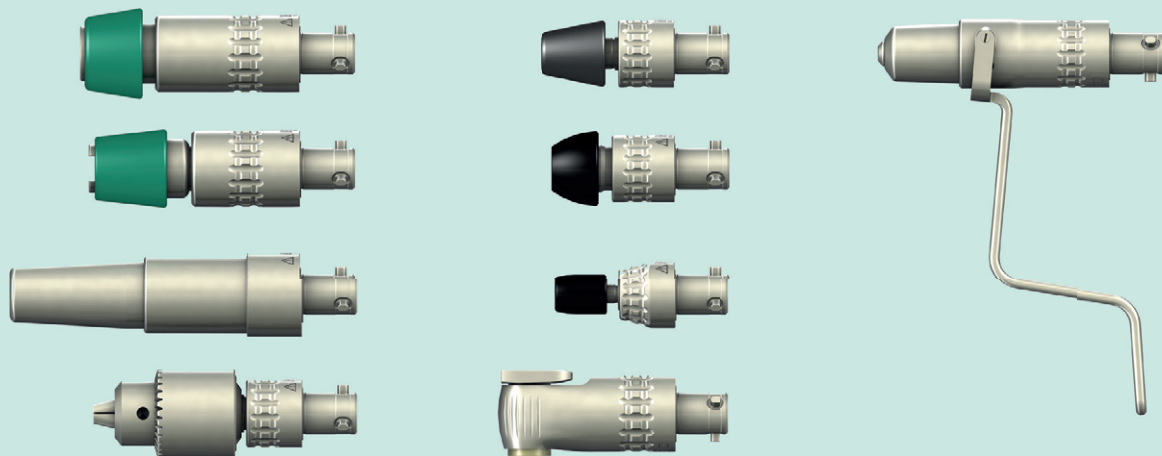


Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro



(GB) Instructions for use/Technical description

(USA) Attachments for small drill GA344 and drill GA844

(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844

(F) Mode d'emploi/Description technique

Embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844

(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Cabezales para taladro pequeño GA344 y taladro GA844

(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844

(P) Instruções de utilização/Descrição técnica

Cabeçotes para máquina de furar pequena GA344 e máquina de furar GA844

(NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Opzetstukken voor kleine boormachine GA344 en boormachine GA844

(S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Tillsatser för liten bormaskin GA344 och bormaskin GA844

(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание

Насадки для малой дрели GA344 и дрели GA844

(CZ) Návod k použití/Technický popis

Násadce pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844

(PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Nasadki do małej wiertarki GA344 i wiertarki GA844

(SK) Návod na použitie/Technický opis

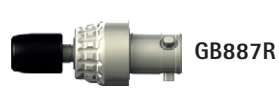
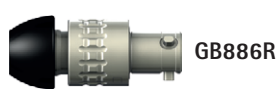
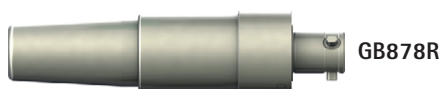
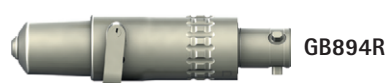
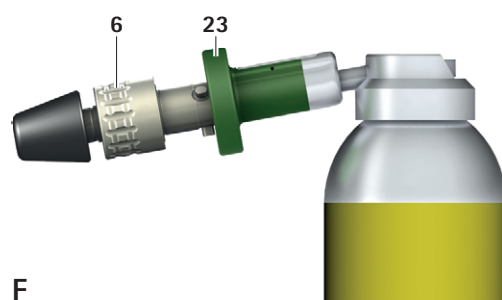
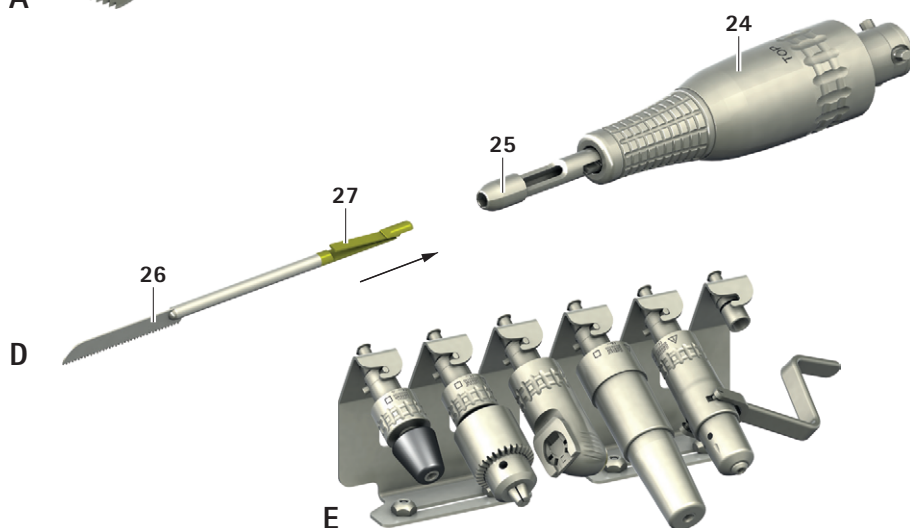
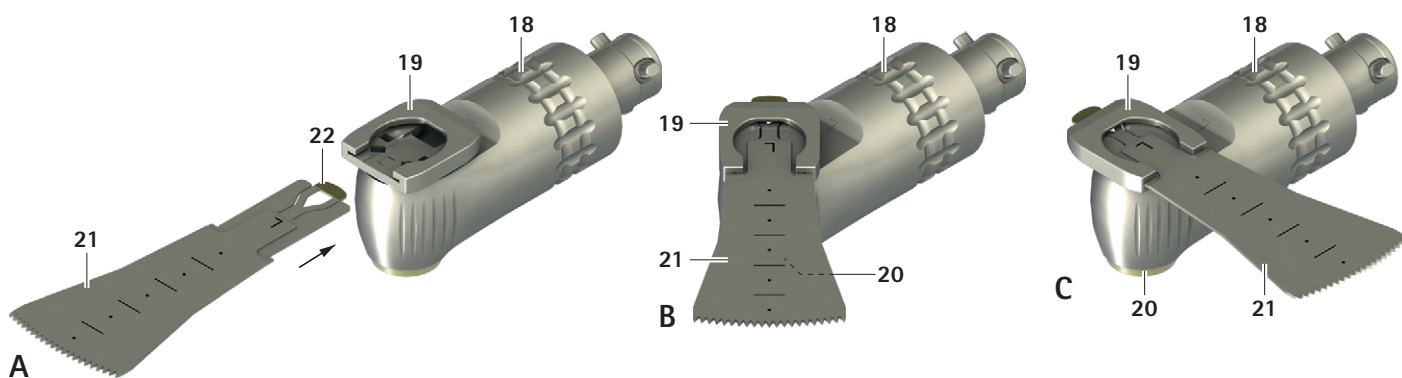
Nadstavce na malú vŕtačku GA344 a vŕtačku GA844

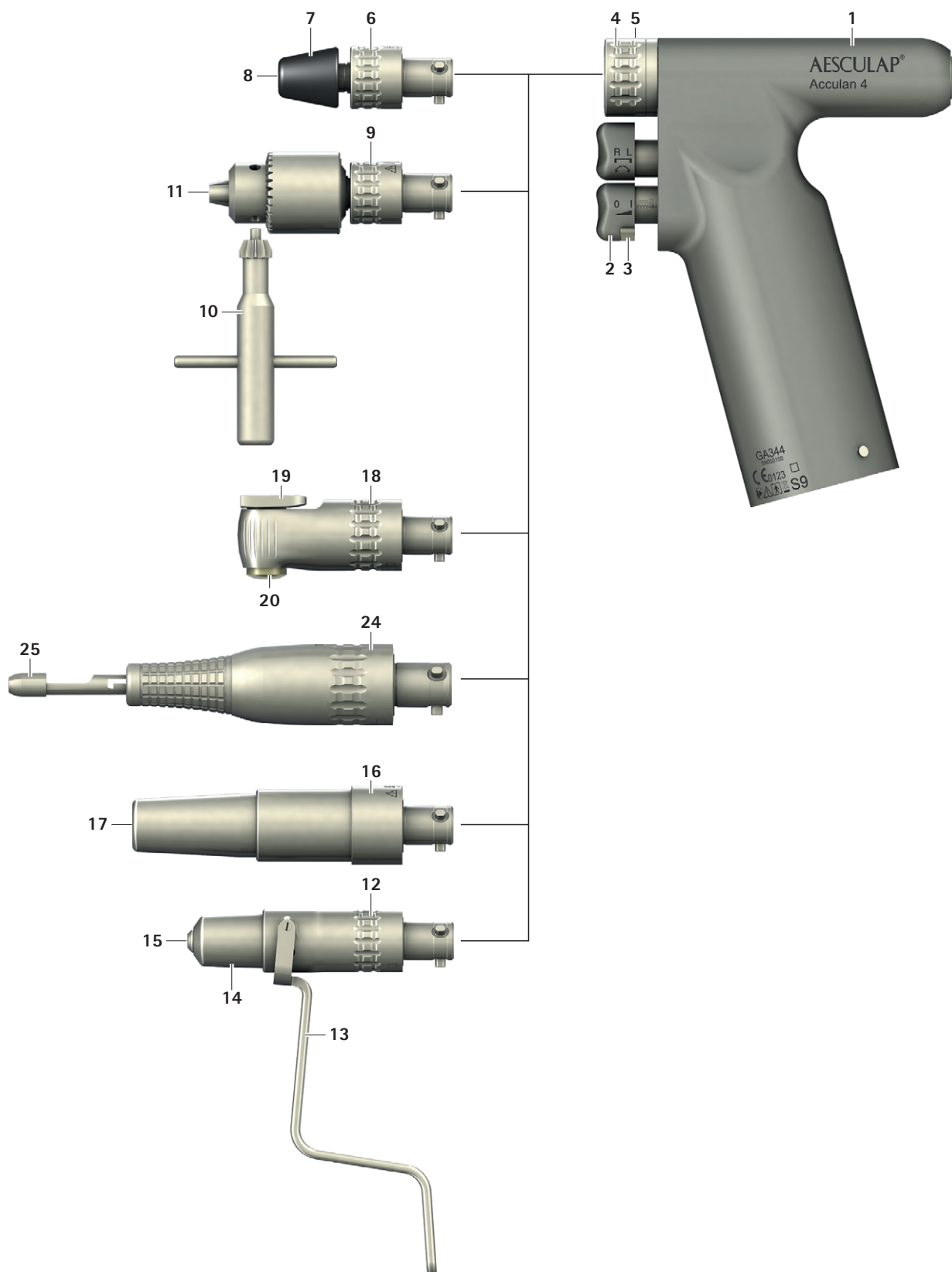
(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Küçük matkap GA344 ve küçük matkap GA844 için başlıklar

(KR) 사용 설명서 / 기술 설명

소형 드릴 GA344 및 드릴 GA844 용 부착 장치





Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Attachments for small drill GA344 and drill GA844

Legend

- 1 Drill
- 2 Knob (for speed control)
- 3 Safety catch
- 4 Rotating sleeve
- 5 Arrow
- 6 Attachment with collet chuck
- 7 Unlocking sleeve
- 8 Tool coupling
- 9 Attachment with three jaw chuck
- 10 Tightening key
- 11 Tool coupling
- 12 Kirschner wire attachment
- 13 Clamping lever
- 14 Adjustment sleeve
- 15 Kirschner wire chuck
- 16 Drill attachment for radiolucent angle transmission
- 17 Adapter
- 18 Sagittal saw attachment
- 19 Tool attachment with L sagittal tool coupling
- 20 Button for adjusting the tool holder
- 21 L sagittal saw blade
- 22 Piece on saw blade for tool release
- 23 Oil spray adapter
- 24 Reciprocating Saw attachment
- 25 Tool attachment with Reciprocating Saw tool coupling
- 26 Reciprocating Saw blade (e.g. GP550R to GP576R)
- 27 Leaf spring on Reciprocating Saw blade for tool release

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
	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
	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

Contents

1.	Applicable to.....	3	12.4	Environmental conditions.....	19
2.	General information.....	3	13.	Disposal	19
2.1	Intended use.....	3	14.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints.....	19
2.2	Main functions and design characteristics	4			
2.3	Indications	4			
2.4	Absolute contraindications	4			
2.5	Relative contraindications.....	4			
3.	Safe handling	4			
4.	Product description	5			
4.1	Scope of supply.....	5			
4.2	Components required for operation	5			
4.3	Operating principle.....	5			
5.	Preparation	5			
6.	Working with the device	6			
6.1	System set-up.....	6			
6.1.1	Connecting the accessories	6			
6.1.2	Protection against inadvertent activation	6			
6.1.3	Attaching/removing attachment for drill.....	6			
6.1.4	Attaching and detaching the tool from the attachment	7			
6.2	Function checks	8			
6.3	Safe operation	8			
7.	Validated reprocessing procedure.....	9			
7.1	General safety notes	9			
7.2	General information.....	10			
7.3	Preparations at the place of use.....	10			
7.4	Preparation before cleaning	10			
7.5	Cleaning/disinfection.....	10			
7.5.1	Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure	10			
7.6	Manual cleaning with wipe disinfection	11			
7.7	Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning ..	12			
7.7.1	Manual pre-cleaning with a brush	12			
7.7.2	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	13			
7.8	Inspection, maintenance and checks	14			
7.9	Packaging	14			
7.10	Steam sterilization	14			
7.11	Sterilization for the US market	14			
7.12	Storage	14			
8.	Maintenance.....	14			
9.	Troubleshooting list	15			
10.	Technical Service	17			
11.	Accessories/Spare parts	17			
12.	Technical data.....	17			
12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC.....	17			
12.2	Performance data, information about standards.....	17			
12.3	Operating mode	19			

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 small drill GA344 and the drill GA844, combined with the appropriate attachment, is used for driving drilling, milling (medullary reaming), sawing and screwing tools.

Application Environment

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Attachments for small drill GA344 and drill GA844

2.2 Main functions and design characteristics

Speed	GB870R	0 min ⁻¹ to max. 320 min ⁻¹
	GB871R	
	GB872R	
	GB878R	0 min ⁻¹ to max. 1 250 min ⁻¹
	GB881R	
	GB882R	
	GB884R	
	GB886R	
	GB887R	
	GB894R	
	GB891R	0 min ⁻¹ to max. 15 750 min ⁻¹
	GB892R	
Rotational direction	Right and left rotation, oscillation	
Operating mode	Operation with non-periodic load and speed changes (type S9 pursuant to IEC EN 60034-1) Drilling (clockwise/counterclockwise rotation): ■ 60 second application, 60 second pause ■ 6 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Medullary reaming (clockwise/counterclockwise rotation): ■ 30 second application, 30 second pause ■ 8 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Drilling (oscillation): ■ 15 second application, 15 second pause ■ 3 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Saw mode with GB891R: ■ 30 second application, 60 second pause ■ 4 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Saw mode with GB892R: ■ 30 second application, 60 second pause ■ 5 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C	

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

Heating depends on the tool used and the load. After a certain number of repetitions, the system should cool down. This procedure prevents 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

The small drill GA344 and the drill GA844, combined with the relevant attachment and tool, is used for separating, removing and shaping bone, hard tissue, cartilage and the like, as well as bone replacement material, to screw bone pins in and out, to drive screw tools and to set transfixion wires.

2.4 Absolute contraindications

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

2.5 Relative contraindications

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

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

3. Safe handling

CAUTION

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



WARNING

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

► Use the product only for its intended purpose.



WARNING

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

► Follow the instructions for use of all products used.

- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.

- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.
- ▶ Always adhere to applicable standards.
- ▶ Ensure that the electrical installation of the room is consistent with the requirements of IEC/DIN EN.
- ▶ Do not operate the product in explosion-hazard areas.
- ▶ Sterilize product before use.
- ▶ When using the ECCOS holder system, adhere to the appropriate instructions for use for TA009721, see Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

4. Product description

4.1 Scope of supply

Art. no.	Designation
TA014553	Instructions for use, attachments for small drill GA344 and drill GA844

Attachments

One of the following attachments (with corresponding chuck key as applicable) is additionally included with the delivery:

Art. no.	Designation
GB870R	Medullary reaming attachment, large Jacobs chuck
GA031R	– and – Key for large three-jaw chuck
GB871R	Medullary reaming attachment AO large
GB872R	Medullary reaming attachment Hudson/Zimmer
GB878R	Drill attachment for Synthes 511.300
GB881R	Drill attachment large Jacobs chuck
	– and –
GA031R	Key for large Jacobs chuck
GB882R	Drill attachment small Jacobs chuck
	– and –

Art. no.	Designation
GA062R	Chuck key for small Jacobs chuck
GB884R	Drill attachment AO small
GB886R	Drill attachment Aesculap hexagon
GB887R	Drill attachment dental shaft
GB891R	Sagittal saw attachment
GB892R	Reciprocating Saw attachment
GB894R	Kirschner wire attachment

4.2 Components required for operation

- Small drill GA344 (ready to use)
 - or –
- Drill GA844 (ready to use)
- Tool (depending on indication)

4.3 Operating principle

The attachment can be attached to the drill in three different positions, each 120° difference.

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

A gear in the attachment changes the motor speed.

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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Attachments for small drill GA344 and drill GA844

6. Working with the device



WARNING

Risk of infection and contamination!

Product is delivered unsterilized!

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



WARNING

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

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



WARNING

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

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



WARNING

Damage to the product if dropped!

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



WARNING

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

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

6.1 System set-up

6.1.1 Connecting the accessories



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 Protection against inadvertent activation

To prevent the drill 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.

Note

For more information on the small drill GA344, see TA014550 and TA014551 (flyer).

For more information on the drill GA844, see TA014436 and TA014437 (flyer).

6.1.3 Attaching/removing attachment for drill



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

Coupling

Note

Aesculap recommends coupling the Reciprocating Saw attachment 24 with the label "TOP" upward, aligned to the drill.

- Push attachment 6/9/12/16/18/24 onto the drill 1 until it clicks into place.
- Pull on attachment 6/9/12/16/18/24 to check secure connection.

Uncoupling

- ▶ Turn sleeve **4** in the direction of the arrow **5** and simultaneously remove the attachment **6/9/12/16/18/24** from the drill **1**.

6.1.4 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.

Attachments with quick-mount chuck GB871R/GB872R/GB884R/GB886R/GB887R

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**.
- ▶ 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.

Attachments with three-jaw chuck GB870R/GB881R/GB882R

Coupling:

- ▶ Open the three jaw chuck with the wrench **10**.
- ▶ Insert the tool shaft in the correct position up to the stop in the tool holder **11** of the attachment **9**.
- ▶ Close the three jaw chuck **10** and pull tight.
- ▶ Pull at tool to check that it is securely coupled.

Uncoupling:

- ▶ Open the three jaw chuck with the wrench **10**.
- ▶ Remove tool.

Kirschner wire attachment GB894R



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.

When using long guide wires, a Kirschner wire protection sleeve must be used with the drill to prevent injury.

For further information on GA344, see TA014550 and TA014551 (leaflet).

For further information on GA844, see TA014436 and TA014437 (leaflet).

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

- 0.6 mm to 1.2 mm
- 1.2 mm to 2.2 mm
- 2.2 mm to 3.2 mm

Using a Kirschner wire:

- ▶ Ensure that the clamping lever **13** is in the starting position (deactivated status).
- ▶ Set the adjusting sleeve **14** of the Kirschner wire attachment **12** to the desired diameter range:
 - Push back the adjusting sleeve **14** and turn until the desired diameter range has been reached.
 - Release the adjusting sleeve **14**. Ensure that the adjustment sleeve **14** clicks into place.
- ▶ Insert the Kirschner wire into the Kirschner wire chuck **15** until the desired exposed length is achieved.

The Kirschner wire is held in the intended position in the attachment by an automatic clamping mechanism.

Tension the Kirschner wire:

- ▶ Pull on the clamping lever **13** 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.

Drill attachment for radiolucent angle transmission GB878R

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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Attachments for small drill GA344 and drill GA844

Attach radiolucent angle transmission on drill attachment GB878R:

- ▶ Push the radiolucent angle transmission up to the stop on attachment **17** of the drill attachment.
- ▶ If necessary, slightly move the radiolucent unit.

Detach radiolucent angle transmission on drill attachment GB878R:

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

Attach/detach tool in radiolucent angle transmission:

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

Sagittal saw attachment GB891R

Coupling:

- ▶ Insert saw blade **21** with marking "L" up into the slot of the tool holder **19**, see Fig. A. Ensure that the side stops of the saw blade contact the tool holder.
The tool engages.
- ▶ Pull on the attachment **21** to ensure a secure fit.

Uncoupling:

Note

For easier detachment of the tool, set the tool holder to 45° (see Fig. B) or 90° (see Fig. C), see tool holder adjustment.

- ▶ Move the gold bar **22** on the saw blade **21** slightly downward and hold it to unlock the tool.
- ▶ Remove the saw blade **21** from the tool holder **19**.

Adjusting the tool holder:

- ▶ Press the button for tool holder adjustment **20** and keep it depressed.
- ▶ Turn the tool holder **19** to the desired position (-90°/-45°/0°/45°/90°), see Fig. B and Fig. C.
- ▶ Release the adjustment button of the tool holder **20** and secure the tool holder **19** by clicking it into place. If necessary, slightly move the tool holder back and forth.

Reciprocating Saw attachment GB892R

Coupling:

- ▶ Insert connection side of Reciprocating Saw blade **26** into the slot in the tool holder **25**, see Fig. D.
The Reciprocating Saw blade clicks into place.
- ▶ Pull on the Reciprocating Saw blade **26** to verify a secure fit.

Uncoupling:

- ▶ Gently press the gold piece for tool release on the Reciprocating Saw blade **27** downwards and keep pressed down.
- ▶ Remove the Reciprocating Saw blade **26** from the tool holder **25**.

6.2 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.
- ▶ 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 drill for use (ON position).
- ▶ Run the drill 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 drill attachments to operate milling tools.
- ▶ Do not use the medullary milling attachments for acetabulum milling.
- ▶ Cool the tool during operation.
- ▶ Keep product/tool out of the reach of patients.
- ▶ Let the product/tool cool down.
- ▶ Use a cloth to protect against burns when changing the tool.



WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

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

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



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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



WARNING

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

- ▶ Apply the product only under visual control.



WARNING

Risk of injury and damage to the tool/system!
The rotating tool may get caught in drapes (such as textiles).

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



WARNING

Risk of injury through inadvertent release of the saw blade!

- ▶ Do not press the sagittal saw blade tool release during operation.
- ▶ Do not press the Reciprocating Saw blade tool release leaf spring during operation.
- ▶ Check for secure fixation of the tool after any tool change.

Operating the product

Note

For more information on operation of the small drill GA344, see TA014550 and TA014551 (flyer).

For more information on operation of the drill GA844, see TA014436 and TA014437 (flyer).

- ▶ Start the drill at a moderate speed.
- ▶ Apply moderate pressure to prevent slipping.
- ▶ Do not bend the tool, otherwise there is a danger of breakage.
- ▶ Use the following attachments for drilling:
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R
 - GB887R
- ▶ Use the following attachments for milling (medullary reaming):
 - GB870R
 - GB871R
 - GB872R

- ▶ Use the following attachment for the placement of Kirschner wires:
 - GB894R
- ▶ Use only the following attachment for using the radiolucent angle transmission 511.300 from the Synthes company:
 - GB878R
- ▶ Use the following attachments for sawing:
 - GB891R
 - GB892R

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.bb Braun.com>

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Attachments for small drill GA344 and drill GA844

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

7.4 Preparation before cleaning

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

Kirschner wire attachment GB894R

- ▶ Set adjustment sleeve to the largest Kirschner wire diameter.

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.

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.

7.6 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

- ▶ Flexible components (such as sleeves) will move during cleaning.
- ▶ Clean the product under running water, using a suitable plastic cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- ▶ Brush cannulation with cleaning brush TA011944 and difficult to access surfaces with a suitable plastic cleaning brush for at least 1 min.

Note

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

Phase II

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

Phase III

- ▶ Flexible components (such as sleeves) will move during cleaning.
- ▶ Rinse product under running tap water for at least 5 minutes.
- ▶ Follow the operating instructions of the enzyme cleaner with regard to correct concentration, dilution, temperature and water quality.
- ▶ Contamination should be removed with a lint-free cloth or soft brush moistened with enzyme cleaner.

- ▶ Flexible components (such as sleeves) and cannulations 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.
- ▶ 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.

Phase VII

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Attachments for small drill GA344 and drill GA844

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.
- ▶ For Kirschner wire attachment GB894R: Set the adjustment sleeve to the greatest Kirschner wire diameter.

Phase I

- ▶ Flexible components (such as sleeves) will move during cleaning.
- ▶ Thoroughly clean the product under running water.

Phase II

- ▶ Flexible components (such as sleeves) will move during cleaning.
- ▶ Brush cannulation with cleaning brush TA011944 and difficult to access surfaces with a suitable plastic cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ After manual preparation, check visible surfaces for residue and repeat the pre-cleaning process as needed.

Note

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

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

- ▶ For Kirschner wire attachment GB894R: Set the adjustment sleeve to the greatest Kirschner wire diameter.
- ▶ Insert the product in the correct position into the ECCOS fixation, see Fig. E.
- ▶ Then connect the interior rinse device to the ECCOS holder and connect 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Attachments for small drill GA344 and drill GA844

7.8 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Spray product after every cleaning and disinfection with oil spray adapter 23 GB600880 (green) approx. 2 sec with Aesculap STERILIT Power Systems oil spray GB600, see Fig. F.

Note

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

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

7.9 Packaging

- ▶ Always follow the instructions for use of the respective packaging and storage devices (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap-ECCOS holder system).
- ▶ Insert the products in the correct position into the ECCOS fixations, see Fig. E.
- ▶ 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

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, the product must be maintained at least once a year.

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

9. Troubleshooting list

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

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). Preventative: 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). Preventative: 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 doesn't 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Attachments for small drill GA344 and drill GA844

Issue	Cause	Detection	Remedy
For GB894R: Kirschner wire does not insert 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 GB894R: 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.
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 cou- pling	Correctly attach the tool and perform a function test.
	Attachment defective	Drill turning, but attachment is not turn- ing.	Have the manufacturer repair the attachment.
	Drill defective	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



WARNING

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

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

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

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

Service addresses

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GB257R	ECCOS sieve basket with fixation for GA344
GB262R	ECCOS sieve basket with fixation for GA844
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB600880	Oil spray adapter for GA344/GA844
TA011944	Cleaning brush
GB715R	ECCOS holder single
GB716R	ECCOS holder triple
GA031R	Key for large Jacobs chuck

Art. no.	Designation
GA062R	Chuck key for small three-jaw chuck
TA014552	Instructions for use, attachments for small drill GA344 and drill GA844 (for ring binder)
TA014553	Instructions for use, attachments for small drill GA344 and drill GA844 (flyer)

12. Technical data

12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GB870R	Medullary reaming attachment, large Jacobs chuck	IIa
GB871R	Medullary reaming attachment AO large	
GB872R	Medullary reaming attachment Hudson/Zimmer	
GB878R	Drill attachment for Synthes 511.300	
GB881R	Drill attachment large Jacobs chuck	
GB882R	Drill attachment small Jacobs chuck	
GB884R	Drill attachment AO small	
GB886R	Drill attachment Aesculap hexagon	
GB887R	Drill attachment dental shaft	
GB891R	Sagittal saw attachment	
GB892R	Reciprocating Saw attachment	
GB894R	Kirschner wire attachment	

12.2 Performance data, information about standards

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

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

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Attachments for small drill GA344 and drill GA844

Drill attachments

Attachment	Connector	Dimensions Length x Ø [mm] ± 5 %	Weight [g] ± 10 %	Max. speed [min ⁻¹], approx.	Max. torque [Nm], approx.	Cannulation [mm]
GB878R	for Synthes 511.300	111 x 27	181	1 250	1.5	3.2
GB881R	Large Jacobs chuck Ø 0.5 mm to 7.4 mm	89 x 29	163	1 250	1.5	3.2
GB882R	Small Jacobs chuck Ø 0.5 mm to 4 mm	76 x 22	100	1 250	1.5	3.2
GB884R	AO small	60 x 22	66	1 250	1.5	2.8
GB886R	Aesculap hex	57 x 24	67	1 250	1.5	3.2
GB887R	Dental	56 x 22	50	1 250	1.5	1.8

Medullary milling attachments

Attachment	Connector	Dimensions Length x Ø [mm] ± 5 %	Weight [g] ± 10 %	Max. speed [min ⁻¹], approx.	Max. torque [Nm], approx.	Cannulation [mm]
GB870R	Large Jacobs chuck Ø 0.5 mm to 7.4 mm	105 x 29	230	320	5	3.2
GB871R	AO large	88 x 29	170	320	5	3.2
GB872R	Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3.2

Saw attachments

Attachment	Connector	Dimensions Length x Ø [mm] ± 5 %	Weight [g] ± 10 %	Max. oscillation fre- quency [min ⁻¹], approx.	Cannulation [mm]
GB891R	L sagittal saw blade	74 x 33.5	179	15 750	–
GB892R	Reciprocating Saw blade	135 x 24.5	166	15 750	–

Kirschner wire attachment

Attachment	Connector	Dimensions L x W x H [mm] ± 5 %	Weight [g] ± 10 %	Max. speed [min ⁻¹], approx.	Cannulation [mm]
GB894R	Kirschner wire Ø 0.6 mm to 3.2 mm	92 x 27 x 124	179	1 250	3.2

12.3 Operating mode

Operating mode	Operation with non-periodic load and speed changes (type S9 pursuant to IEC EN 60034-1) Drilling (clockwise/counterclockwise rotation): ■ 60 second application, 60 second pause ■ 6 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Medullary reaming (clockwise/counterclockwise rotation): ■ 30 second application, 30 second pause ■ 8 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Drilling (oscillation): ■ 15 second application, 15 second pause ■ 3 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Saw mode with GB891R: ■ 30 second application, 60 second pause ■ 4 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Saw mode with GB892R: ■ 30 second application, 60 second pause ■ 5 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C
----------------	---

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 / ELAN 4 electro

Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844

Legende

- 1 Bohrmaschine
- 2 Drücker (für Drehzahlregulierung)
- 3 Drückersicherung
- 4 Drehhülse
- 5 Pfeil
- 6 Aufsatz mit Schnellspannfutter
- 7 Entriegelungshülse
- 8 Werkzeugaufnahme
- 9 Aufsatz mit Dreibackenfutter
- 10 Spannschlüssel
- 11 Werkzeugaufnahme
- 12 Spickdrahtaufsatz
- 13 Spannhebel
- 14 Einstellhülse
- 15 Spickdrahtfutter
- 16 Bohraufsatz für röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe
- 17 Aufnahme
- 18 Sagittalsägeaufsatz
- 19 Werkzeugaufnahme mit L sagittal-Werkzeugkupplung
- 20 Knopf zum Verstellen der Werkzeugaufnahme
- 21 Sägeblatt L sagittal
- 22 Steg am Sägeblatt zur Werkzeugentriegelung
- 23 Ölspray-Adapter
- 24 Stichsägeaufsatz
- 25 Werkzeugaufnahme mit Stichsäge-Werkzeugkupplung
- 26 Stichsägeblatt (z. B. GP550R bis GP576R)
- 27 Blattfeder an Stichsägeblatt zur Werkzeugentriegelung

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



Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung



Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung



Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich	21
2.	Allgemeine Informationen	21
2.1	Zweckbestimmung	21
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale	22
2.3	Indikationen	22
2.4	Absolute Kontraindikationen	22
2.5	Relative Kontraindikationen	22
3.	Sichere Handhabung	22
4.	Gerätebeschreibung	23
4.1	Lieferumfang	23
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	23
4.3	Funktionsweise	23
5.	Vorbereiten	23
6.	Arbeiten mit dem Produkt	24
6.1	Bereitstellen	24
6.1.1	Zubehör anschließen	24
6.1.2	Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen	24
6.1.3	Aufsatz an Bohrmaschine kuppeln/entkuppeln	24
6.1.4	Werkzeug in Aufsatz kuppeln und entkuppeln	25
6.2	Funktionsprüfung	26
6.3	Bedienung	26
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	27
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	27
7.2	Allgemeine Hinweise	28
7.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	28
7.4	Vorbereitung vor der Reinigung	28
7.5	Reinigung/Desinfektion	28
7.5.1	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren	28
7.6	Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion	29
7.7	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung	30
7.7.1	Manuelle Vorreinigung mit Bürste	30
7.7.2	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	31
7.8	Kontrolle, Wartung und Prüfung	32
7.9	Verpackung	32
7.10	Dampfsterilisation	32
7.11	Lagerung	32
8.	Instandhaltung	32
9.	Fehler erkennen und beheben	33
10.	Technischer Service	35
11.	Zubehör/Ersatzteile	35
12.	Technische Daten	35
12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	35
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	35
12.3	Nennbetriebsart	37

12.4	Umgebungsbedingungen	37
13.	Entsorgung	37

1. Geltungsbereich

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Aufgabe/Funktion

Die handgehaltene kleine Bohrmaschine GA344 bzw. die Bohrmaschine GA844, kombiniert mit entsprechendem Aufsatz, dient dem Antrieb von Bohr-, Fräs- (Markraumbor-), Säge- und Schraubwerkzeugen.

Anwendungsumgebung

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Drehzahl	GB870R GB871R GB872R	0 min ⁻¹ bis max. 320 min ⁻¹
	GB878R GB881R GB882R GB884R GB886R GB887R GB894R	0 min ⁻¹ bis max. 1 250 min ⁻¹
	GB891R GB892R	0 min ⁻¹ bis max. 15 750 min ⁻¹
Drehrichtung	Rechts- und Linkslauf, Oszillation	
Nennbe- triebsart	Betrieb mit nicht periodischen Last- und Drehzahländerungen (Typ S9 gemäß IEC EN 60034-1)	
	Bohren (Rechts-/Linkslauf):	
	■ 60 s Anwendung, 60 s Pause	
	■ 6 Wiederholungen	
	■ 30 min Abkühlzeit	
	■ Max. Temperatur 48 °C	
	Markraumborenen (Rechts-/Linkslauf):	
	■ 30 s Anwendung, 30 s Pause	
	■ 8 Wiederholungen	
	■ 30 min Abkühlzeit	
	■ Max. Temperatur 48 °C	
	Bohren (Oszillation):	
	■ 15 s Anwendung, 15 s Pause	
	■ 3 Wiederholungen	
	■ 30 min Abkühlzeit	
	■ Max. Temperatur 48 °C	
	Sägebetrieb mit GB891R:	
	■ 30 s Anwendung, 60 s Pause	
	■ 4 Wiederholungen	
	■ 30 min Abkühlzeit	
	■ Max. Temperatur 48 °C	
	Sägebetrieb mit GB892R:	
	■ 30 s Anwendung, 60 s Pause	
	■ 5 Wiederholungen	
	■ 30 min Abkühlzeit	
	■ Max. Temperatur 48 °C	

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

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

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

2.3 Indikationen

Die kleine Bohrmaschine GA344 bzw. die Bohrmaschine GA844, kombiniert mit entsprechendem Aufsatz und Werkzeug, wird zum Trennen, Abtragen und Modellieren von Knochen, Hartgewebe, Knorpel und Artverwandtem sowie Knochenersatzmaterialien, zum Ein- und Ausdrehen von Knochenpins, zum Antrieb von Schraubwerkzeugen, sowie zum Setzen von Spickdrähten verwendet.

2.4 Absolute Kontraindikationen

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

2.5 Relative Kontraindikationen

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

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

3. Sichere Handhabung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seiner Zweckbestimmung!

► Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

► Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte einhalten.

- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.

- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- ▶ Gültige Normen einhalten.
- ▶ Sicherstellen, dass die elektrische Installation des Raums den Anforderungen nach IEC/DIN EN entspricht.
- ▶ Produkt nicht in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- ▶ Produkt vor dem Einsatz steril aufbereiten.
- ▶ Bei Verwendung der ECCOS-Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
TA014553	Gebrauchsanweisung Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844

Aufsätze

Zusätzlich ist im Lieferumfang einer der folgenden Aufsätze (ggf. mit entsprechendem Spannschlüssel) enthalten:

Art.-Nr.	Bezeichnung
GB870R	Markraumborhaufsatz großes Dreibackenfutter
GA031R	– und – Spannschlüssel für großes Dreibackenfutter
GB871R	Markraumborhaufsatz AO-groß
GB872R	Markraumborhaufsatz Hudson/Zimmer
GB878R	Borhaufsatz für Synthes 511.300
GB881R	Borhaufsatz großes Dreibackenfutter
	– und –
GA031R	Spannschlüssel für großes Dreibackenfutter
GB882R	Borhaufsatz kleines Dreibackenfutter
	– und –
GA062R	Spannschlüssel für kleines Dreibackenfutter

Art.-Nr.	Bezeichnung
GB884R	Borhaufsatz AO-klein
GB886R	Borhaufsatz Aesculap Sechskant
GB887R	Borhaufsatz Dentschaft
GB891R	Sagittalsägeaufsatz
GB892R	Stichsägeaufsatz
GB894R	Spickdrahtaufsatz

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Kleine Bohrmaschine GA344 (betriebsbereit)
 - oder –
- Bohrmaschine GA844 (betriebsbereit)
- Werkzeug (je nach Indikation)

4.3 Funktionsweise

Der Aufsatz kann in drei verschiedenen Stellungen, um je 120° versetzt, mit der Bohrmaschine gekuppelt werden.

Der Aufsatz verriegelt beim Aufstecken auf die Bohrmaschine selbstständig. Durch Betätigen einer Drehhülse an der Bohrmaschine kann der Aufsatz wieder gelöst werden.

Ein Getriebe im Aufsatz verändert die Motordrehzahl.

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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844

6. Arbeiten mit dem Produkt



Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!
Produkt wird unsteril ausgeliefert!

- Produkt vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.



Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Produkts!

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



Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

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



Beschädigung des Produkts durch Fall!

- Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.



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



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 Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen

Um zu verhindern, dass die Bohrmaschine 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 kleinen Bohrmaschine GA344, siehe TA014550 bzw. TA014551 (Faltblatt).

Weitere Informationen zur Bohrmaschine GA844, siehe TA014436 bzw. TA014437 (Faltblatt).

6.1.3 Aufsatz an Bohrmaschine kuppeln/entkuppeln



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.

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

Kuppeln

Hinweis

Aesculap empfiehlt, den Stichsägaufsatz 24 mit der Beschriftung "TOP" nach oben ausgerichtet an die Bohrmaschine zu kuppeln.

- Aufsatz 6/9/12/16/18/24 auf Bohrmaschine 1 schieben, bis er einrastet.
- Am Aufsatz 6/9/12/16/18/24 ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Entkuppeln

- ▶ Drehhülse **4** in Richtung des Pfeils **5** drehen und gleichzeitig den Aufsatz **6/9/12/16/18/24** von der Bohrmaschine **1** abziehen.

6.1.4 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.

Aufsätze mit Schnellspannfutter GB871R/GB872R/GB884R/GB886R/GB887R

Kuppeln:

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

Entkuppeln:

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

Aufsätze mit Dreibackenfutter GB870R/GB881R/GB882R

Kuppeln:

- ▶ Dreibackenfutter mit Spannschlüssel **10** öffnen.
- ▶ Werkzeugschaft lagerichtig bis zum Anschlag in Werkzeugaufnahme **11** des Aufsatzes **9** schieben.
- ▶ Dreibackenfutter mit Spannschlüssel **10** schließen und fest anziehen.
- ▶ Am Werkzeug ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Entkuppeln:

- ▶ Dreibackenfutter mit Spannschlüssel **10** öffnen.
- ▶ Werkzeug entnehmen.

Spickdrahtaufsatz GB894R



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.

Beim Einsatz langer Bohrdrähte muss zum Schutz vor Verletzungen eine Spickdrahtschutzhülse bei der Bohrmaschine verwendet werden.

Weitere Informationen zu GA344, siehe TA014550 bzw. TA014551 (Faltblatt).

Weitere Informationen zu GA844, siehe TA014436 bzw. TA014437 (Faltblatt).

Folgende Durchmesser können am Spickdrahtaufsatz eingestellt werden:

- 0,6 mm bis 1,2 mm
- 1,2 mm bis 2,2 mm
- 2,2 mm bis 3,2 mm

Spickdraht einsetzen:

- ▶ Sicherstellen, dass Spannhebel **13** in Ausgangsposition ist (unbetätigter Zustand).
- ▶ Einstellhülse **14** des Spickdrahtaufsatzes **12** auf gewünschten Durchmesserbereich einstellen:
 - Einstellhülse **14** nach hinten drücken und drehen, bis gewünschter Durchmesserbereich eingestellt ist.
 - Einstellhülse **14** loslassen. Dabei sicherstellen, dass Einstellhülse **14** einrastet.
- ▶ Spickdraht in Spickdrahtfutter **15** einführen, bis gewünschte Ausspannlänge erreicht ist.
Durch eine leichte selbstständige Klemmung im Spickdrahtfutter bleibt der Spickdraht in der gewünschten Position.

Spickdraht spannen:

- ▶ Spannhebel **13** 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 die Ausgangsposition und der Spickdraht ist frei verschiebbar.

Bohraufsatz für röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe GB878R

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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844

Röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe an Bohraufsatz GB878R kuppeln:

- ▶ Röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe bis zum Anschlag auf Aufnahme **17** des Bohraufsatzes stecken.
- ▶ Ggf. röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe leicht hin- und herbewegen.

Röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe von Bohraufsatz GB878R entkuppeln:

- ▶ Röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe durch kräftiges Ziehen vom Bohraufsatz abziehen.

Werkzeug in röntgenstrahldurchlässigem Winkelgetriebe kuppeln/entkuppeln:

- ▶ Gebrauchsanweisung des röntgenstrahldurchlässigen Winkelgetriebes 511.300 der Firma Synthes beachten.

Sagittalsägeaufsatz GB891R

Kuppeln:

- ▶ Sägeblatt **21** mit Markierung "L" nach oben in Schlitz der Werkzeugaufnahme **19** einführen, siehe Abb. A. Dabei sicherstellen, dass die seitlichen Anschläge des Sägeblatts an der Werkzeugaufnahme anliegen.
Das Werkzeug rastet ein.
- ▶ Am Sägeblatt **21** ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Entkuppeln:

Hinweis

Zum leichteren Entkuppeln des Werkzeugs Werkzeugaufnahme in 45°-Stellung (siehe Abb. B) oder 90°-Stellung (siehe Abb. C) stellen, siehe Werkzeugaufnahme verstellen.

- ▶ Goldenen Steg **22** am Sägeblatt **21** zur Werkzeugentriegelung leicht nach unten drücken und gedrückt halten.
- ▶ Sägeblatt **21** aus der Werkzeugaufnahme **19** ziehen.

Werkzeugaufnahme verstellen:

- ▶ Knopf zum Verstellen der Werkzeugaufnahme **20** drücken und gedrückt halten.
- ▶ Werkzeugaufnahme **19** in gewünschte Stellung drehen (-90° / -45° / 0° / 45° / 90°), siehe Abb. B und Abb. C.
- ▶ Knopf zum Verstellen der Werkzeugaufnahme **20** loslassen und Werkzeugaufnahme **19** durch Einrasten arretieren. Dazu ggf. Werkzeugaufnahme leicht hin- und herbewegen.

Stichsägeaufsatz GB892R

Kuppeln:

- ▶ Stichsägeblatt **26** mit Anschluss-Seite in Bohrung der Werkzeugaufnahme **25** einführen, siehe Abb. D.
Das Stichsägeblatt rastet ein.
- ▶ Am Stichsägeblatt **26** ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Entkuppeln:

- ▶ Goldene Blattfeder am Stichsägeblatt zur Werkzeugentriegelung **27** leicht nach unten drücken und gedrückt halten.
- ▶ Stichsägeblatt **26** aus der Werkzeugaufnahme **25** ziehen.

6.2 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.
- ▶ Bei GB891R: Sichere Arretierung der Werkzeugaufnahme prüfen. Dazu Werkzeugaufnahme drehen.
- ▶ Sicherstellen, dass die Schneiden der Werkzeuge nicht mechanisch beschädigt sind.
- ▶ Bohrmaschine für Betrieb freischalten (Position ON).
- ▶ Bohrmaschine 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!

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



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Werkzeugs/Systems!

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

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigtes Lösen des Sägeblatts!

- ▶ Beim Betrieb Steg am Sagittalsägeblatt zur Werkzeugentriegelung nicht drücken.
- ▶ Beim Betrieb Blattfeder am Stichsägeblatt zur Werkzeugentriegelung nicht drücken.
- ▶ Nach jedem Werkzeugwechsel sicheren Sitz des Werkzeugs prüfen.

Produkt betreiben

Hinweis

Weitere Informationen zum Betrieb der kleinen Bohrmaschine GA344, siehe TA014550 bzw. TA014551 (Faltblatt).

Weitere Informationen zum Betrieb der Bohrmaschine GA844, siehe TA014436 bzw. TA014437 (Faltblatt).

- ▶ Bohrmaschine mit mäßiger Drehzahl starten.
- ▶ Mäßigen Druck ausüben, um Abrutschen zu vermeiden.
- ▶ Werkzeug nicht biegen, ansonsten Bruchgefahr.
- ▶ Zum Bohren folgende Aufsätze verwenden:
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R
 - GB887R
- ▶ Zum Fräsen (Markraumborenen) folgende Aufsätze verwenden:
 - GB870R
 - GB871R
 - GB872R

- ▶ Zum Setzen von Spickdrähten folgenden Aufsatz verwenden:
 - GB894R
- ▶ Zur Verwendung des röntgenstrahldurchlässigen Winkelgetriebes 511.300 der Firma Synthes nur folgenden Aufsatz verwenden:
 - GB878R
- ▶ Zum Sägen folgende Aufsätze verwenden:
 - GB891R
 - GB892R

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

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

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844

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 angebauten Komponenten vom Produkt entfernen (Werkzeug und Zubehör).
- Aufsatz von Bohrmaschine 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.

7.4 Vorbereitung vor der Reinigung

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

- Produkte lagerichtig in ECCOS-Halterungen einhängen, siehe Abb. E.

Spickdrahtaufsatz GB894R

- Einstellhülse auf größten Spickdrahtdurchmesser einstellen.

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 acetonalhaltigen 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.

7.6 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 Enzymlösung	RT (kalt)	≥2	0,8	T-W	pH-neutral*
III	Zwischenspülung	RT	≥5	-	T-W	-
IV	Trocknung	RT	-	-	-	-
V	Wischdesinfektion	-	>1	-	-	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol
VI	Schlussspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
VII	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

* 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

- ▶ Nicht starre Komponenten (z. B. Entriegelungshülse) bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Produkt unter fließendem Wasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Kanülierung mit Reinigungsbürste TA011944 und schwer zugängliche Oberflächen mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff mindestens 1 min bürsten.

Hinweis

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

Phase III

- ▶ Nicht starre Komponenten (z. B. Entriegelungshülse) bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Produkt unter fließendem Leitungswasser mindestens 5 min spülen.
- ▶ Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration, Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.

- ▶ Verschmutzungen mit einem flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste, befeuchtet mit Enzymreiniger, entfernen.
- ▶ Nicht starre Komponenten (z. B. Entriegelungshülse) 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844

7.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

7.7.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

- ▶ Produkt nicht im Ultraschall-Bad reinigen oder in Flüssigkeiten einlegen. Eindringene Flüssigkeiten sofort ausfließen lassen, da sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall besteht.
- ▶ Bei Spickdrahtaufsatz GB894R: Einstellhülse auf größten Spickdrahtdurchmesser einstellen.

Phase I

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

Phase II

- ▶ Nicht starre Komponenten (z. B. Entriegelungshülse) bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Kanülierung mit Reinigungsbürste TA011944 und schwer zugängliche Oberflächen mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff mindestens 1 min bürsten.
- ▶ Nach der manuellen Vorreinigung einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Vorreinigungsprozess wiederholen.

Hinweis

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

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 alkaline

- ▶ Bei Spickdrahtaufsatz GB894R: Einstellhülse auf größten Spickdraht-durchmesser einstellen.
- ▶ Produkt lagerichtig in die ECCOS-Halterung einhängen, siehe Abb. E.
- ▶ 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844

7.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion mit Ölspray-Adapter 23 GB600880 (grün) ca. 2 s mit Aesculap STERILIT Power Systems Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. F.

Hinweis

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

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

7.9 Verpackung

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

7.10 Dampfsterilisation

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 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 GB894R: 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Bei GB894R: 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 Werkzeugkuppelung 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



WARNUNG

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

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

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

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

Service-Adressen

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

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GB257R	ECCOS-Siebkorb mit Halterung für GA344
GB262R	ECCOS-Siebkorb mit Halterung für GA844
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB600880	Ölspray-Adapter für GA344/GA844
TA011944	Reinigungsbürste
GB715R	ECCOS-Halterung 1-fach
GB716R	ECCOS-Halterung 3-fach
GA031R	Spannschlüssel für großes Dreibackenfutter
GA062R	Spannschlüssel für kleines Dreibackenfutter
TA014552	Gebrauchsanweisung Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844 (für Ringordner)
TA014553	Gebrauchsanweisung Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844 (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GB870R	Markraumbohraufsatz großes Dreibackenfutter	Ila
GB871R	Markraumbohraufsatz AO-groß	
GB872R	Markraumbohraufsatz Hudson/Zimmer	
GB878R	Bohraufsatz für Synthes 511.300	
GB881R	Bohraufsatz großes Dreibackenfutter	
GB882R	Bohraufsatz kleines Dreibackenfutter	
GB884R	Bohraufsatz AO-klein	
GB886R	Bohraufsatz Aesculap Sechskant	
GB887R	Bohraufsatz Dentalschaft	
GB891R	Sagittalsägeaufsatz	
GB892R	Stichsägeaufsatz	
GB894R	Spickdrahtaufsatz	

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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844

Bohraufsätze

Aufsatz	Anschluss	Abmessung Länge x Ø [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. Drehzahl [min ⁻¹], ca.	Max. Drehmoment [Nm], ca.	Kanülierung [mm]
GB878R	für Synthes 511.300	111 x 27	181	1 250	1,5	3,2
GB881R	Großes Dreibackenfutter Ø 0,5 mm bis 7,4 mm	89 x 29	163	1 250	1,5	3,2
GB882R	Kleines Dreibackenfutter Ø 0,5 mm bis 4 mm	76 x 22	100	1 250	1,5	3,2
GB884R	AO-klein	60 x 22	66	1 250	1,5	2,8
GB886R	Aesculap Sechskant	57 x 24	67	1 250	1,5	3,2
GB887R	Dental	56 x 22	50	1 250	1,5	1,8

Markraumbohraufsätze

Aufsatz	Anschluss	Abmessung Länge x Ø [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. Drehzahl [min ⁻¹], ca.	Max. Drehmoment [Nm], ca.	Kanülierung [mm]
GB870R	Großes Dreibackenfutter Ø 0,5 mm bis 7,4 mm	105 x 29	230	320	5	3,2
GB871R	AO-groß	88 x 29	170	320	5	3,2
GB872R	Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3,2

Sägeaufsätze

Aufsatz	Anschluss	Abmessung Länge x Ø [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. Oszillationsfrequenz [min ⁻¹], ca.	Kanülierung [mm]
GB891R	L sagittal Sägeblatt	74 x 33,5	179	15 750	–
GB892R	Stichsägeblatt	135 x 24,5	166	15 750	–

Spickdrahtaufsatz

Aufsatz	Anschluss	Abmessung L x B x H [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. Drehzahl [min ⁻¹], ca.	Kanülierung [mm]
GB894R	Spickdraht Ø 0,6 mm bis 3,2 mm	92 x 27 x 124	179	1 250	3,2

12.3 Nennbetriebsart

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

12.4 Umgebungsbedingungen

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

13. Entsorgung

Hinweis

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



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

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

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

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844

Légende

- 1 Perceuse
- 2 Poussoir (pour la régulation de la vitesse de rotation)
- 3 Blocage de poussoir
- 4 Manchon rotatif
- 5 Flèche
- 6 Embout avec mandrin à serrage rapide
- 7 Tirer la douille de déverrouillage
- 8 Logement d'outil
- 9 Embout avec mandrin à triple mors
- 10 Clé de serrage
- 11 Logement d'outil
- 12 Embout de fil de forage
- 13 Levier de blocage
- 14 Douille de réglage
- 15 Mandrin pour fil de forage
- 16 Porte-foret pour engrenages angulaires non radio-opaques
- 17 Logement
- 18 Embout de scie sagittale
- 19 Zone d'encliquetage de lame de scie avec accouplement d'outil L sagittal
- 20 Bouton de positionnement de la lame de scie
- 21 Lame de scie L sagittal
- 22 Languette de déverrouillage de la lame de scie
- 23 Adaptateur pour spray d'huile
- 24 Embout de scie sauteuse
- 25 Zone d'encliquetage de lame de scie sauteuse
- 26 Lame de scie sauteuse (par ex. GP550R à GP576R)
- 27 Ressort à lame de déverrouillage de la lame de scie

Symboles sur le produit et emballage



Attention
Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.



Code bidimensionnel lisible par machine
Le code contient un numéro de série unique qui pourra être utilisé pour la traçabilité électronique des instruments individuels. Le numéro de série repose sur la norme internationale sGTIN (GS1).



Fabricant



Date de fabrication



Désignation de lot du fabricant



Numéro de série du fabricant



Référence du fabricant



Valeurs limites de température pour le transport et le stockage



Valeurs limites d'humidité de l'air pour le transport et le stockage



Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage

Sommaire

1.	Domaine d'application	39
2.	Informations générales	39
2.1	Utilisation prévue	39
2.2	Caractéristiques principales	40
2.3	Indications	40
2.4	Contre-indications absolues	40
2.5	Contre-indications relatives	40
3.	Manipulation sûre	40
4.	Description de l'appareil	41
4.1	Composition de la livraison	41
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	41
4.3	Mode de fonctionnement	41
5.	Préparation	41
6.	Utilisation du produit	42
6.1	Raccord des accessoires	42
6.1.1	Raccordement des accessoires	42
6.1.2	Sécurité contre l'actionnement involontaire	42
6.1.3	Accouplement et désaccouplement de l'embout sur la perceuse	42
6.1.4	Accouplement et désaccouplement d'un outil dans un embout	43
6.2	Vérification du fonctionnement	44
6.3	Manipulation	44
7.	Procédé de traitement stérile validé	45
7.1	Consignes générales de sécurité	45
7.2	Remarques générales	46
7.3	Préparation sur le lieu d'utilisation	46
7.4	Préparation avant le nettoyage	46
7.5	Vérification, entretien et contrôle	46
7.5.1	Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement	46
7.6	Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage	47
7.7	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel	48
7.7.1	Nettoyage préalable manuel à la brosse	48
7.7.2	Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	49
7.8	Vérification, entretien et contrôle	50
7.9	Traitement de la pièce à main pistolet	50
7.10	Stérilisation à la vapeur	50
7.11	Stockage	50
8.	Maintenance	50
9.	Identification et élimination des pannes	51
10.	Service Technique	53
11.	Accessoires/pièces de rechange	53
12.	Données techniques	53
12.1	Classification conforme avec la Directive 93/42/CEE	53
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	53
12.3	Fonctionnement nominal	55

12.4	Conditions ambiantes	55
13.	Sort de l'appareil usagé	55

1. Domaine d'application

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

2. Informations générales

2.1 Utilisation prévue

Rôle/fonction

La petite perceuse à main GA344 ou la perceuse GA844, associée à l'embout correspondant, est utilisée pour entraîner les outils de forage, de fraisage (de perçage de cavité médullaire), de sciage et de vissage.

Environnement d'utilisation

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844

2.2 Caractéristiques principales

Régime	GB870R GB871R GB872R	0 tr/min jusqu'à max. 320 tr/min
	GB878R GB881R GB882R GB884R GB886R GB887R GB894R	0 tr/min jusqu'à max. 1 250 tr/min
	GB891R GB892R	0 tr/min jusqu'à max. 15 750 tr/min
Sens de rotation	Rotation à droite et à gauche, oscillation	
Fonctionnement nominal	Fonctionnement avec changements de charge et de vitesse non périodiques (type S9 selon IEC EN 60034-1) Perçage (rotation à droite/à gauche) : ■ 60 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 6 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C Perçage de cavité médullaire (rotation à droite/à gauche) : ■ 30 s d'utilisation, 30 s de pause ■ 8 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C Perçage (oscillation) : ■ 15 s d'utilisation, 15 s de pause ■ 3 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C Mode scie avec GB891R : ■ 30 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 4 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C Mode scie avec GB892R : ■ 30 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 5 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C	

En général, les systèmes électriques chauffent pendant un fonctionnement continu. Il est judicieux de laisser refroidir le système après l'utilisation, comme cela est indiqué dans le tableau de fonctionnement nominal. L'échauffement dépend de l'outil utilisé et de la charge. Après un certain nombre de répétitions, le système devrait refroidir. Cette procédure évite la surchauffe du système et les éventuelles blessures du patient ou de l'utilisateur.

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

2.3 Indications

La petite perceuse GA344 ou la perceuse GA844, combinée avec l'embout et à l'outil appropriés, est utilisée pour séparer, ablater et modéliser les os, les tissus durs, le cartilage et les matériaux connexes ainsi que les substituts osseux, pour insérer et retirer les broches osseuses, et pour entraîner les appareils de vissage et pour insérer les fils de forage.

2.4 Contre-indications absolues

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

2.5 Contre-indications relatives

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

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

3. Manipulation sûre



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.

- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- Respecter les normes en vigueur.
- Veiller à ce que l'installation électrique du local soit conforme aux prescriptions des normes IEC/DIN EN.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones à risque d'explosion.
- Soumettre le produit à un traitement stérile avant toute utilisation.
- En utilisant les systèmes de fixation ECCOS, toujours respecter la notice d'utilisation TA009721 correspondant, à consulter sur l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbraun.com>

4. Description de l'appareil

4.1 Composition de la livraison

Réf.	Désignation
TA014553	Mode d'emploi embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844

Embouts

En outre, un des embouts suivants est inclus (avec la clé de serrage correspondante si nécessaire):

Réf.	Désignation
GB870R	Embout de perçage de cavité médullaire à grand mandrin à triple mors
GA031R	– et – Clé de serrage pour grand mandrin à triple mors
GB871R	Embout de perçage de cavité médullaire AO grand
GB872R	Embout de perçage de cavité médullaire Hudson/Zimmer
GB878R	Porte-foret pour Synthes 511.300

Réf.	Désignation
GB881R	Porte-foret à grand mandrin à triple mors – et –
GA031R	Clé de serrage pour grand mandrin à triple mors
GB882R	Porte-foret pour petit triple mors – et –
GA062R	Clé de serrage pour petit mandrin à triple mors
GB884R	Porte-foret AO petit
GB886R	Porte-foret Aesculap hexagonal
GB887R	Porte foret à tige dentaire
GB891R	Embout de scie sagittale
GB892R	Embout de scie sauteuse
GB894R	Embout de fil de forage

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Petite perceuse GA344 (prête à l'emploi)
 - ou –
- Perceuse GA844 (prête à l'emploi)
- Outil (selon l'indication)

4.3 Mode de fonctionnement

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

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

Un réducteur dans l'embout change le régime du moteur.

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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844

6. Utilisation du produit



AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

Le produit est livré non stérile!

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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



AVERTISSEMENT

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

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

6.1 Raccord des accessoires

6.1.1 Raccordement des accessoires



DANGER

Risque de blessure en cas de configuration non admissible avec l'utilisation d'autres composants!

- S'assurer que la classification de tous les composants utilisés (p. ex. type BF ou type CF) concorde avec la classification du produit.

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

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

- Respecter les modes d'emploi des accessoires.
- Pour toutes questions, adressez-vous à votre partenaire B. Braun/Aesculap ou au service technique Aesculap à l'adresse voir Service Technique.

6.1.2 Sécurité contre l'actionnement involontaire

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

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

- Placer le cran de sécurité 3 sur la position OFF.
Le poussoir de régulation de la vitesse de rotation 2 est bloqué et 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 de plus amples informations sur la petite perceuse GA344, voir TA014550 ou TA014551 (brochure).

Pour de plus amples informations sur la perceuse GA844, voir TA014436 ou TA014437 (brochure).

6.1.3 Accouplement et désaccouplement de l'embout sur la perceuse



AVERTISSEMENT

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

- N'accoupler et ne désaccoupler les embouts/outils qu'en position OFF.

- Bloquer la perceuse 1 avec le blocage de poussoir 3 pour empêcher un actionnement involontaire, voir Sécurité contre l'actionnement involontaire.

Accouplement

Remarque

Aesculap recommande de fixer la lame de scie sauteuse 24 sur la perceuse en veillant à ce que le marquage « TOP » soit orienté vers le haut.

- Pousser l'embout 6/9/12/16/18/24 sur la perceuse 1 jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- Tirer sur l'embout 6/9/12/16/18/24 pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement

- Tourner le manchon rotatif **4** dans le sens de la flèche **5** et retirer simultanément l'embout **6/9/12/16/18/24** de la perceuse **1**.

6.1.4 Accouplement et désaccouplement d'un outil dans un embout



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.

Embouts avec mandrin à serrage rapide GB871R/GB872R/GB884R/GB886R/GB887R

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**.
- 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.

Embouts avec mandrin à triple mors GB870R/GB881R/GB882R

Accouplement:

- Ouvrir le mandrin à triple mors avec la clé de serrage **10**.
- Pousser la tige de l'outil en position correcte jusqu'à la butée dans le logement d'outil **11** de l'embout **9**.
- Fermer le mandrin à triple mors avec la clé de serrage **10** 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 **10**.
- Retirer l'outil.

Embout de fil de forage GB894R



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.

En cas d'utilisation de fils de forage longs, la douille de protection pour fil de forage doit être utilisée sur la perceuse pour servir de protection contre les blessures.

Pour de plus amples informations sur GA344, voir TA014550 ou TA014551 (brochure).

Pour de plus amples informations sur GA844, voir TA014436 ou TA014437 (brochure).

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

- 0,6 mm à 1,2 mm
- 1,2 mm à 2,2 mm
- 2,2 mm à 3,2 mm

Insertion du fil de forage :

- S'assurer que le levier de blocage **13** se trouve en position initiale (état non actionné).
- Régler la douille de réglage **14** de l'embout de fil de forage **12** sur la plage de diamètre voulue :
 - Presser la douille de réglage **14** vers l'arrière et la tourner jusqu'à ce que la plage de diamètre voulue soit réglée.
 - Relâcher la douille de réglage **14**. Vérifier alors que la douille de réglage s'encliquète **14**.
- Introduire le fil de forage dans le mandrin pour fil de forage **15** 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 **13** 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.

Porte-foret pour engrenage angulaire non radio-opaque GB878R

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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844

Accoupler l'engrenage angulaire non radio-opaques sur le porte-foret GB878R:

- ▶ Enfiler l'engrenage angulaire non radio-opaque sur le logement **17** du porte-foret jusqu'à la butée.
- ▶ Si nécessaire, faire bouger légèrement l'engrenage angulaire non radio-opaque d'avant en arrière.

Découpler l'engrenage angulaire non radio-opaque du porte-foret GB878R:

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

Accouplement et désaccouplement d'un outil dans l'engrenage angulaire non radio-opaque:

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

Embout de scie sagittale GB891R

Accouplement:

- ▶ Insérer la lame de scie **21** dans la fente du logement d'outil **19** en veillant à ce que le marquage « L » soit orienté vers le haut, 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 **21** pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement:

Remarque

Pour faciliter le désaccouplement de l'outil, placer le logement d'outil en position 45° (voir fig. **B**) ou 90° (voir fig. **C**), voir Logement d'outil.

- ▶ Pousser légèrement la languette dorée **22** de déverrouillage de la lame de scie **21** vers le bas et la maintenir enfoncée.
- ▶ Retirer la lame de scie **21** hors du logement d'outil **19**.

Positionnement du logement d'outil:

- ▶ Pousser le bouton de positionnement du logement d'outil **20** et le maintenir enfoncé.
- ▶ Tourner le logement d'outil **19** dans la position souhaitée (-90°/-45°/0°/45°/90°), voir fig. **B** et fig. **C**.
- ▶ Relâcher le bouton de positionnement du logement d'outil **20** et bloquer le logement d'outil **19** en le faisant s'encliqueter. Pour ce faire, bouger légèrement le logement d'outil d'avant en arrière si nécessaire.

Embout de scie sauteuse GB892R

Accouplement:

- ▶ Introduire la lame de scie sauteuse **26**, côté raccord dans le trou du logement d'outil **25**, voir fig. **D**.
- ▶ La lame de scie sauteuse s'encliquète.
- ▶ Tirer sur la lame de scie sauteuse **26** pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement:

- ▶ Pousser légèrement le ressort à lame doré de déverrouillage de la lame de scie sauteuse **27** vers le bas et le maintenir enfoncé.
- ▶ Retirer la lame de scie sauteuse **26** hors du logement d'outil **25**.

6.2 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 couplage de l'embout: tirer sur l'embout.
- ▶ Vérifier la bonne fixation de l'outil: tirer sur l'outil.
- ▶ Pour GB891R: vérifier le blocage correct du logement d'outil. pour cela, tourner le logement d'outil.
- ▶ Vérifier que les tranchants des outils ne sont pas mécaniquement endommagés.
- ▶ Activer la perceuse pour l'opération (position ON).
- ▶ Faire fonctionner brièvement la perceuse au régime maximal en marche à droite et à gauche.
- ▶ Vérifier que le sens de rotation est correct.
- ▶ Veiller à l'absence de détériorations, de bruits de course irréguliers, de trop fortes vibrations et d'échauffement excessif du produit.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

6.3 Manipulation



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Ne pas utiliser les porte-forets pour les outils de fraisage.
- ▶ Ne pas utiliser les embouts de perçage de cavité médullaire pour le fraisage d'acétabulum.
- ▶ Refroidir l'outil pendant l'utilisation.
- ▶ Poser le produit ou l'outil hors de portée du patient.
- ▶ Laisser refroidir le produit ou l'outil.
- ▶ Pour le remplacement de l'outil, utiliser une pièce textile comme protection contre les brûlures.



AVERTISSEMENT

Risque d'infection par la formation d'aérosols! Risque de blessures par des particules se détachant de l'outil!

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



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.



AVERTISSEMENT

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

- L'outil en rotation risque d'accrocher les champs de recouvrement (p. ex. les textiles).
- Éviter absolument tout contact de l'outil avec les champs de recouvrement (p. ex. les textiles) pendant le fonctionnement.



AVERTISSEMENT

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

- En fonctionnement, ne pas appuyer sur la languette de déverrouillage de l'outil sur la lame de scie sagittale.
- En fonctionnement, ne pas appuyer sur le ressort à lame de déverrouillage de l'outil sur la lame de scie sauteuse.
- Vérifier la bonne tenue de l'outil après chaque changement d'outil.

Utiliser le produit

Remarque

Pour de plus amples informations sur le fonctionnement de la petite perceuse GA344, voir TA014550 ou TA014551 (brochure).

Pour de plus amples informations sur le fonctionnement de la perceuse GA844, voir TA014436 ou TA014437 (brochure).

- Faire démarrer la perceuse à vitesse de rotation réduite.
- Exercer une pression modérée pour éviter de glisser.
- Ne pas fléchir l'outil, risque de cassure.
- Utiliser les embouts suivants pour le perçage:
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R
 - GB887R
- Utiliser les embouts suivants pour le fraisage (perçage de cavité médullaire):
 - GB870R
 - GB871R
 - GB872R

- Utiliser l'embout suivant pour la mise en place de fils de forage:
 - GB894R
- Pour l'engrenage angulaire non radio-opaque 511.300 de la société Synthes, utiliser uniquement l'embout suivant:
 - GB878R
- Utiliser les embouts suivants pour le sciage:
 - GB891R
 - GB892R

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

Remarque

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

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

Remarque

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

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbraun.com>

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modifications visuelles du matériau (par ex. pâlissement ou changement de couleur s'il s'agit de titane ou d'aluminium). Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Dégâts matériels (par ex. corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou boursoffures).
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique Publications brochure rouge – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

7.3 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

7.4 Préparation avant le nettoyage

- Avant le premier nettoyage/la première décontamination en machine: monter les fixations ECCOS dans le panier perforé approprié.
- Insérer les produits en bonne position dans les fixations ECCOS, voir fig. E.

Embout de fil de forage GB894R

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

7.5 Vérification, entretien et contrôle

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



ATTENTION

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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection,
 - 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).

7.6 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	-	-	-	-

ER: Eau du robinet

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

TA: température ambiante

* validé avec un nettoyeur enzymatique "Cidezyme Johnson & Johnson"

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

Phase I

- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides (comme la douille de déverrouillage).
- ▶ Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Brosser la canule avec une brosse de nettoyage TA011944 et les surfaces difficiles d'accès avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique pendant au moins 1 min.

Remarque

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

Phase II

- ▶ Respecter les instructions d'utilisation du nettoyeur enzymatique en ce qui concerne la concentration, la dilution, la température et la qualité de l'eau.
- ▶ Vaporiser le produit avec une solution enzymatique de pH neutre, laisser agir pendant au moins 2 minutes puis essuyer.

Phase III

- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides (comme la douille de déverrouillage).
- ▶ Rincer le produit sous l'eau courante pendant au moins 5 minutes.

- ▶ Respecter les instructions d'utilisation du nettoyeur enzymatique en ce qui concerne la concentration, la dilution, la température et la qualité de l'eau.
- ▶ Retirer les salissures avec un chiffon non pelucheux ou une brosse douce imbibée d'un nettoyeur enzymatique.
- ▶ Rincer les composants non rigides (par exemple la douille de déverrouillage) et la canule avec un pistolet à eau (eau froide, au moins 2,5 bar) pendant 20 secondes chacun.
- ▶ Après le nettoyage manuel, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles et les surfaces des composants non rigides.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage (phase I à III).

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

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

Phase VII

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844

7.7 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

7.7.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

ER : Eau du robinet

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 GB894R : régler la douille de réglage sur le plus grand diamètre de fil de forage.

Phase I

- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides (comme la douille de déverrouillage).
- ▶ Rincer minutieusement le produit sous l'eau courante.

Phase II

- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides (comme la douille de déverrouillage).
- ▶ Brosser la canule avec une brosse de nettoyage TA011944 et les surfaces difficiles d'accès avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique pendant au moins 1 min.
- ▶ Après le nettoyage préalable manuel, inspecter les surfaces visibles pour détecter tout résidu éventuel et répéter le processus de nettoyage préalable si nécessaire.

Remarque

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

7.7.2 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % tensio-actifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Au moins 10 minutes à 120 °C maxi.

EP : eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Avec embout de fil de forage GB894R: régler la douille de réglage sur le plus grand diamètre de fil de forage.
- ▶ Insérer le produit en bonne position dans les fixations ECCOS, voir fig. E.
- ▶ 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844

7.8 Vérification, entretien et contrôle

- Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage et désinfection, utiliser l'adaptateur pour spray d'huile 23 GB600880 (vert) pour vaporiser le produit pendant environ 2 s avec le spray d'huile Aesculap STERILIT Power Systems GB600, voir fig. F.

Remarque

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

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

7.9 Traitement de la pièce à main pistolet

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

7.10 Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Appliquer le procédé de stérilisation validé :
 - Stérilisation à la chaleur humide par le procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par le procédé du vide fractionné à 132 °C, temps de maintien 4 min

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

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

7.11 Stockage

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

8. Maintenance

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

Pour des prestations de service en ce sens, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

9. Identification et élimination des pannes

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

Problème	Cause	Identification	Élimination
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). Préventif: huiler l'embout avant chaque stérilisation. Faire réparer l'embout chez le fabricant.
	Détérioration suite à une 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). Préventif : huiler 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	Changer 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'encliquète 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844

Problème	Cause	Identification	Elimination
Pour GB894R : 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 GB894R : 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 cran de sécurité en position ON.
Adaptateur pour spray d'huile non enfichable	Adaptateur pour spray d'huile non compatible	Adaptateur pour spray d'huile non enfichable	Utiliser un adaptateur pour spray d'huile approprié à l'embout.

10. Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient et de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement ou de défaillance des mesures de protection !

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

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

- Pour le service et la maintenance, contactez votre représentant B. Braun/Aesculap national.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone : +49 7461 95-1601

Fax : +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessoires/pièces de rechange

Réf.	Désignation
GB257R	Panier perforé ECCOS avec fixation pour GA344
GB262R	Panier perforé ECCOS avec fixation pour GA844
GB600	STERILIT Power Systems Spray à huile
GB600880	Adaptateur pour spray d'huile pour GA344/GA844
TA011944	Brosse de nettoyage
GB715R	Fixation ECCOS simple
GB716R	Fixation ECCOS triple
GA031R	Clé de serrage pour grand mandrin à triple mors
GA062R	Clé de serrage pour petit mandrin à triple mors
TA014552	Mode d'emploi embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844 (pour classeur à anneaux)
TA014553	Mode d'emploi embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844 (brochure)

12. Données techniques

12.1 Classification conforme avec la Directive 93/42/CEE

Réf.	Désignation	Caté-gorie
GB870R	Embout de perçage de cavité médullaire à grand mandrin à triple mors	IIa
GB871R	Embout de perçage de cavité médullaire AO grand	
GB872R	Embout de perçage de cavité médullaire Hudson/Zimmer	
GB878R	Porte-foret pour Synthes 511.300	
GB881R	Porte-foret à grand mandrin à triple mors	
GB882R	Porte-foret pour petit triple mors	
GB884R	Porte-foret AO petit	
GB886R	Porte-foret Aesculap hexagonal	
GB887R	Porte foret à tige dentaire	
GB891R	Embout de scie sagittale	
GB892R	Embout de scie sauteuse	
GB894R	Embout de fil de forage	

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Sens de rotation	Rotation à droite et à gauche, oscillation
Conformité aux normes	IEC/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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844

Embouts de perçage

Embout	Raccord	Dimension longueur x Ø [mm] ± 5 %	Poids [g] ± 10 %	Régime max. [tr/min], env.	Couple max. [Nm], env.	Canule [mm]
GB878R	pour Synthes 511.300	111 x 27	181	1 250	1,5	3,2
GB881R	Grand mandrin à triple mors Ø 0,5 mm à 7,4 mm	89 x 29	163	1 250	1,5	3,2
GB882R	Petit mandrin à triple mors Ø 0,5 mm à 4 mm	76 x 22	100	1 250	1,5	3,2
GB884R	AO petit	60 x 22	66	1 250	1,5	2,8
GB886R	Aesculap hexagonal	57 x 24	67	1 250	1,5	3,2
GB887R	Dentaire	56 x 22	50	1 250	1,5	1,8

Embouts de perçage de cavité médullaire

Embout	Raccord	Dimension longueur x Ø [mm] ± 5 %	Poids [g] ± 10 %	Régime max. [tr/min], env.	Couple max. [Nm], env.	Canule [mm]
GB870R	Grand mandrin à triple mors Ø 0,5 mm à 7,4 mm	105 x 29	230	320	5	3,2
GB871R	AO grand	88 x 29	170	320	5	3,2
GB872R	Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3,2

Embouts de sciage

Embout	Raccord	Dimension longueur x Ø [mm] ± 5 %	Poids [g] ± 10 %	Fréquence d'oscilla- tion max. [tr/min], env.	Canule [mm]
GB891R	Embout de scie L sagittal	74 x 33,5	179	15 750	–
GB892R	Lame de scie sauteuse	135 x 24,5	166	15 750	–

Embout de fil de forage

Embout	Raccord	Dimensions L x l x H [mm] ± 5 %	Poids [g] ± 10 %	Régime max. [tr/min], env.	Canule [mm]
GB894R	Fil de forage Ø 0,6 mm à 3,2 mm	92 x 27 x 124	179	1 250	3,2

12.3 Fonctionnement nominal

Fonctionnement nominal	Fonctionnement avec changements de charge et de vitesse non périodiques (type S9 selon IEC EN 60034-1)
	Perçage (rotation à droite/à gauche): ■ 60 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 6 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C
	Perçage de cavité médullaire (rotation à droite/à gauche): ■ 30 s d'utilisation, 30 s de pause ■ 8 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C
	Perçage (oscillation): ■ 15 s d'utilisation, 15 s de pause ■ 3 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C
	Mode scie avec GB891R: ■ 30 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 4 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C
	Mode scie avec GB892R: ■ 30 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 5 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C

12.4 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10 °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. Sort de l'appareil usagé

Remarque

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



Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur !

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

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

- Pour toutes questions relatives au sort du produit usagé, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabezales para taladro pequeño GA344 y taladro GA844

Leyenda

- 1 Taladro
- 2 Regulador de la velocidad
- 3 Seguro del botón
- 4 Manguito giratorio
- 5 Flecha
- 6 Cabezal con portaherramientas de cierre rápido
- 7 Casquillo de desenclavamiento
- 8 Alojamiento de la herramienta
- 9 Cabezal con portaherramientas de tres mordazas
- 10 Llave de apriete
- 11 Alojamiento de la herramienta
- 12 Cabezal de alambre Kirschner
- 13 Palanca tensora
- 14 Casquillo de ajuste
- 15 Mordaza para alambres Kirschner
- 16 Cabezal portabrocas para engranajes cónicos radiotransparentes
- 17 Alojamiento
- 18 Cabezal para sierras sagitales
- 19 Alojamiento de herramienta con acoplamiento de herramienta para sierra sagital L
- 20 Botón de ajuste del alojamiento de la herramienta
- 21 Hoja de sierra sagital L
- 22 Resalte para desenclavamiento de la herramienta situado en la hoja de sierra
- 23 Adaptador para aceite en spray
- 24 Cabezal de sierra de punta
- 25 Alojamiento de herramienta con acoplamiento de herramienta de sierra de punta
- 26 Hoja de sierra de punta (por ejemplo, de GP550R a GP576R)
- 27 Muelle de lámina en la hoja de sierra de punta para desenclavamiento de la herramienta

Símbolos en el producto y envase



Atención

Seguir las indicaciones de seguridad importantes, como advertencias y medidas de precaución, recogidas en las instrucciones de uso.



Código de dos dimensiones en formato de lectura electrónica

El código contiene un número de serie inequívoco que puede utilizarse para el seguimiento electrónico de instrumentos concretos. El número de serie está basado en el estándar mundial sGTIN (GS1).



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de lote del fabricante



Número de serie del fabricante



Número de referencia del fabricante



Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento



Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento



Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento

Índice

1.	Campo de aplicación	57
2.	Información general	57
2.1	Uso previsto	57
2.2	Características esenciales	58
2.3	Indicaciones	58
2.4	Contraindicaciones absolutas	58
2.5	Contraindicaciones relativas	58
3.	Manejo correcto	58
4.	Descripción del aparato	59
4.1	Volumen de suministro	59
4.2	Componentes necesarios para el uso del producto	59
4.3	Modo de funcionamiento	59
5.	Preparación	59
6.	Utilización del producto	60
6.1	Puesta a punto	60
6.1.1	Conexión de los accesorios	60
6.1.2	Seguro contra accionamiento involuntario	60
6.1.3	Acoplamiento y desacoplamiento del cabezal del taladro	60
6.1.4	Acoplamiento y desacoplamiento de la herramienta en el cabezal	61
6.2	Prueba de funcionamiento	62
6.3	Manejo	62
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	63
7.1	Advertencias de seguridad generales	63
7.2	Indicaciones generales	64
7.3	Preparación en el lugar de uso	64
7.4	Preparación previa a la limpieza	64
7.5	Limpieza/desinfección	64
7.5.1	Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento	64
7.6	Limpieza y desinfección manual con un paño	65
7.7	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual ...	66
7.7.1	Prelavado manual con cepillo	66
7.7.2	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	67
7.8	Control, mantenimiento e inspección	68
7.9	Envase	68
7.10	Esterilización por vapor	68
7.11	Almacenamiento	68
8.	Mantenimiento	68
9.	Identificación y subsanación de fallos	69
10.	Servicio Técnico	71
11.	Accesorios/piezas de recambio	71
12.	Datos técnicos	71
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE	71
12.2	Datos de potencia, información sobre normas	71

12.3	Modo de servicio nominal	73
12.4	Condiciones ambientales	73
13.	Eliminación de residuos	73

1. Campo de aplicación

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

2. Información general

2.1 Uso previsto

Finalidad/función

El taladro pequeño manual GA344 o el taladro GA844, combinados con el cabezal correspondiente, sirven para el accionamiento de herramientas de tornillo, serrado, fresado (perforado de espacio modular) y taladro.

Entorno de utilización

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabezales para taladro pequeño GA344 y taladro GA844

2.2 Características esenciales

Número de revoluciones	GB870R	0 min ⁻¹ hasta máx. 320 min ⁻¹
	GB871R	
	GB872R	
	GB878R	0 min ⁻¹ hasta máx. 1 250 min ⁻¹
	GB881R	
	GB882R	
	GB884R	
	GB886R	
	GB887R	
	GB894R	
	GB891R	0 min ⁻¹ hasta máx. 15 750 min ⁻¹
	GB892R	
Sentido de giro	Giro a la derecha y a la izquierda, oscilación	
Modo de servicio nominal	Funcionamiento con cambios en las revoluciones y en la carga no periódicos (tipo S9 según IEC EN 60034-1) Taladrado (giro derecha/izquierda): ■ 60 s utilización, 60 s pausa ■ 6 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Perforado de espacio medular (giro derecha/izquierda): ■ 30 s utilización, 30 s pausa ■ 8 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Taladrado (oscilación): ■ 15 s utilización, 15 s pausa ■ 3 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Serrado con GB891R: ■ 30 s utilización, 60 s pausa ■ 4 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Serrado con GB892R: ■ 30 s utilización, 60 s pausa ■ 5 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C	

En general, los sistemas eléctricos aumentan su temperatura durante el funcionamiento continuo. 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 debe 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 del empleo y de respetar las pausas descritas.

2.3 Indicaciones

El taladro pequeño GA344 o el taladro GA844, combinado con el cabezal y la herramienta correspondientes, se utiliza para separar, aplicar y modelar huesos, tejidos duros, cartílagos, y similares, así como materiales sustitutivos de huesos, para enroscar y desenroscar clavos óseos, para el accionamiento de herramientas de tornillos y para colocar alambres Kirschner.

2.4 Contraindicaciones absolutas

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

2.5 Contraindicaciones relativas

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

La utilización con éxito en la práctica clínica del producto depende de los conocimientos y 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 presentes instrucciones de uso.

3. Manejo correcto



ADVERTENCIA

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

► Emplear 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 una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.

- ▶ Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- ▶ Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- ▶ Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Solo combinar entre sí productos Aesculap.
- ▶ La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- ▶ Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- ▶ Cumplir con las normas vigentes.
- ▶ Asegurarse de que la instalación eléctrica de la sala cumpla con los requisitos de IEC/DIN EN.
- ▶ No utilizar el producto en lugares expuestos a peligro de explosión.
- ▶ Esterilizar el producto antes del uso.
- ▶ En caso de empleo de sistemas de soporte ECCOS, se deberán respetar las instrucciones de uso relevantes TA009721; véase la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbraun.com>

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

Nº ref.	Denominación
TA014553	Instrucciones de uso de cabezales para taladro pequeño GA344 y taladro GA844

Cabezales

Además, en el volumen de suministro se incluyen los siguientes cabezales (cuando procede con las llaves de apriete correspondientes):

Nº ref.	Denominación
GB870R	Cabezal de perforado de espacio medular de portaherramientas de tres mordazas de tamaño grande
GA031R	– y – Llave de apriete para portaherramientas de tres mordazas de tamaño grande
GB871R	Cabezal de perforado de espacio medular AO grande
GB872R	Cabezal de perforado de espacio medular Hudson/Zimmer

Nº ref.	Denominación
GB878R	Cabezal de perforado de espacio medular para Synthes 511.300
GB881R	Cabezal portabrocas de portaherramientas de tres mordazas de tamaño grande
GA031R	– y – Llave de apriete para portaherramientas de tres mordazas de tamaño grande
GB882R	Cabezal portabrocas de portaherramientas de tres mordazas pequeño
GA062R	– y – Llave de apriete para portaherramientas de tres mordazas pequeño
GB884R	Cabezal portabrocas AO pequeño
GB886R	Cabezal portabrocas Aesculap hexagonal
GB887R	Cabezal portabrocas de vástago dental
GB891R	Cabezal para sierras sagitales
GB892R	Cabezal de sierra de punta
GB894R	Cabezal de alambre Kirschner

4.2 Componentes necesarios para el uso del producto

- Taladro pequeño GA344 (listo para su uso)
 - o –
- Taladro GA844 (listo para su uso)
- Herramienta (según indicación)

4.3 Modo de funcionamiento

El cabezal se puede acoplar en tres posiciones distintas, decaladas en un ángulo de 120°, con el taladro.

El cabezal se bloquea automáticamente al introducirlo en el taladro. El cabezal se vuelve a soltar accionando un manguito giratorio en el taladro. Los engranajes del cabezal cambian el par del motor.

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

5. Preparación

Si no se observan las normas siguientes, 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 producto y accesorios en perfecto estado técnico.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabezales para taladro pequeño GA344 y taladro GA844

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

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

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



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños materiales por un manejo inadecuado de 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 por una caída.

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



ADVERTENCIA

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

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

6.1 Puesta a punto

6.1.1 Conexión de los accesorios



PELIGRO

Peligro de lesiones por una configuración no permitida al utilizar otros componentes.

- Asegurarse de que la clasificación de todos los componentes utilizados (p. ej. tipo BF o tipo CF) coincide con la clasificación del producto.

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de manejo sólo podrán utilizarse si se indica expresamente que son adecuadas para la utilización prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni los requisitos de seguridad.

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

- Seguir las instrucciones de uso de los accesorios.
- En caso de duda, consulte a la persona de contacto correspondiente de B. Braun/Aesculap o al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, dirección ver Servicio Técnico.

6.1.2 Seguro contra accionamiento involuntario

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

Bloquear el botón de regulación de la velocidad 2:

- Girar el seguro del botón 3 en la posición OFF.
El botón de regulación de la velocidad 2 está bloqueado y el taladro 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 el taladro 1 puede funcionar.

Nota

Encontrará más información del taladro pequeño GA344 en TA014550 o TA014551 (folleto).

Encontrará más información sobre el taladro GA844 en TA014436 o TA014437 (folleto).

6.1.3 Acoplamiento y desacoplamiento del cabezal del taladro



ADVERTENCIA

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

- Acoplar/desacoplar cabezales/herramientas sólo en posición OFF.

- Asegurar el taladro 1 con el seguro del botón 3 para evitar cualquier accionamiento involuntario, ver Seguro contra accionamiento involuntario.

Acoplamiento

Nota

Aesculap recomienda acoplar en el taladro el cabezal de sierra de punta 24 con el rótulo "TOP" mirando hacia arriba.

- Desplazar el cabezal 6/9/12/16/18/24 en el taladro 1 hasta que encaje.
- Tirar del cabezal 6/9/12/16/18/24 para comprobar que está bien acoplado.

Desacoplamiento

- ▶ Rotar el manguito giratorio **4** en el sentido de la flecha **5** y extraer al mismo tiempo el cabezal **6/9/12/16/18/24** del taladro **1**.

6.1.4 Acoplamiento y desacoplamiento de la herramienta en el cabezal



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

- ▶ **Acoplar/desacoplar cabezales/herramientas sólo en posición OFF.**

- ▶ Asegurarse de que la conexión de la herramienta coincida con el tipo de cabezal.

Cabezales con portaherramientas de cierre rápido GB871R/GB872R/GB884R/GB886R/GB887R

Acoplamiento:

- ▶ Retirar el casquillo de desenclavamiento **7**.
- ▶ Introducir el vástago de la herramienta en la posición correcta en el alojamiento **8** del cabezal **6** 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.

Cabezales con portaherramientas de tres mordazas GB870R/GB881R/GB882R

Acoplamiento:

- ▶ Abrir el portaherramientas de tres mordazas con la llave de apriete **10**.
- ▶ Introducir el vástago de la herramienta en la posición correcta en el alojamiento **11** del cabezal **9** hasta el tope.
- ▶ Cerrar el portaherramientas de tres mordazas con la llave de apriete **10** y apretarlo.
- ▶ Tirar de la herramienta para comprobar que está bien acoplada.

Desacoplamiento:

- ▶ Abrir el portaherramientas de tres mordazas con la llave de apriete **10**.
- ▶ Retirar la herramienta.

Cabezal de alambre Kirschner GB894R



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 portaútil de cierre rápido permite sujetar el alambre de forma rápida y sencilla.

En caso de que se utilicen alambres largos, para evitar lesiones deberá emplearse una vaina protectora de alambres Kirschner en el taladro.

Encontrará más información sobre GA344 en TA014550 o TA014551 (folleto).

Encontrará más información sobre GA844 en TA014436 o TA014437 (folleto).

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

- 0,6 mm a 1,2 mm
- 1,2 mm a 2,2 mm
- 2,2 mm a 3,2 mm

Colocación del alambre Kirschner:

- ▶ Asegúrese de que la palanca tensora **13** se encuentre en la posición de partida (estado no activado).
- ▶ Ajustar el casquillo de ajuste **14** del cabezal de alambre Kirschner **12** en el rango de diámetro deseado:
 - Empujar hacia atrás y girar el casquillo de ajuste **14** hasta haber ajustado el intervalo de diámetro deseado.
 - Soltar el casquillo de ajuste **14**. Asegurarse de que el casquillo de ajuste **14** se encaje.
- ▶ Introducir el alambre Kirschner en la mordaza **15** 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 **13** 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.

Cabezal portabrocas para engranajes cónicos radiotransparentes GB878R

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

El cabezal portabrocas sólo es adecuado para engranajes cónicos radio-transparentes 511.300 de la casa Synthes.

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabezales para taladro pequeño GA344 y taladro GA844

Acoplar el alojamiento del cabezal portabrocas en el cabezal portabrocas GB878R:

- ▶ Introducir el engranaje cónico radiotransparente hasta el tope en el alojamiento 17 del cabezal portabrocas.
- ▶ Si es necesario, ajustar el engranaje cónico radiotransparente con pequeños movimientos de vaivén.

Desacoplar el engranaje cónico radiotransparente del cabezal portabrocas GB878R:

- ▶ Tirar con fuerza del engranaje cónico radiotransparente para separarlo del cabezal portabrocas.

Acoplamiento y desacoplamiento de la herramienta en el engranaje cónico radiotransparente:

- ▶ Seguir las instrucciones del engranaje cónico radiotransparente 511.300 de la empresa Synthes.

Cabezal para sierras sagitales GB891R

Acoplamiento:

- ▶ Introducir la hoja de sierra 21 con la marca L hacia arriba en la ranura del alojamiento de la herramienta 19, véase la Fig. A. Asegurarse de que los topes laterales de la hoja de sierra hacen contacto con el alojamiento de la herramienta.
La herramienta queda enclavada.
- ▶ Tirar de la hoja de sierra 21 para comprobar que está bien acoplada.

Desacoplamiento:

Nota

Para desacoplar la herramienta con más facilidad, colocar el alojamiento de la herramienta en posición de 45° (ver Fig. B) o de 90° (ver Fig. C), ver el ajuste del alojamiento de la herramienta.

- ▶ Pulsar ligeramente hacia abajo y mantener pulsado el resalte de desenclavamiento dorado 22 de la hoja de sierra 21 para desenclavar la herramienta.
- ▶ Extraer la hoja de sierra 21 del alojamiento de la herramienta 19.

Ajuste del alojamiento de la herramienta:

- ▶ Pulsar y mantener pulsado el botón de ajuste del alojamiento de la herramienta 20.
- ▶ Girar el alojamiento de la herramienta 19 para colocarlo en la posición deseada (-90°/-45°/0°/45°/90°), ver Fig. B y Fig. C.
- ▶ Soltar el botón de ajuste del alojamiento de la herramienta 20 y bloquear el alojamiento de la herramienta 19 haciéndolo encajar. Para ello, ajustar el alojamiento de la herramienta con pequeños movimientos de vaivén si es necesario.

Cabezal de sierra de punta GB892R

Acoplamiento:

- ▶ Introducir la hoja de sierra de punta 26 por el extremo de conexión del alojamiento de la herramienta 25, ver Fig. D.
La hoja de sierra de punta queda enclavada.
- ▶ Tirar de la hoja de sierra de punta 26 para comprobar que está bien acoplada.

Desacoplamiento:

- ▶ Pulsar el muelle de lámina dorado en la hoja de sierra de punta hacia abajo y mantenerlo pulsado para desenclavar la herramienta 27.
- ▶ Extraer la hoja de sierra de punta 26 del alojamiento de la herramienta 25.

6.2 Prueba de 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 enganchado: tirar del cabezal.
- ▶ Comprobar que la herramienta esté bien enganchada: tirar de la herramienta.
- ▶ En GB891R: comprobar que el alojamiento de la herramienta está correctamente bloqueado. Para hacerlo, girar el alojamiento de la herramienta.
- ▶ Asegurarse de que los filos de las herramientas no hayan sufrido daños mecánicos.
- ▶ Desbloquear el taladro para el funcionamiento (posición ON).
- ▶ Hacer funcionar el taladro a máxima velocidad hacia la izquierda y hacia la derecha durante un breve instante.
- ▶ Asegurarse de que el sentido del giro es el adecuado.
- ▶ Asegurarse de que el producto no presenta daños, que no produce ruidos extraños, que no vibra excesivamente y que no se sobrecalienta.
- ▶ No utilizar productos dañados o defectuosos.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

6.3 Manejo



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.
- ▶ No utilizar los cabezales para perforado de espacio medular para el fresado del acetábulo.
- ▶ Refrigerar la herramienta durante el funcionamiento.
- ▶ Mantener el producto/herramienta fuera del alcance del paciente.
- ▶ Dejar enfriar el producto/herramienta.
- ▶ Al cambiar la herramienta 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 rotatoria puede atrapar cobertores (por ejemplo, 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 sierra.

- ▶ No pulsar el resalte de desenclavamiento de la herramienta situado en la hoja de sierra sagital durante el funcionamiento.
- ▶ No pulsar el muelle de lámina de la hoja de sierra de punta situado en la hoja de sierra durante el funcionamiento.
- ▶ Después de cada cambio de la herramienta, comprobar la correcta sujeción de la herramienta.

Puesta en marcha del producto

Nota

Encontrará más información sobre el funcionamiento del taladro pequeño GA344 en TA014550 o TA014551 (folleto).

Encontrará más información del funcionamiento del taladro GA844 en TA014436 o TA014437 (folleto).

- ▶ Iniciar el taladro a una velocidad moderada.
- ▶ Ejercer una presión moderada para evitar deslizamientos.
- ▶ No doblar la herramienta, ya que podría romperse.
- ▶ Para perforar, emplear los siguientes cabezales:
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R
 - GB887R

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

- GB870R
- GB871R
- GB872R

- ▶ Para colocar alambres Kirschner, emplear el siguiente cabezal:

- GB894R

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

- GB878R

- ▶ Para serrar, emplear los siguientes cabezales:

- GB891R
- GB892R

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también la extranet de Aesculap en <https://extranet.bb Braun.com>

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabezales para taladro pequeño GA344 y taladro GA844

7.2 Indicaciones generales

Los residuos secos 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:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen – Rote Broschüre – El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

7.3 Preparación en el lugar de uso

- Quitar todos los componentes montados al producto (herramientas y accesorios).
- Desacoplar del cabezal del taladro.
- Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
- Transporte el producto seco en un contenedor de eliminación cerrado en un plazo de 6 horas para su limpieza y desinfección.

7.4 Preparación previa a la limpieza

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

Cabezal de alambre Kirschner GB894R

- Ajustar con el casquillo de ajuste el diámetro máximo del alambre Kirschner.

7.5 Limpieza/desinfección

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



ATENCIÓN

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

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

Nota

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

7.6 Limpieza y desinfección manual con un paño

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	TA (frío)	≥2	-	AP	hasta que quede visiblemente limpio
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	-	A-CD	-
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

* validado con limpiador enzimático "Cidezyme Johnson Et Johnson"

- 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.

Phase I

- Mover los componentes móviles (por ejemplo, manguito de desenclavamiento) durante la limpieza.
- Lavar el producto bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza de plástico adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar acanaladura con cepillo de limpieza TA011944 y superficies de difícil acceso, con un cepillo de limpieza de plástico adecuado, al menos, por 1 minuto.

Nota

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

Phase II

- Observar las instrucciones de uso del limpiador enzimático sobre la concentración correcta, la dilución, la temperatura y la calidad del agua.
- Pulverizar el producto con una solución enzimática de Ph neutro, dejarla actuar durante al menos 2 min y frotarla al final.

Phase III

- Mover los componentes móviles (por ejemplo, manguito de desenclavamiento) durante la limpieza.
- Pulverizar el producto con agua corriente durante al menos 5 min.
- Observar las instrucciones de uso del limpiador enzimático sobre la concentración correcta, la dilución, la temperatura y la calidad del agua.

- Retirar la suciedad con un paño sin pelusa o un cepillo blando, humedecido con limpiador enzimático.
- Enjuagar los componentes móviles (por ej. manguito de desenclavamiento) y la acanaladura durante 20 segundos en cada caso y con una pistola de agua (agua fría con una presión mín. de 2,5 bares).
- Después de la limpieza/ manual, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles de los componentes no rígidos.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza (fase I hasta III).

Fase IV

- Secar el producto durante la Fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej. paños sin pelusa, con 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 (al menos 1 minuto), aclarar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada.
- 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 pelusa, con aire comprimido).

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabezales para taladro pequeño GA344 y taladro GA844

7.7 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

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

7.7.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Aclarado	TA (frío)	-	-	AP	hasta que 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 GB894R: ajustar el casquillo de ajuste en el diámetro de alambre de Kirschner más alto.

Phase I

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

Phase II

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

Nota

Para 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.bb Braun.com>).

7.7.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de equipo: equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido

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

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ En el alambre de Kirschner GB894R: ajustar el casquillo de ajuste en el diámetro de alambre de Kirschner más alto.
- ▶ Colocar el producto en la posición adecuada en el soporte ECCOS, ver Fig. E.
- ▶ Conectar el sistema de irrigación interior al soporte ECCOS y unirlo con la conexión de lavado de carro de limpieza/desinfección y lavado.
- ▶ 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabezales para taladro pequeño GA344 y taladro GA844

7.8 Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Después de cada limpieza y desinfección, utilizar el adaptador para aceite en spray 23 GB600880 (verde) para rociar todo el producto durante aprox. 2 s con aceite en spray Aesculap STERILIT Power Systems GB600, ver Fig. F.

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 cada limpieza y desinfección, comprobar que el producto está limpio, no presenta daños, funciona correctamente, no emite ruidos inusuales, no se sobrecalienta de forma excesiva y no presenta vibraciones demasiado fuertes.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.9 Envase

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

7.10 Esterilización por vapor

Nota

Antes de la esterilización, retirar todos los componentes montados en el producto (herramienta y accesorios).

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Emplear el 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 132 °C durante 4 min

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

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

7.11 Almacenamiento

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

8. Mantenimiento

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

Si el producto necesita alguna reparación debe dirigirse al representante de B. Braun/Aesculap, ver Servicio Técnico.

9. Identificación y subsanación de fallos

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

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
El cabezal está demasiado recalciente	Esfuerzo excesivo	Calentamiento del cabezal	Observar las instrucciones para el uso (modo de servicio nominal).
	Engranaje/rodamiento del cabezal defectuoso	Calentamiento del cabezal	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Preventivo: engrasar el cabezal antes de cada esterilización. Haga que el fabricante repare el cabezal.
	Daños por caída, producto defectuoso	Calentamiento del cabezal	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 izquierdas	Se está utilizando una herramienta dentada con sentido de giro a izquierdas	Utilizar las herramientas dentadas con el sentido del giro a la derecha
	Cabezal defectuoso	Sobrecalentamiento del cabezal	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Preventivo: engrasar el cabezal antes de cada esterilización. Observar las instrucciones para el uso (modo de servicio nominal). Haga que el fabricante repare el cabezal
	Herramienta desafilada	Filo de la hoja de la herramienta desgastado	Cambiar la herramienta.
Ruido intenso	Engranaje/rodamiento del cabezal 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 del taladro.
	Conexión del cabezal deformada/defectuosa	El cabezal no se puede acoplar/desacoplar, o sólo con dificultad	Haga que el fabricante repare el cabezal.
	Acoplamiento del taladro deformado, defectuoso	El cabezal no se puede acoplar/desacoplar, o sólo con dificultad	Haga que el fabricante repare el taladro.
	El manguito giratorio no se mueve bien en el taladro	El cabezal no se enclava	Girar y sujetar el manguito giratorio en el taladro y acoplar el cabezal. Girar hacia el otro lado el manguito giratorio en caso necesario. Preventivo: engrasar el manguito giratorio en el taladro antes de cada esterilización.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabezales para taladro pequeño GA344 y taladro GA844

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
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 sólo con dificultad	Utilizar una herramienta nueva.
	Acoplamiento del cabezal deformado, defectuoso	La herramienta no se puede acoplar/desacoplar, o sólo con dificultad	Haga que el fabricante repare el cabezal.
	El acoplamiento de la herramienta está sucio	La herramienta no se puede acoplar/desacoplar, o sólo con dificultad	Limpiar la herramienta o utilizar una nueva Limpiar el cabezal.
En GB894R: no se puede colocar el alambre Kirschner en la mordaza para alambres Kirschner	La mordaza para alambres Kirschner está mal ajustada	El diámetro del alambre Kirschner no coincide con la escala ajustada	Girar el casquillo de ajuste y ajustar al diámetro de alambre Kirschner correcto.
En GB894R: El alambre Kirschner no gira	La mordaza para alambres Kirschner está mal ajustada	El diámetro del alambre Kirschner no coincide con la escala ajustada	Girar el casquillo de ajuste y ajustar al diámetro de alambre 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	El alambre 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 el taladro	El cabezal se puede soltar del taladro	Acoplar correctamente el cabezal y comprobar que funciona.
	La herramienta no se ha acoplado completamente en el cabezal	La herramienta se puede soltar del acoplamiento	Acoplar correctamente la herramienta y comprobar que funciona.
	Cabezal defectuoso	El taladro se gira pero el cabezal no gira.	Haga que el fabricante repare el cabezal.
	Taladro defectuoso	El taladro no gira	Haga que el fabricante repare el taladro.
	En el taladro, 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 espray no insertable	Adaptador para aceite en espray incompatible	Adaptador para aceite en espray no insertable	Utilizar un adaptador para aceite en espray para el cabezal.

10. Servicio Técnico



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones 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.**
- **No modificar el producto.**

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

- Para recibir asistencia técnica y reparaciones, dirijase al distribuidor 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

Nº ref.	Denominación
GB257R	Cesta ECCOS con soporte para GA344
GB262R	Cesta ECCOS con soporte para GA844
GB600	Aceite en spray STERILIT Power Systems
GB600880	Adaptador para aceite en spray para GA344/GA844
TA011944	Cepillo de limpieza
GB715R	Soporte individual ECCOS
GB716R	Soporte triple ECCOS
GA031R	Llave de apriete para portaherramientas de tres mordazas de tamaño grande
GA062R	Llave de apriete para portaherramientas de tres mordazas pequeño
TA014552	Instrucciones de uso de cabezales para taladro pequeño GA344 y taladro GA844 (para archivador)
TA014553	Instrucciones de uso de cabezales para taladro pequeño GA344 y taladro GA844 (folleto)

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

Nº ref.	Denominación	Clase
GB870R	Cabezal de perforado de espacio medular de portaherramientas de tres mordazas de tamaño grande	IIa
GB871R	Cabezal de perforado de espacio medular AO grande	
GB872R	Cabezal de perforado de espacio medular Hudson/Zimmer	
GB878R	Cabezal de perforado de espacio medular para Synthes 511.300	
GB881R	Cabezal portabrocas de portaherramientas de tres mordazas de tamaño grande	
GB882R	Cabezal portabrocas de portaherramientas de tres mordazas pequeño	
GB884R	Cabezal portabrocas AO pequeño	
GB886R	Cabezal portabrocas Aesculap hexagonal	
GB887R	Cabezal portabrocas de vástago dental	
GB891R	Cabezal para sierras sagitales	
GB892R	Cabezal de sierra de punta	
GB894R	Cabezal de alambre Kirschner	

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Sentido de giro	Giro a la derecha y a la izquierda, oscilación
Conformidad con las normas	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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabezales para taladro pequeño GA344 y taladro GA844

Cabezales portabrocas

Cabezal	Pieza de conexión	Dimensiones: longitud x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Velocidad máxima [min ⁻¹], aprox.	Par motor máximo [Nm], aprox.	Caterización [mm]
GB878R	para Synthes 511.300	111 x 27	181	1 250	1,5	3,2
GB881R	Portaherramientas de tres mordazas de tamaño grande Ø de 0,5 mm a 7,4 mm	89 x 29	163	1 250	1,5	3,2
GB882R	Portaherramientas de tres mordazas pequeño Ø de 0,5 mm a 4 mm	76 x 22	100	1 250	1,5	3,2
GB884R	AO pequeño	60 x 22	66	1 250	1,5	2,8
GB886R	Hexagonal Aesculap	57 x 24	67	1 250	1,5	3,2
GB887R	Dental	56 x 22	50	1 250	1,5	1,8

Cabezales para perforado de espacio modular

Cabezal	Pieza de conexión	Dimensiones: longitud x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Velocidad máxima [min ⁻¹], aprox.	Par motor máximo [Nm], aprox.	Caterización [mm]
GB870R	Portaherramientas de tres mordazas de tamaño grande Ø de 0,5 mm a 7,4 mm	105 x 29	230	320	5	3,2
GB871R	AO grande	88 x 29	170	320	5	3,2
GB872R	Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3,2

Cabezales de sierra

Cabezal	Pieza de conexión	Dimensiones: longitud x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Frecuencia de oscilación máx. [min ⁻¹], aprox.	Caterización [mm]
GB891R	Hoja de sierra sagital L	74 x 33,5	179	15 750	–
GB892R	Hoja de sierra de punta	135 x 24,5	166	15 750	–

Cabezal de alambre Kirschner

Cabezal	Pieza de conexión	Dimensiones L x An x Al [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Velocidad máxima [min ⁻¹], aprox.	Caterización [mm]
GB894R	Alambre Kirschner Ø 0,6 mm hasta 3,2 mm	92 x 27 x 124	179	1 250	3,2

12.3 Modo de servicio nominal

Modo de servicio nominal	Funcionamiento con cambios en las revoluciones y en la carga no periódicos (tipo S9 según IEC EN 60034-1)
	Taladrado (giro derecha/izquierda): ■ 60 s utilización, 60 s pausa ■ 6 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Perforado de espacio medular (giro derecha/izquierda): ■ 30 s utilización, 30 s pausa ■ 8 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Taladrado (oscilación): ■ 15 s utilización, 15 s pausa ■ 3 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Serrado con GB891R: ■ 30 s utilización, 60 s pausa ■ 4 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Serrado con GB892R: ■ 30 s utilización, 60 s pausa ■ 5 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C

12.4 Condiciones ambientales

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

13. Eliminación de residuos

Nota

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



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

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

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

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844

Legenda

- 1 Trapano
- 2 Grilletto (per la regolazione del numero di giri)
- 3 Dispositivo di protezione del grilletto
- 4 Ghiera girevole
- 5 Freccia
- 6 Terminale con mandrino ad attacco rapido
- 7 Camicia di rilascio
- 8 Alloggiamento utensile
- 9 Terminale con mandrino a tre ganasce
- 10 Chiave di serraggio
- 11 Alloggiamento utensile
- 12 Terminale per fili metallici
- 13 Leva di serraggio
- 14 Camicia di regolazione
- 15 Mandrino per fili metallici
- 16 Terminale per trapano atto a favorire il meccanismo angolare radio-trasparente
- 17 Alloggiamento
- 18 Terminale per sega sagittale
- 19 Alloggiamento utensile con attacco sagittale a L
- 20 Pulsante per regolare l'alloggiamento utensile
- 21 Lama L sagittale
- 22 Traversina sulla sega per sblocco utensile
- 23 Adattatore per olio spray
- 24 Terminale per sega coltellare
- 25 Alloggiamento utensile con attacco per sega coltellare
- 26 Lama della sega coltellare (ad es. da GP550R fino a GP576R)
- 27 Molla a balestra sulla lama del seghetto per sblocco dell'utensile

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Attenersi alle importanti indicazioni sulla sicurezza, nonché alle avvertenze e precauzioni presenti nelle istruzioni per l'uso.
	Codice bidimensionale predisposto per lettura ottica Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per la tracciatura elettronica di singoli strumenti. Il numero di serie si basa sullo standard internazionale sGTIN (GS1).
	Produttore
	Data di produzione
	Indicazione del lotto del produttore
	Numero di serie del produttore
	Codice d'ordine del produttore
	Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione
	Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione
	Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione

Indice

1.	Ambito di validità.....	75
2.	Informazioni generali.....	75
2.1	Destinazione d'uso.....	75
2.2	Caratteristiche principali.....	76
2.3	Indicazioni.....	76
2.4	Controindicazioni assolute.....	76
2.5	Controindicazioni relative.....	76
3.	Manipolazione sicura.....	76
4.	Descrizione dell'apparecchio.....	77
4.1	Corredo di fornitura.....	77
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione.....	77
4.3	Modalità di funzionamento.....	77
5.	Preparazione.....	77
6.	Operatività con il prodotto.....	78
6.1	Preparazione.....	78
6.1.1	Collegamento degli accessori.....	78
6.1.2	Protezione contro gli azionamenti involontari.....	78
6.1.3	Collegamento/ distacco della perforatrice al terminale.....	78
6.1.4	Collegamento e distacco dell'utensile al terminale.....	79
6.2	Controllo del funzionamento.....	80
6.3	Operatività.....	80
7.	Procedimento di preparazione sterile validato.....	81
7.1	Avvertenze generali di sicurezza.....	81
7.2	Avvertenze generali.....	82
7.3	Preparazione nel luogo d'utilizzo.....	82
7.4	Preparazione prima della pulizia.....	82
7.5	Pulizia/disinfezione.....	82
7.5.1	Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile.....	82
7.6	Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento.....	83
7.7	Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale.....	84
7.7.1	Pulizia preliminare manuale con spazzolino.....	84
7.7.2	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica.....	85
7.8	Controllo, manutenzione e verifica.....	86
7.9	Imballo.....	86
7.10	Sterilizzazione a vapore.....	86
7.11	Conservazione.....	86
8.	Manutenzione ordinaria.....	86
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti.....	87
10.	Assistenza tecnica.....	89
11.	Accessori/Ricambi.....	89
12.	Specifiche tecniche.....	89
12.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE.....	89
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme.....	89
12.3	Modalità di funzionamento nominale.....	91

12.4	Condizioni ambiente.....	91
13.	Smaltimento.....	91

1. Ambito di validità

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

2. Informazioni generali

2.1 Destinazione d'uso

Funzione

La perforatrice piccola portatile GA344 o la perforatrice GA844, combinata con corrispondente terminale, serve a garantire l'azionamento di utensili per perforare, per fresare (per perforare la cavità midollare), per segare e per avvitare.

Ambiente di utilizzo

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844

2.2 Caratteristiche principali

Numero di giri	GB870R GB871R GB872R	Da 0 min ⁻¹ fino a max. 320 min ⁻¹
	GB878R GB881R GB882R GB884R GB886R GB887R GB894R	Da 0 min ⁻¹ fino a max. 1 250 min ⁻¹
	GB891R GB892R	Da 0 min ⁻¹ fino a max. 15 750 min ⁻¹
Senso di rotazione	Rotazione destrorsa-e sinistrorsa, oscillazione	
Modalità di funzionamento nominale	Funzionamento con carico non periodico e variazioni della frequenza di oscillazione (tipo S9 in conformità a IEC EN 60034-1) Perforazione (destrorsa/sinistrorsa): ■ Utilizzo 60 s, pausa 60 s ■ 6 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Perforazione della cavità midollare (destrorsa/sinistrorsa): ■ Utilizzo 30 s, pausa 30 s ■ 8 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Foratura (oscillazione): ■ Utilizzo 15 s, pausa 15 s ■ 3 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Funzionamento sega con GB891R: ■ Utilizzo 30 s, pausa 60 s ■ 4 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Funzionamento sega con GB892R: ■ Utilizzo 30 s, pausa 60 s ■ 5 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C	

In generale, i sistemi elettrici si riscaldano con il funzionamento continuo. Dopo l'utilizzo, è opportuno concedere al sistema 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

La perforatrice piccola GA344 o la perforatrice GA844, combinata con corrispondente terminale e utensile, viene utilizzata per separare, asportare e modellare ossa, tessuto cardiaco, cartilagine e affini nonché materiali sostitutivi dell'osso, per avvitare e svitare pin ossei, per l'azionamento di utensili di avvitamento, nonché per applicare fili metallici.

2.4 Controindicazioni assolute

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

2.5 Controindicazioni relative

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

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

3. Manipolazione sicura



AVVERTENZA

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

► Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.



AVVERTENZA

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

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

- Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria, sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.

- ▶ Antecedentemente alla 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 d'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- ▶ Rispettare le norme vigenti.
- ▶ Accertarsi che l'impianto elettrico dell'ambiente sia conforme ai requisiti IEC/DIN EN.
- ▶ Non utilizzare il prodotto in settori a rischio di esplosione.
- ▶ Prima dell'utilizzo sottoporre il prodotto a un ciclo di preparazione sterile.
- ▶ Se si utilizzano i sistemi di sostegno ECCOS attenersi alle istruzioni pertinenti all'uso TA009721, vedere l'extranet Aesculap all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
TA014553	Istruzioni per l'uso dei terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844

Terminali

Nel corredo di fornitura è contenuto aggiuntivamente uno dei seguenti terminali (eventualmente con corrispondente chiave di serraggio):

Cod. art.	Descrizione
GB870R	Terminale per trapano cavità midollare con mandrino a tre ganasce grande
GA031R	– e – Chiave di serraggio per mandrino a tre ganasce grande
GB871R	Terminale per trapano cavità midollare AO-grande
GB872R	Terminale per trapano cavità midollare Hudson/Zimmer
GB878R	Terminale per trapano per Synthes 511.300

Cod. art.	Descrizione
GB881R	Terminale trapano con mandrino a tre ganasce grande – e –
GA031R	Chiave di serraggio per mandrino a tre ganasce grande
GB882R	Terminale per trapano con mandrino a tre ganasce piccolo – e –
GA062R	Chiave di serraggio per mandrino a tre ganasce piccolo
GB884R	Terminale per trapano AO piccolo
GB886R	Terminale per trapano Aesculap esagono
GB887R	Albero dentato per attacco trapano
GB891R	Terminale per sega sagittale
GB892R	Terminale per sega coltellare
GB894R	Terminale per fili metallici

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Perforatrice piccola GA344 (pronta per l'uso)
 - oppure –
- Perforatrice GA844 (pronta per l'uso)
- Utensile (a seconda dell'indicazione)

4.3 Modalità di funzionamento

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

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

Un meccanismo all'interno del terminale modifica il numero di giri del motore.

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 mirato ad escludere la presenza di danni visibili.
- ▶ Usare solamente prodotti ed accessori in perfette condizioni.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844

6. Operatività con il prodotto



AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Al momento della consegna il prodotto non è sterile!

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



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di 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 danneggiati.
- Sottoporre il prodotto a una corretta manutenzione ordinaria, vedi Manutenzione ordinaria.

6.1 Preparazione

6.1.1 Collegamento degli accessori



PERICOLO

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

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

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

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

- Rispettare le istruzioni d'uso degli accessori.
- Per eventuali domande rivolgersi al partner B. Braun/Aesculap o all'Assistenza Tecnica Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.

6.1.2 Protezione contro gli azionamenti involontari

Onde evitare che la perforatrice sia involontariamente azionata durante la sostituzione dell'utensile/terminale, è possibile bloccare il grilletto della 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 messa in funzione.

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 messa in funzione.

Nota

Per ulteriori informazioni sulla perforatrice piccola GA344, vedere TA014550 o TA014551 (pieghevole).

Per ulteriori informazioni sulla perforatrice GA844, vedere TA014436 o TA014437 (pieghevole).

6.1.3 Collegamento/ distacco della perforatrice 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.

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

Collegamento

Nota

Aesculap raccomanda di accoppiare il terminale per sega 24 con la dicitura "TOP" orientata verso l'alto.

- Infilare il terminale 6/9/12/16/18/24 sulla perforatrice 1 finché scatta in posizione.
- Tirare il terminale 6/9/12/16/18/24 per verificare il corretto collegamento.

Distacco

- Ruotare la ghiera girevole **4** in direzione della freccia **5** e contemporaneamente sfilare il terminale **6/9/12/16/18/24** dalla perforatrice **1**.

6.1.4 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.

Terminali con mandrino a serraggio rapido GB871R/GB872R/GB884R/GB886R/GB887R

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**.
- 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.

Terminali con mandrino a tre ganasce GB870R/GB881R/GB882R

Collegamento:

- Aprire il mandrino a tre ganasce con la chiave di serraggio **10**.
- Spingere la base dell'utensile nella posizione corretta fino all'arresto nell'alloggiamento utensile **11** del terminale **9**.
- Chiudere il mandrino a tre ganasce con la chiave di serraggio **10** e stringerlo saldamente.
- Tirare l'utensile per verificare il corretto collegamento.

Distacco:

- Aprire il mandrino a tre ganasce con la chiave di serraggio **10**.
- Sfilare l'utensile.

Terminale per fili metallici GB894R



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.

Se si usano fili di Kirschner lunghi, quale protezione da eventuali lesioni è necessario avvitare sulla perforatrice una camicia di protezione per fili metallici.

Per ulteriori informazioni GA344, vedere TA014550 o TA014551 (pieghevole).

Per ulteriori informazioni GA844, vedere TA014436 o TA014437 (pieghevole).

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

- da 0,6 mm a 1,2 mm
- da 1,2 mm a 2,2 mm
- da 2,2 mm a 3,2 mm

Utilizzo del filo metallico:

- Accertarsi che la leva di serraggio **13** si trovi in posizione di partenza (stato non azionato).
- Impostare la camicia di regolazione **14** del terminale per fili metallici **12** sull'intervallo di diametro desiderato:
 - Spingere la camicia di regolazione **14** indietro e girarla in modo da impostare l'intervallo di diametro desiderato.
 - Rilasciare la camicia di regolazione **14**. Assicurarsi che la camicia di regolazione **14** scatti in posizione.
- Introdurre il filo metallico nel mandrino **15** 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 **13** 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.

Terminale per trapano per meccanismo angolare radiotrasparente GB878R

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

Il terminale per trapano 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844

Accoppiare il meccanismo angolare radiotrasparente al terminale per trapano GB878R:

- ▶ Inserire il meccanismo angolare radiotrasparente fino all'arresto nell'alloggiamento 17 del terminale per trapano.
- ▶ Eventualmente muovere leggermente avanti e indietro il meccanismo angolare radiotrasparente.

Staccare il meccanismo angolare radiotrasparente dal terminale per trapano GB878R:

- ▶ Sfilare il meccanismo angolare radiotrasparente dal terminale per trapano tirando con forza.

Collegamento/distacco dell'utensile nel meccanismo angolare radiotrasparente:

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

Terminale per sega sagittale GB891R

Collegamento:

- ▶ Introdurre la lama 21 con la marcatura "L" verso l'alto nella fessura dell'alloggiamento utensile 19, vedere Fig. A. Assicurarsi che le battute laterali della lama poggino sull'alloggiamento utensile. L'utensile scatta in posizione.
- ▶ Tirare la lama 21 per verificare il corretto collegamento.

Distacco:

Nota

Per facilitare il distacco dell'utensile, posizionare l'alloggiamento utensile in posizione di 45° (vedere Fig. B) o di 90° (vedere Fig. C), vedere Regolazione dell'alloggiamento utensile.

- ▶ Premere leggermente verso il basso e tenere premuta la barra dorata 22 sulla lama 21 per sbloccare l'utensile.
- ▶ Estrarre la lama 21 dall'alloggiamento utensile 19.

Regolare l'alloggiamento utensile:

- ▶ Premere e tenere premuto il pulsante per regolare l'alloggiamento utensile 20.
- ▶ Ruotare l'alloggiamento utensile 19 nella posizione desiderata (-90° / -45° / 0° / 45° / 90°), vedere Fig. B e Fig. C.
- ▶ Rilasciare il pulsante per regolare l'alloggiamento utensile 20 e bloccare l'alloggiamento utensile 19 facendolo scattare in posizione. Eventualmente muovere leggermente avanti e indietro l'alloggiamento utensile.

Terminale per sega GB892R

Collegamento:

- ▶ Inserire la lama per sega 26 con il lato di attacco nel foro dell'alloggiamento utensile 25, vedere Fig. D. La lama per la sega scatta in posizione.
- ▶ Tirare la lama 26 per verificare il corretto collegamento.

Distacco:

- ▶ Premere leggermente verso il basso e tenere premuta la molla a lamina dorata per sblocco utensile 27 sulla lama per sega coltellare.
- ▶ Estrarre la lama per sega coltellare 26 dall'alloggiamento utensile 25.

6.2 Controllo del funzionamento

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

- ▶ Verificare che il terminale sia saldamente collegato tirando quest'ultimo.
- ▶ Verificare che l'utensile sia saldamente accoppiato, tirando quest'ultimo.
- ▶ Con GB891R: Verificare il corretto bloccaggio dell'alloggiamento utensile. A tal fine, ruotare l'alloggiamento utensile.
- ▶ Accertarsi che i taglienti degli utensili non siano danneggiati meccanicamente.
- ▶ Abilitare la perforatrice per il funzionamento (posizione ON).
- ▶ Azionare brevemente la perforatrice al massimo numero di giri in rotazione destrorsa e sinistrorsa.
- ▶ Accertarsi che il senso di oscillazione corrisponda.
- ▶ Accertarsi che non siano presenti danni, rumori da funzionamento anomali, vibrazioni troppo forti ed eccessivo surriscaldamento del prodotto.
- ▶ Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo.
- ▶ Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.3 Operatività



AVVERTENZA

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

- ▶ Non usare i terminali per trapano per far funzionare utensili alesatori.
- ▶ Non utilizzare i terminali per trapano per cavità midollare per eseguire fresature acetabolari.
- ▶ Durante l'utilizzo raffreddare l'utensile.
- ▶ Riporre il prodotto/utensile fuori dalla portata del paziente.
- ▶ Lasciare raffreddare il prodotto/utensile.
- ▶ Nel cambiare l'utensile usare un telo quale protezione dalle ustioni.



AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!

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

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



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.



AVVERTENZA

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

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.



AVVERTENZA

Rischio di lesioni e danni all'utensile/al sistema!
L'utensile rotante può impigliarsi nei teli di copertura (ad es. biancheria).

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



AVVERTENZA

Distacchi involontari della lama comportano il rischio di lesioni!

- Durante il funzionamento non premere la barra della lama sega sagittale per sblocco utensile.
- Durante il funzionamento non premere la molla della lama sega sagittale per sblocco utensile.
- Dopo ogni cambio dell'utensile controllare che quest'ultimo sia saldamente posizionato.

Far funzionare il prodotto

Nota

Per ulteriori informazioni sul funzionamento della perforatrice piccola GA344, vedere TA014550 o TA014551 (pieghevole).

Per ulteriori informazioni sul funzionamento della perforatrice GA844, vedere TA014436 o TA014437 (pieghevole).

- Avviare la perforatrice ad un numero di giri moderato.
- Esercitare una pressione moderata per evitare uno scivolamento.
- Non piegare lo strumento, in quanto vi è il rischio di rottura.
- Per forare utilizzare sempre i seguenti terminali:
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R
 - GB887R
- Per fresare (alesatura della cavità midollare) utilizzare i seguenti terminali:
 - GB870R
 - GB871R
 - GB872R

- Per posizionare fili metallici utilizzare il seguente terminale:
 - GB894R
- Per l'uso del meccanismo angolare radiotrasparente 511.300 della ditta Synthes utilizzare solo il seguente terminale:
 - GB878R
- Per segare utilizzare sempre i seguenti terminali:
 - GB891R
 - GB892R

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

Per ottenere la miglior pulizia, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota

È necessario considerare che una preparazione sterile di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione sterile. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e la compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet Aesculap su <https://extranet.bbraun.com>

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel sistema contenitore per sterilizzazione Aesculap.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844

7.2 Avvertenze generali

Eventuali residui possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Pertanto non si deve superare un intervallo di tempo di 6 ore tra la preparazione e l'uso, non si deve ricorrere a una temperatura di prelavaggio fissante >45 °C e non si deve utilizzare alcun disinfettante fissante (sostanza attiva: aldeide, alcol).

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 sull'applicazione di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali (ad es. decolorazioni o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio). Per l'alluminio, le alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali (ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti).
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto è presente il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

7.3 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Rimuovere dal prodotto tutti i componenti montati (utensile e accessorio).
- Scollegamento del terminale dalla perforatrice.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo umido sfilacciato.
- Avviare il prodotto asciutto, entro 6 ore, dopo la pulizia e la disinfezione in un container chiuso.

7.4 Preparazione prima della pulizia

- Antecedentemente alla prima pulizia/disinfezione a macchina: montare i sostegni ECCOS in un cestello idoneo.
- Agganciare i prodotti nei sostegni ECCOS rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. E.

Terminale per fili metallici GB894R

- Impostare la camicia di regolazione sul diametro del filo metallico più grande.

7.5 Pulizia/disinfezione

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



ATTENZIONE

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

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore,
 - siano ammessi per le plastiche e l'acciaio inossidabile,
 - non aggrediscano i materiali molli (ad es. 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 (ad es. carico).

7.6 Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento

Fase	Punto	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	AP	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	-	-	-	-

AP: acqua potabile

A-CD: acqua completamente demineralizzata (demineralizzata e potabile)

TA: temperatura ambiente

* validato con detergente enzimatico "Cidezyme Johnson & Johnson"

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

Fase I

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi (ad es. la camicia di rilascio).
- Pulire il prodotto sotto l'acqua del rubinetto con uno spazzolino di plastica idoneo finché sulla superficie non sia più visibile alcun residuo.
- Spazzolare per almeno 1 min l'incannulazione con lo spazzolino TA011944 e le superfici difficilmente accessibili con uno spazzolino di plastica idoneo.

Nota

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

Fase II

- Attenersi alle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico per quanto riguarda corretta concentrazione, diluizione, temperatura e qualità dell'acqua.
- Spruzzare sul prodotto una soluzione enzimatica a pH neutro, lasciare agire per almeno 2 min, quindi pulire.

Fase III

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi (ad es. la camicia di rilascio).
- Risciacquare il prodotto sotto un flusso di acqua potabile per almeno 5 min.

- Attenersi alle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico per quanto riguarda corretta concentrazione, diluizione, temperatura e qualità dell'acqua.
- Rimuovere le impurità con un panno privo di lanugine o con una spazzola morbida, inumiditi con detergente enzimatico.
- Risciacquare i componenti non rigidi (ad es. la camicia di rilascio) e l'incannulazione per 20 s ciascuno con la pistola ad acqua (acqua fredda, almeno 2,5 bar).
- Dopo la pulizia manuale sottoporre le superfici visibili e le superfici dei componenti non rigidi a un controllo finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia (fase da I a III).

Fase IV

- Nella fase di asciugatura, asciugare il prodotto con mezzi adeguati (ad es. panni privi di lanugine, aria compressa).

Fase V

- Strofinare completamente il prodotto con una salviettina disinfettante monouso.

Fase VI

- Una volta trascorso il tempo d'azione prescritto sciacquare le superfici disinfettate sotto acqua corrente 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).

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844

7.7 Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

Il dispositivo di pulizia o disinfezione impiegato deve essere regolarmente controllato e sottoposto a manutenzione.

7.7.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	risciacquo	TA (fredda)	-	-	AP	Fino a che è visivamente pulito
II	Spazzolamento	TA (fredda)	-	-	AP	Fino a che è visivamente pulito

AP: acqua potabile

TA: temperatura ambiente

- Non immergere il prodotto in bagno ad ultrasuoni o in fluidi. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.
- Per il terminale dei fili metallici GB894R: impostare la camicia di regolazione sul diametro del filo metallico più grande.

Fase I

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi (ad es. la camicia di rilascio).
- Pulire a fondo il prodotto sotto acqua corrente.

Fase II

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi (ad es. la camicia di rilascio).
- Spazzolare per almeno 1 min l'incannulazione con lo spazzolino TA011944 e le superfici difficilmente accessibili con uno spazzolino di plastica idoneo.
- Dopo la pulizia preliminare manuale verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo ed eventualmente ripetere il processo di pulizia preliminare.

Nota

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

7.7.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

AP: acqua potabile

A-CD: acqua completamente demineralizzata (demineralizzata e potabile)

*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Per il terminale dei fili metallici GB894R: impostare la camicia di regolazione sul diametro del filo metallico più grande.
- Agganciare il prodotto nel sostegno ECCOS rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. E.
- Collegare il dispositivo di lavaggio interno al supporto ECCOS e connetterlo all'attacco 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844

7.8 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, con l'adattatore per olio spray 23 GB600880 (verde) spruzzare sul prodotto per ca. 2 s olio spray Aesculap STERILIT Power Systems GB600, vedere Fig. F.

Nota

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

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

7.9 Imballo

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e gli alloggiamenti usati (ad es. Istruzioni per l'uso TA009721 per sistema di sostegno Aesculap-ECCOS).
- Agganciare i prodotti nei sostegni ECCOS rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. E.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

7.10 Sterilizzazione a vapore

Nota

Prima della sterilizzazione, rimuovere dal prodotto tutti i componenti montati (utensili, accessorio).

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Utilizzare il procedimento di sterilizzazione validato:
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 132 °C/durata 4 min

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

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

7.11 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri e 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 relativi interventi di assistenza rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

► Far riparare i prodotti difettosi tramite l'assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
Il 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, cura). 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 usurato	Surriscaldamento dell'utensile e del terminale	Sostituire l'utensile.
Potenza insufficiente	Il prodotto viene azionato in rotazione sinistrorsa	L'utensile dentato viene azionato in rotazione antioraria	L'utensile dentato è fatto funzionare in rotazione destrorsa
	Terminale guasto	Forte surriscaldamento del terminale	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, cura). Misura preventiva: oliare il terminale prima di ogni sterilizzazione. Rispettare le istruzioni per l'uso (modalità di funzionamento nominale). Far riparare il raccordo 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	Non si riesce a 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 ghiera girevole, poi collegare il terminale. Se necessario, girare in senso opposto la ghiera girevole. Misura preventiva: oliare la ghiera girevole della perforatrice prima di ogni sterilizzazione.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
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	Non si riesce a 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	Non si riesce a collegare/scollegare l'utensile	Pulire l'utensile o utilizzarne uno nuovo. Pulire il terminale.
Con GB894R: 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 camicia di regolazione sul diametro del filo metallico corretto.
Con GB894R: 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 camicia 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	Non si riesce a estrarre il terminale dalla perforatrice	Collegare correttamente il terminale ed eseguire un controllo funzionale.
	Utensile non completamente collegato nel terminale	Non si riesce a estrarre l'utensile dal terminale	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.
	Perforatrice guasta	La perforatrice non gira	Far riparare la perforatrice 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 sulla posizione ON.
Non si riesce a inserire l'adattatore per olio spray	Adattatore per olio spray non compatibile	Non si riesce a inserire l'adattatore per olio spray	Utilizzare l'adattatore per olio spray adatto per il terminale.

10. Assistenza tecnica



AVVERTENZA

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

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

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

- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dell'assistenza

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

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GB257R	ECCOS cestello con sostegno per GA344
GB262R	ECCOS cestello con sostegno per GA844
GB600	STERILIT Power Systems olio spray
GB600880	Adattatore per olio spray per GA344/GA844
TA011944	Spazzolino per pulizia
GB715R	Sostegno ECCOS singolo
GB716R	Sostegno ECCOS triplice
GA031R	Chiave di serraggio per mandrino a tre ganasce grande
GA062R	Chiave di serraggio per mandrino a tre ganasce piccolo
TA014552	Istruzioni per l'uso dei terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844 (per raccoglitore ad anelli)
TA014553	Istruzioni per l'uso dei terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844 (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GB870R	Terminale per trapano cavità midollare con mandrino a tre ganasce grande	Ila
GB871R	Terminale per trapano cavità midollare AO-grande	
GB872R	Terminale per trapano cavità midollare Hudson/Zimmer	
GB878R	Terminale per trapano per Synthes 511.300	
GB881R	Terminale trapano con mandrino a tre ganasce grande	
GB882R	Terminale per trapano con mandrino a tre ganasce piccolo	
GB884R	Terminale per trapano AO piccolo	
GB886R	Terminale per trapano Aesculap esagono	
GB887R	Albero dentato per attacco trapano	
GB891R	Terminale per sega sagittale	
GB892R	Terminale per sega coltellare	
GB894R	Terminale per fili metallici	

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Senso di rotazione	Rotazione destrorsa-e sinistrorsa, oscillazione
Conformità alle norme	CEI/DIN EN 60601-1

Dopo 500 cicli di preparazione sterile il prodotto è stato sottoposto dal produttore ad un test e ha superato la prova.

I dati di potenza dei singoli terminali sono reperibili nelle Tabelle qui di seguito.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844

Terminali per trapano

Termi- nale	Attacco	Misura lunghezza x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Numero di giri max [min ⁻¹], ca.	Coppia max. [Nm], ca.	Incannulazione [mm]
GB878R	per Synthes 511.300	111 x 27	181	1 250	1,5	3,2
GB881R	Mandrino a tre ganasce grande Ø Da 0,5 mm fino a 7,4 mm	89 x 29	163	1 250	1,5	3,2
GB882R	Mandrino a tre ganasce piccolo Ø Da 0,5 mm fino a 4 mm	76 x 22	100	1 250	1,5	3,2
GB884R	AO piccolo	60 x 22	66	1 250	1,5	2,8
GB886R	Aesculap Esagono	57 x 24	67	1 250	1,5	3,2
GB887R	dentato	56 x 22	50	1 250	1,5	1,8

Terminali per trapano per cavità midollare

Termi- nale	Attacco	Misura lunghezza x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Numero di giri max [min ⁻¹], ca.	Coppia max. [Nm], ca.	Incannulazione [mm]
GB870R	Mandrino a tre ganasce grande Ø Da 0,5 mm fino a 7,4 mm	105 x 29	230	320	5	3,2
GB871R	AO grande	88 x 29	170	320	5	3,2
GB872R	Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3,2

Terminali per sega

Termi- nale	Attacco	Misura lunghezza x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Frequenza di oscilla- zione max. [min ⁻¹], ca.	Incannulazione [mm]
GB891R	Lama L sagittale	74 x 33,5	179	15 750	–
GB892R	Lama della sega coltellare	135 x 24,5	166	15 750	–

Terminale per fili metallici

Termi- nale	Attacco	Misura L x P x H [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Numero di giri max [min ⁻¹], ca.	Incannulazione [mm]
GB894R	Filo metallico Ø da 0,6 mm a 3,2 mm	92 x 27 x 124	179	1 250	3,2

12.3 Modalità di funzionamento nominale

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

12.4 Condizioni ambiente

	Esercizio	Trasporto e conservazione
Temperatura	Da 10 °C a 27 °C	Da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa dell'aria	Da 30 % a 75 %	Da 10 % a 90 %
Pressione atmosferica	Da 700hPa a 1 060 hPa	Da 500hPa a 1 060 hPa

13. Smaltimento

Nota

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



Nello smaltimento o riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione, è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

Il pass di riciclaggio può essere scaricato dalla extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. (Il pass di riciclaggio è un'istruzione per il disassemblaggio dell'apparecchio contenente anche informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente.)

I prodotti contrassegnati con questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.

- Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap vedere Assistenza tecnica.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabeçotes para máquina de furar pequena GA344 e máquina de furar GA844

Legenda

- 1 Máquina de furar
- 2 Gatilho (para regulação da velocidade de rotação)
- 3 Bloqueio do gatilho
- 4 Bucha rotativa
- 5 Seta
- 6 Cabeçote com mandril de aperto rápido
- 7 Bucha de desengate
- 8 Porta-ferramentas
- 9 Cabeçote com mandril de três mordças
- 10 Chave de aperto
- 11 Porta-ferramentas
- 12 Cabeçote para fios de Kirschner
- 13 Alavanca tensora
- 14 Bucha de ajuste
- 15 Mandril para fios de Kirschner
- 16 Cabeçote porta-broca para engrenagem cônica radioluciente
- 17 Acondicionamento
- 18 Adaptador para serra sagital
- 19 Porta-ferramenta com acoplamento para ferramenta L-sagital
- 20 Botão para ajustar o porta-ferramenta
- 21 Lâmina L sagital
- 22 Ligação na lâmina para desbloqueio da ferramenta
- 23 Adaptador de óleo pulverizador
- 24 Cabeçote para serra pendular
- 25 Porta-ferramenta com acoplamento de ferramenta para serra pendular
- 26 Lâmina de serra pendular (por ex. GP550R até GP576R)
- 27 Mola de lâmina na serra pendular para desbloqueio da ferramenta

Símbolos existentes no produto e embalagem



Cuidado

Observar os dados mais importantes em termos de segurança, como as indicações de advertência e medidas de precaução nas instruções de utilização.



Código bidimensional legível na máquina

O código contém um número de série inequívoco, o qual pode ser utilizado para o rastreamento de instrumentos individuais eletrônicos. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).



Fabricante



Data de fabrico



Número de lote do fabricante



Número de série do fabricante



Número de encomenda do fabricante



Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento



Limites de humidade durante o transporte e armazenamento



Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento

Índice

1.	Campo de aplicação	93
2.	Informações gerais	93
2.1	Finalidade	93
2.2	Características funcionais fundamentais	94
2.3	Indicações	94
2.4	Contraindicações absolutas	94
2.5	Contraindicações relativas	94
3.	Manuseamento seguro	94
4.	Descrição do aparelho	95
4.1	Material fornecido	95
4.2	Componentes necessários para a utilização	95
4.3	Modo de funcionamento	95
5.	Preparação	95
6.	Trabalhar com o produto	96
6.1	Preparação	96
6.1.1	Ligar os acessórios	96
6.1.2	Proteção contra acionamento inadvertido	96
6.1.3	Acoplar/desacoplar o cabeçote na máquina de furar	96
6.1.4	Acoplar e desacoplar a ferramenta no cabeçote	97
6.2	Teste de funcionamento	98
6.3	Utilização	98
7.	Método de reprocessamento validado	99
7.1	Indicações de segurança gerais	99
7.2	Informações gerais	100
7.3	Preparação no local de utilização	100
7.4	Preparação antes da limpeza	100
7.5	Limpeza/desinfecção automática	100
7.5.1	Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento	100
7.6	Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica	101
7.7	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual	102
7.7.1	Limpeza prévia manual com escova	102
7.7.2	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	103
7.8	Controlo, manutenção e verificação	104
7.9	Embalagem	104
7.10	Esterilização a vapor	104
7.11	Armazenamento	104
8.	Manutenção	104
9.	Reconhecimento e resolução das falhas	105
10.	Serviço de assistência técnica	107
11.	Acessórios/peças de substituição	107
12.	Dados técnicos	107
12.1	Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE	107
12.2	Características completas, informações sobre normas	107
12.3	Modo de operação nominal	109
12.4	Condições ambiente	109
13.	Eliminação	109

1. Campo de aplicação

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

2. Informações gerais

2.1 Finalidade

Função/Funcionamento

A máquina de furar de mão pequena GA344 ou a máquina de furar GA844, em combinação com o cabeçote correspondente, destina-se ao acionamento de ferramentas de furar, fresar (furar cavidades medulares), serrar e aparafusar.

Áreas de aplicação

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabeçotes para máquina de furar pequena GA344 e máquina de furar GA844

2.2 Características funcionais fundamentais

Número de rotações	GB870R	0 min ⁻¹ até no máx. 320 min ⁻¹
	GB871R	
	GB872R	
	GB878R	0 min ⁻¹ até no máx. 1 250 min ⁻¹
	GB881R	
	GB882R	
	GB884R	
	GB886R	
	GB887R	
	GB894R	
	GB891R	0 min ⁻¹ até no máx. 15 750 min ⁻¹
	GB892R	
Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda, oscilação	
Modo de operação nominal	Operação com alterações de número de rotações e carga não periódicas (tipo S9 conforme IEC EN 60034-1) Furar (rotação à direita/à esquerda): ■ Aplicação 60 s, pausa 60 s ■ 6 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Furar cavidades medulares (rotação à direita/à esquerda): ■ Aplicação 30 s, pausa 30 s ■ 8 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Furar (oscilação): ■ Aplicação 15 s, pausa 15 s ■ 3 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Operação de serra com GB891R: ■ Aplicação 30 s, pausa 60 s ■ 4 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Operação de serra com GB892R: ■ Aplicação 30 s, pausa 60 s ■ 5 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C	

Por norma, os sistemas elétricos aquecem no funcionamento contínuo. É conveniente permitir pausas ao sistema depois da utilização para que arrefeça; é possível consultar mais informações para o efeito na tabela relativa ao modo de operação nominal.

O aquecimento depende da ferramenta utilizada e da carga. O sistema deve arrefecer após um determinado número de repetições. Este procedimento impede o sobreaquecimento do sistema, bem como possíveis ferimentos do doente ou utilizador.

O utilizador é responsável pela aplicação e a observância das pausas descritas.

2.3 Indicações

Combinada com o cabeçote e a ferramenta adequados, a máquina de furar pequena GA344 ou a máquina de furar GA844 é utilizada para cortar, desbastar e modelar ossos, tecidos duros, cartilagem e similares, bem como materiais de substituição óssea, enroscar e desenroscar pinos ósseos, para acionar ferramentas de aparafusar e, ainda, para colocar fios de Kirschner.

2.4 Contraindicações absolutas

O produto está homologado exclusivamente para utilização no sistema nervoso central e no sistema cardiovascular.

2.5 Contraindicações relativas

A utilização segura e eficaz do produto depende fortemente da influência de fatores que apenas o utilizador pode controlar. Tendo isto em consideração, as informações 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

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

► Respeitar as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião tem de dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.

- ▶ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou mecânica).
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Apenas combinar entre si produtos Aesculap.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.
- ▶ Respeitar as normas em vigor.
- ▶ Assegurar que a instalação elétrica do espaço cumpre os requisitos conforme IEC/DIN EN.
- ▶ Não usar o produto em zonas potencialmente explosivas.
- ▶ Esterilizar o produto antes da utilização.
- ▶ Em caso de utilização dos sistemas de fixação ECCOS, observar as instruções de utilização relevantes TA009721, ver Aesculap Extranet em <https://extranet.bbraun.com>

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
TA014553	Instruções de utilização dos cabeçotes para máquina de furar pequena GA344 e máquina de furar GA844

Cabeçotes

Além disso, o material fornecido inclui um dos seguintes cabeçotes (event. com a respetiva chave de aperto):

Art. n.º	Designação
GB870R	Cabeçote porta-broca para cavidade medular para mandril de três mordças grande
GA031R	– e – Chave de aperto para mandril de três mordças grande
GB871R	Cabeçote porta-broca para cavidade medular AO grande
GB872R	Cabeçote porta-broca para cavidade medular Hudson/Zimmer
GB878R	Cabeçote porta-broca para Synthes 511.300

Art. n.º	Designação
GB881R	Cabeçote porta-broca para mandril de três mordças grande
GA031R	Chave de aperto para mandril de três mordças grande
GB882R	Cabeçote porta-broca para mandril de três mordças pequeno
GA062R	Chave de aperto para mandril de três mordças pequeno
GB884R	Cabeçote porta-broca AO pequeno
GB886R	Cabeçote porta-broca Aesculap sextavado
GB887R	Cabeçote porta-broca para haste dentária
GB891R	Adaptador para serra sagital
GB892R	Cabeçote para serra pendular
GB894R	Cabeçote para fios de Kirschner

4.2 Componentes necessários para a utilização

- Máquina de furar pequena GA344 (operacional)
 - ou –
- Máquina de furar GA844 (operacional)
- Ferramenta (conforme a indicação)

4.3 Modo de funcionamento

O cabeçote pode ser acoplado na máquina de furar em três posições diferentes, deslocadas em 120°, respetivamente.

O cabeçote bloqueia automaticamente quando é engatado na máquina de furar. O cabeçote pode voltar a ser desengatado, acionando uma bucha rotativa na máquina de furar.

Um redutor no cabeçote altera o número de rotações do motor.

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

5. Preparação

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

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabeçotes para máquina de furar pequena GA344 e máquina de furar GA844

6. Trabalhar com o produto



ATENÇÃO

Perigo de infeções e de contaminações!

O produto é fornecido não esterilizado!

- ▶ Antes de colocar o produto em funcionamento, esterilizar o mesmo conforme as instruções de utilização.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento e de danos materiais no caso de acionamento inadvertido do produto!

- ▶ Proteger o produto que não esteja a ser utilizado (posição OFF) contra um acionamento inadvertido.



ATENÇÃO

Risco de ferimento e de danos materiais em caso de uso impróprio das ferramentas!

- ▶ Respeitar as informações de segurança e avisos constantes nas respetivas instruções de utilização.
- ▶ Ao acoplar/desacoplar, manusear cuidadosamente a ferramenta com lâminas.



ATENÇÃO

Danos no produto devido a queda!

- ▶ Utilizar apenas produtos em condições técnicas impecáveis, ver teste de funcionamento.



ATENÇÃO

Perigo de queimaduras da pele e dos tecidos devido a ferramentas rombas e/ou no caso de manutenção insuficiente do produto!

- ▶ Utilizar apenas ferramentas sem defeitos.
- ▶ Substituir as ferramentas rombas.
- ▶ Proceder a uma manutenção correta do produto, ver "Manutenção".

6.1 Preparação

6.1.1 Ligar os acessórios



PERIGO

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

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

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Todas as configurações têm de cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. A pessoa que liga os aparelhos entre si é responsável

pela configuração e tem de assegurar que são cumpridos os requisitos da norma de base IEC/DIN EN 60601-1 ou normas nacionais correspondentes.

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos acessórios.
- ▶ Se tiver quaisquer questões contacte o seu parceiro B. Braun/Aesculap ou o serviço de assistência técnica Aesculap, morada ver Serviço de assistência técnica.

6.1.2 Proteção contra acionamento inadvertido

Para evitar que a máquina de furar seja acionada involuntariamente durante a troca da ferramenta/cabeçote, é possível bloquear o gatilho regulador da velocidade.

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 pequena GA344, ver TA014550 ou TA014551 (folheto).

Para mais informações sobre a máquina de furar GA844, ver TA014436 ou TA014437 (folheto).

6.1.3 Acoplar/desacoplar o cabeçote na máquina de furar



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 1 com o bloqueio do gatilho 3 contra um acionamento inadvertido, ver Proteção contra acionamento inadvertido.

Acoplar

Nota

A Aesculap recomenda acoplar o cabeçote para serra pendular 24 na máquina de furar com a inscrição "TOP" orientada para cima.

- ▶ Empurrar o cabeçote 6/9/12/16/18/24 para cima da máquina de furar 1, até engatar.
- ▶ Puxar pelo cabeçote 6/9/12/16/18/24, para verificar a firmeza do acoplamento.

Desacoplar

- ▶ Rodar a bucha rotativa **4** na direção da seta **5** e, simultaneamente, retirar o cabeçote **6/9/12/16/18/24** da máquina de furar **1**.

6.1.4 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.

Cabeçotes com mandril de aperto rápido GB871R/GB872R/GB884R/GB886R/GB887R

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**.
- ▶ 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.

Cabeçotes com mandril de três mordanças GB870R/GB881R/GB882R

Acoplar:

- ▶ Abrir o mandril de três mordanças com a chave de aperto **10**.
- ▶ Introduzir a haste da ferramenta na posição correta até ao batente no porta-ferramenta **11** do cabeçote **9**.
- ▶ Fechar o mandril de três mordanças com a chave de aperto **10** e apertá-lo firmemente.
- ▶ Puxar a ferramenta para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar:

- ▶ Abrir o mandril de três mordanças com a chave de aperto **10**.
- ▶ Retirar a ferramenta.

Cabeçote para fios de Kirschner GB894R



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.

Quando são utilizados fios de Kirschner compridos, tem de se usar uma bucha protetora para fios de Kirschner na máquina de furar, para efeitos de proteção contra ferimentos.

Para mais informações sobre GA344, ver TA014550 ou TA014551 (folheto).

Para mais informações sobre GA844, ver TA014436 ou TA014437 (folheto).

É possível ajustar os seguintes diâmetros no cabeçote para fios de Kirschner:

- 0,6 mm até 1,2 mm
- 1,2 mm até 2,2 mm
- 2,2 mm até 3,2 mm

Colocar o fio de Kirschner:

- ▶ Assegurar que a alavanca tensora **13** se encontra na posição de partida (estado não acionado).
- ▶ Regular a bucha de ajuste **14** do cabeçote para fios de Kirschner **12** para a faixa de diâmetros pretendida:
 - Premir a bucha de ajuste **14** para trás e rodar até ser ajustada a faixa de diâmetros pretendida.
 - Soltar a bucha de desengate **14**. Durante o processo, assegurar que a bucha **14** engata.
- ▶ Introduzir o fio no mandril para fios de Kirschner **15**, 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.

Esticar o fio de Kirschner:

- ▶ Acionar a alavanca tensora **13** 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.

Cabeçote porta-broca radioluciente para engrenagem cônica GB878R

O cabeçote porta-broca permite a ligação de engrenagens cônicas radiolúcidas, 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabeçotes para máquina de furar pequena GA344 e máquina de furar GA844

Acoplar a engrenagem cônica radioluciente ao cabeçote GB878R:

- ▶ Introduzir a engrenagem cônica radioluciente até ao batente no encaixe **17** do cabeçote porta-broca.
- ▶ Caso necessário, mover a engrenagem ligeiramente de um lado para outro.

Desacoplar a engrenagem cônica radioluciente do cabeçote GB878R:

- ▶ Remover a engrenagem cônica radioluciente do cabeçote puxando fortemente para fora.

Acoplar/desacoplar a ferramenta da engrenagem cônica radioluciente:

- ▶ Observar as instruções de utilização da engrenagem cônica radioluciente 511.300 da Synthes.

Adaptador para serra sagital GB891R

Acoplar:

- ▶ Introduzir a lâmina **21** com a marcação "L" orientada para cima na ranhura do porta-ferramenta **19**, ver Fig. A. Ao fazê-lo, assegurar que os batentes laterais da lâmina encostam no porta-ferramenta. A ferramenta engata.
- ▶ Puxar a lâmina **21** para verificar o acoplamento firme.

Desacoplar:

Nota

Para desacoplar a ferramenta mais facilmente, colocar o porta-ferramenta na posição de 45° (ver Fig. B) ou na posição de 90° (ver Fig. C), ver Ajustar o porta-ferramenta.

- ▶ Pressionar a ligação dourada **22** na lâmina **21** para desbloqueio da ferramenta ligeiramente para baixo e mantê-la pressionada.
- ▶ Puxar a lâmina **21** para fora do porta-ferramenta **19**.

Ajustar o porta-ferramenta:

- ▶ Pressionar o botão para ajustar o porta-ferramenta **20** e mantê-lo pressionado.
- ▶ Rodar o porta-ferramenta **19** para a posição desejada (-90° / -45° / 0° / 45° / 90°), ver Fig. B e Fig. C.
- ▶ Soltar o botão para ajustar o porta-ferramenta **20** e bloquear o porta-ferramenta **19** engatando-o. Para isso, se necessário, mover o porta-ferramenta ligeiramente de um lado para outro.

Cabeçote para serra pendular GB892R

Acoplar:

- ▶ Introduzir o lado da lâmina **26** com a conexão na fenda do porta-ferramenta **25**, ver Fig. D.
- ▶ A lâmina engata.
- ▶ Puxar pela lâmina pendular **26** para verificar a firmeza do acoplamento.

Desacoplar:

- ▶ Pressionar a mola de lâmina dourada na lâmina pendular para desbloqueio da ferramenta **27** ligeiramente para baixo e mantê-la pressionada.
- ▶ Puxar a lâmina pendular **26** para fora do porta-ferramenta **25**.

6.2 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 o acoplamento seguro do cabeçote: puxar pelo cabeçote.
- ▶ Verificar o acoplamento seguro da ferramenta: puxar pela ferramenta.
- ▶ No GB891R: verificar o bloqueio seguro do porta-ferramenta. Para o efeito, rodar o porta-ferramenta.
- ▶ Assegurar que as lâminas das ferramentas não apresentam danos mecânicos.
- ▶ Ativar a máquina de furar para o funcionamento (posição ON).
- ▶ Pôr a máquina de furar a trabalhar durante um breve período de tempo, à velocidade máxima, com rotação à direita e à esquerda.
- ▶ Assegurar o sentido de rotação correto.
- ▶ Prestar atenção a danos, ruídos irregulares de funcionamento, vibrações demasiado fortes ou aquecimento excessivo do produto.
- ▶ Não utilizar nenhum produto que apresente danos ou defeitos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

6.3 Utilização



ATENÇÃO

Coagulação dos tecidos do doente ou perigo de queimadura para doentes e utilizadores devido a produto quente!

- ▶ Não utilizar os cabeçotes porta-broca para o acionamento de ferramentas de fresagem.
- ▶ Não usar os cabeçotes de furar cavidades medulares para fresar o acetábulo.
- ▶ Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- ▶ Pousar o produto/ferramenta fora do alcance do doente.
- ▶ Deixar arrefecer o produto/ferramenta.
- ▶ Durante a mudança da ferramenta, usar um pano para se proteger de possíveis queimaduras.



ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a formação de aerossóis! Perigo de ferimentos devido a partículas que se desprendem da ferramenta!

- ▶ Tomar medidas de proteção adequadas (por ex. vestuário impermeável, máscara facial, óculos de proteção e exaustor).



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento e de danos na ferramenta e/ou sistema!

A ferramenta em rotação pode atingir os panos usados para cobrir o doente (por ex. têxteis).

- ▶ Nunca deixar as ferramentas entrar em contacto com os panos usados para cobrir o doente (por ex. têxteis).



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a desprendimento inadvertido da lâmina!

- ▶ Durante o funcionamento, não pressionar a ligação na lâmina da serra sagital para desbloqueio da ferramenta.
- ▶ Durante o funcionamento, não pressionar a mola na lâmina da serra pendular para desbloqueio da ferramenta.
- ▶ Após cada troca de ferramenta, verificar se a ferramenta está firme.

- ▶ Utilizar o seguinte cabeçote para colocar fios de Kirschner:
 - GB894R
- ▶ Para utilizar a engrenagem cônica radioluciente 511.300 da Synthes utilizar apenas o seguinte cabeçote:
 - GB878R
- ▶ Utilizar os seguintes cabeçotes para serrar:
 - GB891R
 - GB892R

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Indicações de segurança gerais

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

Operação do produto

Nota

Para mais informações sobre a máquina de furar pequena GA344, ver TA014550 ou TA014551 (folheto).

Para mais informações sobre a máquina de furar GA844, ver TA014436 ou TA014437 (folheto).

- ▶ Arrancar o cabeçote 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.
- ▶ Utilizar os seguintes cabeçotes para furar:
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R
 - GB887R
- ▶ Utilizar os seguintes cabeçotes (furar a cavidade medular):
 - GB870R
 - GB871R
 - GB872R

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabeçotes para máquina de furar pequena GA344 e máquina de furar GA844

7.2 Informações gerais

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

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

- Alterações óticas do material (por ex. desbotamento ou alterações da cor) no caso de titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material (por ex. corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação).
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações detalhadas sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, consultar o item www.a-k-i.org "Publications – Red brochure – Proper maintenance of instrument".

7.3 Preparação no local de utilização

- Remover todos os componentes montados do produto (ferramenta e acessórios).
- Desacoplar o acessório da máquina de furar.
- 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.

7.4 Preparação antes da limpeza

- Antes da primeira limpeza/desinfecção automática: montar as fixações ECCOS num cesto apropriado.
- Colocar os produtos na posição correta nas fixações ECCOS, ver Fig. E.

Cabeçote para fios de Kirschner GB894R

- seleccionar o diâmetro maior na bucha de ajuste.

7.5 Limpeza/desinfecção automática

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



CUIDADO

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

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante,
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - e que não sejam corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
- Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura máxima de 60 °C na limpeza química e/ou desinfecção.
- Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfecção térmica com água completamente dessalinizada.
- Secar o produto, no mínimo, durante 10 minutos a um máximo de 120 °C.

Nota

O tempo de secagem referido serve apenas de valor de referência. Tem de ser verificado e, se necessário, adaptado, tendo em consideração as circunstâncias específicas (por ex. carga).

7.6 Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	limpeza prévia à mão	TA (frio)	≥2	-	A-P	até estar visualmente limpo
II	Limpeza com solução enzimática	TA (frio)	≥2	0,8	A-P	pH neutro*
III	Lavagem intermédia	TA	≥5	-	A-P	-
IV	Secagem	TA	-	-	-	-
V	Desinfecção químico-mecânica	-	>1	-	-	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
VI	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-
VII	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

* validado com detergente enzimático "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.

Fase I

- ▶ Mover os componentes não rígidos (por ex. a bucha de desengate) durante a limpeza.
- ▶ Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza de plástico adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Escovar a canulação com a escova de limpeza TA011944 e as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.

Nota

Para detalhes sobre superfícies de acesso difícil, ver a informação de limpeza prévia e cuidados TA016000 (disponível na Extranet Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>).

Phase II

- ▶ Observar as instruções de utilização do detergente enzimático para efeitos de concentração, diluição, temperatura e qualidade da água.
- ▶ Pulverizar o produto com uma solução enzimática de pH neutro, deixar atuar durante, pelo menos, 2 min e, em seguida, limpar.

Phase III

- ▶ Mover os componentes não rígidos (por ex. a bucha de desengate) durante a limpeza.
- ▶ Enxaguar o produto, pelo menos, durante 5 min, sob água de torneira corrente.

- ▶ Observar as instruções de utilização do detergente enzimático para efeitos de concentração, diluição, temperatura e qualidade da água.
- ▶ Remover a sujidade com um pano que não largue pêlos ou com uma escova macia, humedecidos com detergente enzimático.
- ▶ Lavar os componentes não rígidos (por ex. bucha de desengate) e a canulação durante 20 seg, respetivamente, com uma pistola de água (água fria, pelos menos, com 2,5 bar).
- ▶ Após a limpeza manual, verificar se as superfícies visíveis e as superfícies dos componentes não rígidos apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza (Fase I a III).

Fase IV

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

Fase V

- ▶ Limpar completamente o produto com um toalhete desinfetante descartável.

Fase VI

- ▶ Enxaguar as superfícies desinfetadas com água corrente completamente dessalinizada depois de decorrido o tempo de reação previsto durante, pelo menos, 1 min.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase VII

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabeçotes para máquina de furar pequena GA344 e máquina de furar GA844

7.7 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

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

Nota

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

7.7.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Lavagem	TA (frio)	-	-	A-P	até estar visualmente limpo
II	Escovas	TA (frio)	-	-	A-P	até estar visualmente limpo

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.
- ▶ No cabeçote para fios de Kirschner GB894R: ajustar a bucha de ajuste para o maior diâmetro de fio de Kirschner.

Fase I

- ▶ Mover os componentes não rígidos (por ex. a bucha de desengate) durante a limpeza.
- ▶ Limpar bem o produto sob água corrente.

Phase II

- ▶ Mover os componentes não rígidos (por ex. a bucha de desengate) 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.bb Braun.com>).

7.7.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

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

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo qualidade de água potável)

*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ No cabeçote para fios de Kirschner GB894R: ajustar a bucha de ajuste para o maior diâmetro de fio de Kirschner.
- ▶ Colocar os produtos na posição correta nas fixações ECCOS, ver Fig. E.
- ▶ Ligar o dispositivo de lavagem interna à fixação ECCOS Eccos® e, em seguida, ligá-lo à conexão do carro de limpeza/irrigação e dispositivo de desinfecção.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabeçotes para máquina de furar pequena GA344 e máquina de furar GA844

7.8 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza e desinfeção, usar o adaptador de spray de óleo 23 GB600880 (verde) aprox. 2 seg com spray de óleo Aesculap STERILIT Power Systems GB600, ver Fig. F.

Nota

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

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

7.9 Embalagem

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

7.10 Esterilização a vapor

Nota

Antes da esterilização, remover todos os componentes montados do produto (ferramentas, acessórios).

- ▶ Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- ▶ Aplicar o processo de esterilização validado:
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor conforme a DIN EN 285 e validada conforme a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 132 °C, tempo de exposição de 4 minutos

No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor:

- ▶ assegure que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

7.11 Armazenamento

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

8. Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável, tem de ser realizada, no mínimo, uma manutenção por ano.

Para efeitos de serviços de manutenção, contacte o representante nacional B. Braun/Aesculap ver Serviço de assistência técnica.

9. Reconhecimento e resolução das falhas

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

Anomalia	Causa	Identificação	Resolução
O cabeçote aquece excessivamente	Esforço excessivo	Aquecimento do cabeçote	Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal).
	Danos na engrenagem/rolamento de esferas do cabeçote	Aquecimento do cabeçote	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.
	Dano provocado por queda, o produto está avariado	Aquecimento do cabeçote	Enviar o acessório ao fabricante para reparação
	Ferramenta romba	Aquecimento da ferramenta e do cabeçote	Substituir ferramenta.
Potência insuficiente	Produto a operar com rotação à esquerda	Ferramenta dentada a operar com rotação à esquerda	Operar a ferramenta dentada com rotação à direita
	Cabeçote defeituoso	Aquecimento intenso do cabeçote	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, cuidado). Medida preventiva: lubrificar o cabeçote com óleo antes de cada esterilização. Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal). Enviar o acessório ao fabricante para reparação
	Ferramenta romba	Lâminas da ferramenta desgastadas	Substituir ferramenta.
Ruídos de funcionamento fortes	Danos na engrenagem/rolamento de esferas do cabeçote	Ruído alto notório durante o funcionamento	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, cuidado). Medida preventiva: lubrificar o cabeçote com óleo antes de cada esterilização. Enviar o 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 do cabeçote deformado/defeituoso	Não se consegue acoplar/desacoplar o cabeçote	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 emperada	O cabeçote não engata	Rodar e segurar a bucha rotativa na máquina de furar, em seguida, acoplar o cabeçote. Rodar a bucha rotativa para trás, se necessário. Medida preventiva: lubrificar a bucha rotativa da máquina de furar com óleo antes de cada esterilização.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabeçotes para máquina de furar pequena GA344 e máquina de furar GA844

Anomalia	Causa	Identificação	Resolução
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 se consegue acoplar/desacoplar a ferramenta	Usar uma ferramenta nova.
	Acoplamento no cabeçote deformado/defeituoso	Não se consegue acoplar/desacoplar a ferramenta	Enviar o cabeçote ao fabricante para reparação.
	Acoplamento da ferramenta com sujidade	Não se consegue acoplar/desacoplar a ferramenta	Limpar a ferramenta ou utilizar uma ferramenta nova. Limpar o cabeçote.
No GB894R: 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 na bucha de ajuste.
No GB894R: o fio de Kirschner não roda	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 na bucha 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	O cabeçote permite ser retirado da máquina de furar	Acoplar corretamente o cabeçote e verificar o funcionamento.
	A ferramenta não está totalmente acoplada no cabeçote	A ferramenta permite 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 o cabeçote ao fabricante para reparação.
	A máquina de furar está avariada	A máquina de furar não roda	Enviar a máquina de furar 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 bloqueio do gatilho para a posição ON.
O adaptador de spray de óleo não permite ser encaixado	O adaptador de spray de óleo não é compatível	O adaptador de spray de óleo não permite ser encaixado	Utilizar um adaptador de spray de óleo compatível com o cabeçote.

10. Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

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

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

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

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

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios/peças de substituição

Art. n.º	Designação
GB257R	Cesto ECCOS com fixação para GA344
GB262R	Cesto ECCOS com fixação para GA844
GB600	Spray de óleo STERILIT Power Systems
GB600880	Adaptador de óleo pulverizador para GA344/GA844
TA011944	Escova de limpeza
GB715R	Fixação ECCOS simples
GB716R	Fixação ECCOS tripla
GA031R	Chave de aperto para mandril de três mordças grande
GA062R	Chave de aperto para mandril de três mordças pequeno
TA014552	Instruções de utilização dos cabeçotes para máquina de furar pequena GA344 e máquina de furar GA844 (para arquivador de argolas)
TA014553	Instruções de utilização dos cabeçotes para máquina de furar pequena GA344 e máquina de furar GA844 (folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GB870R	Cabeçote porta-broca para cavidade medular para mandril de três mordças grande	Ila
GB871R	Cabeçote porta-broca para cavidade medular AO grande	
GB872R	Cabeçote porta-broca para cavidade medular Hudson/Zimmer	
GB878R	Cabeçote porta-broca para Synthes 511.300	
GB881R	Cabeçote porta-broca para mandril de três mordças grande	
GB882R	Cabeçote porta-broca para mandril de três mordças pequeno	
GB884R	Cabeçote porta-broca AO pequeno	
GB886R	Cabeçote porta-broca Aesculap sextavado	
GB887R	Cabeçote porta-broca para haste dentária	
GB891R	Adaptador para serra sagital	
GB892R	Cabeçote para serra pendular	
GB894R	Cabeçote para fios de Kirschner	

12.2 Características completas, informações sobre normas

Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda, oscilação
Conformidade com normas	CEI/DIN EN 60601-1

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

As características de desempenho dos respetivos cabeçotes podem ser consultadas nas seguintes tabelas.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Cabeçotes para máquina de furar pequena GA344 e máquina de furar GA844

Cabeçotes porta-broca

Ensaio	Conexão	Dimensão comprimento x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Velocidade de rotação máx. [min ⁻¹], aprox.	Binário máximo [Nm], aprox.	Canulação [mm]
GB878R	para Synthes 511.300	111 x 27	181	1 250	1,5	3,2
GB881R	Mandril de três mordças grande Ø 0,5 mm até 7,4 mm	89 x 29	163	1 250	1,5	3,2
GB882R	Mandril de três mordças pequeno Ø 0,5 mm até 4 mm	76 x 22	100	1 250	1,5	3,2
GB884R	AOpequena	60 x 22	66	1 250	1,5	2,8
GB886R	Aesculap sextavado	57 x 24	67	1 250	1,5	3,2
GB887R	Estomatologia	56 x 22	50	1 250	1,5	1,8

Cabeçotes de furar cavidades medulares

Ensaio	Conexão	Dimensão comprimento x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Velocidade de rotação máx. [min ⁻¹], aprox.	Binário máximo [Nm], aprox.	Canulação [mm]
GB870R	Mandril de três mordças grande Ø 0,5 mm até 7,4 mm	105 x 29	230	320	5	3,2
GB871R	AO-grande	88 x 29	170	320	5	3,2
GB872R	Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3,2

Cabeçotes de serrar

Ensaio	Conexão	Dimensão comprimento x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Frequência de oscilação máx. [min ⁻¹], aprox.	Canulação [mm]
GB891R	Lâmina L-sagital	74 x 33,5	179	15 750	–
GB892R	Lâmina pendular	135 x 24,5	166	15 750	–

Cabeçote para fios de Kirschner

Ensaio	Conexão	Dimensão C x L x A [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Velocidade de rotação máx. [min ⁻¹], aprox.	Canulação [mm]
GB894R	Fio de Kirschner Ø 0,6 mm até 3,2 mm	92 x 27 x 124	179	1 250	3,2

12.3 Modo de operação nominal

Modo de operação nominal Operação com alterações de número de rotações e carga não periódicas (tipo S9 conforme IEC EN 60034-1)

Furar (rotação à direita/à esquerda):

- Aplicação 60 s, pausa 60 s
- 6 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Furar cavidades medulares (rotação à direita/à esquerda):

- Aplicação 30 s, pausa 30 s
- 8 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Furar (oscilação):

- Aplicação 15 s, pausa 15 s
- 3 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Operação de serra com GB891R:

- Aplicação 30 s, pausa 60 s
- 4 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Operação de serra com GB892R:

- Aplicação 30 s, pausa 60 s
- 5 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

12.4 Condições ambiente

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C a 27 °C	-10 °C a 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	500 hPa a 1 060 hPa

13. Eliminação

Nota

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



Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respetivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto que ostente este símbolo deve ser entregue num centro de recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Opzetstukken voor kleine boormachine GA344 en boormachine GA844

Legenda

- 1 Boormachine
- 2 Drukknop (voor toerentalregeling)
- 3 Drukknopbeveiliging
- 4 Draaihuls
- 5 Pijl
- 6 Opzetstuk met snelspanhouder
- 7 Ontgrendelingshuls
- 8 Werktuigkoppeling
- 9 Opzetstuk met drieklauwplaat
- 10 Spansleutel
- 11 Werktuigkoppeling
- 12 K-draadopzetstuk
- 13 Spanhendel
- 14 Instelhuls
- 15 Perforatiedraadspankop
- 16 Booropzetstuk voor röntgendoorlaatbare haakse overbrenging
- 17 Houder
- 18 Opzetstuk sagittale zaag
- 19 Gereedschapshouder met L-sagittale gereedschapskoppeling
- 20 Knop voor het verstellen van de instrumenthouder
- 21 Zaagblad L sagittaal
- 22 Ribbel op het zaagblad voor instrumentontgrendeling
- 23 Oliespray-adapter
- 24 Opzetstuk decoupeerzaag
- 25 Gereedschapshouder met decoupeerzaag-gereedschapskoppeling
- 26 Decoupeerzaagblad (bijv. GP550R tot GP576R)
- 27 Bladveer op decoupeerzaagblad voor gereedschapsontgrendeling

Symbolen op het product en verpakking



Voorzichtig
Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.



Machineleesbare tweedimensionale code
De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).



Fabrikant



Productiedatum



Batch-identificatie van de fabrikant



Serienummer van de fabrikant



Bestelnummer van de fabrikant



Grenswaarden temperatuurbereik tijdens transport en opslag



Grenswaarden luchtvochtigheid tijdens transport en opslag



Grenswaarden atmosferische druk tijdens transport en opslag

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied	111
2.	Algemene informatie	111
2.1	Gebruiksdoel	111
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken	112
2.3	Indicaties	112
2.4	Absolute contra-indicaties	112
2.5	Relatieve contra-indicaties	112
3.	Veilig gebruik	112
4.	Beschrijving van het apparaat	113
4.1	Bij de levering inbegrepen	113
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	113
4.3	Werkingsprincipe	113
5.	Voorbereiding	113
6.	Gebruik van het product	114
6.1	Opstellen	114
6.1.1	Toebehoren aansluiten	114
6.1.2	Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling	114
6.1.3	Opzetstuk met/van boormachine koppelen/ontkoppelen	114
6.1.4	Gereedschap met opzetstuk koppelen en ontkoppelen	115
6.2	Functionele test	116
6.3	Bediening	116
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	117
7.1	Algemene veiligheidsaanwijzingen	117
7.2	Algemene aanwijzingen	118
7.3	Voorbereiding op de plaats van gebruik	118
7.4	Voorbereiding voor de reiniging	118
7.5	Reiniging/desinfectie	118
7.5.1	Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren	118
7.6	Handmatige reiniging met wisdesinfectie	119
7.7	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging	120
7.7.1	Handmatige voorreiniging met borstel	120
7.7.2	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	121
7.8	Controle, onderhoud en inspectie	122
7.9	Verpakking	122
7.10	Stoomsterilisatie	122
7.11	Opslag	122
8.	Onderhoud	122
9.	Opsporen en verhelpen van storingen	123
10.	Technische Dienst	125
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	125
12.	Technische specificaties	125
12.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG	125
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	125
12.3	Nominale bedrijfsmodus	127
12.4	Omgevingsvoorwaarden	127
13.	Verwijdering	127

1. Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

2. Algemene informatie

2.1 Gebruiksdoel

Taak/functie

De kleine handboormachine GA344 of de boormachine GA844 dient in combinatie met het bijbehorende opzetstuk voor de aandrijving van boor-, frees- (medullaire holte), zaag- en schroefgereedschap.

Toepassingsomgeving

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Opzetstukken voor kleine boormachine GA344 en boormachine GA844

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Toerental	GB870R GB871R GB872R	0 min ⁻¹ tot max. 320 min ⁻¹
	GB878R GB881R GB882R GB884R GB886R GB887R GB894R	0 min ⁻¹ tot max. 1 250 min ⁻¹
	GB891R GB892R	0 min ⁻¹ tot max. 15 750 min ⁻¹
Draairichting	Rechts-/linksdraaiend: oscillatie	
Nominale bedrijfsmodus	Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1) Boren (rechts-/linksomdraaiend): ■ 60 s gebruik, 60 s pauze ■ 6 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ Max. temperatuur 48 °C Boren medullaire holte (rechts-/linksloop): ■ 30 s gebruik, 30 s pauze ■ 8 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ Max. temperatuur 48 °C Boren (oscillatie): ■ 15 s gebruik, 15 s pauze ■ 3 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ Max. temperatuur 48 °C Zaagwerking met GB891R: ■ 30 s gebruik, 60 s pauze ■ 4 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ Max. temperatuur 48 °C Zaagwerking met GB892R: ■ 30 s gebruik, 60 s pauze ■ 5 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ Max. temperatuur 48 °C	

In het algemeen warmen de elektrische systemen op tijdens continu bedrijf. Het is zinvol het systeem na gebruik middels pauzes te laten afkoelen, zoals in de tabel voor de nominale bedrijfsmodus is aangegeven.

De 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

De kleine boormachine GA344 of de boormachine GA844, in combinatie met het juiste opzetstuk en gereedschap, worden gebruikt voor het scheiden, verwijderen en modelleren van bot, hard weefsel, kraakbeen en aanverwante materialen en botvervangingsmaterialen, voor het in- en uitschroeven van botpenen, voor het aandrijven van schroefgereedschap en voor het aanbrengen van K-draden.

2.4 Absolute contra-indicaties

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

2.5 Relatieve contra-indicaties

Het veilige en effectieve gebruik van het product is sterk afhankelijk van invloeden die alleen de gebruiker kan controleren. Daarom vormen de genoemde richtlijnen uitsluitend raamvoorwaarden.

Klinisch succesvol gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij moet beslissen welke structuren op een zinvolle manier behandeld kunnen worden, rekening houdend met de veiligheids- en waarschuwingeninstructies in de gebruiksaanwijzing.

3. Veilig gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade bij gebruik van het product in strijd met het beoogde doel!

► Gebruik het product alleen voor het doel waarvoor het bestemd is.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!

► Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.

- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch 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 dit 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 dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer alleen Aesculap-producten met elkaar.
- ▶ Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken.
- ▶ Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- ▶ Leef de toepasselijke normen na.
- ▶ Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de normen van IEC/DIN EN voldoet.
- ▶ Gebruik dit product niet in een explosiegevaarlijke ruimte.
- ▶ Product voor gebruik steriel voorbereiden.
- ▶ Volg bij gebruik van de ECCOS-bevestigingssysteem de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie Aesculap Extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Bij de levering inbegrepen

Art.nr.	Aanduiding
TA014553	Gebruiksaanwijzing opzetstukken voor kleine boormachine GA344 en boormachine GA844

Opzetstukken

Bovendien is in de leveringsomvang één van de volgende opzetstukken (evt. met bijbehorende spansleutel) begrepen:

Art.nr.	Aanduiding
GB870R	Grote drieklawwplaat opzetstuk boor medullaire holte
GA031R	– en – Spansleutel voor grote drieklawwplaat
GB871R	Opzetstuk boor medullaire holte AO-groot
GB872R	Opzetstuk boor medullaire holte Hudson/Zimmer
GB878R	Booropzetstuk voor Synthes 511.300
GB881R	booropzetstuk grote drieklawwplaat
	– en –
GA031R	Spansleutel voor grote drieklawwplaat

Art.nr.	Aanduiding
GB882R	Booropzetstuk kleine drieklawwplaat
	– en –
GA062R	Spansleutel voor kleine drieklawwplaat
GB884R	Booropzetstuk AO-klein
GB886R	Booropzetstuk Aesculap zeskant
GB887R	Booropzetstuk dentale schacht
GB891R	Opzetstuk sagittale zaag
GB892R	Opzetstuk decoupeerzaag
GB894R	K-draadopzetstuk

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Kleine boormachine GA344 (bedrijfsklaar)
 - of –
- Boormachine GA844 (bedrijfsklaar)
- Gereedschap (afhankelijk van indicatie)

4.3 Werkingsprincipe

Het opzetstuk kan in drie verschillende standen, telkens met 120° versteld, aan de boormachine gekoppeld worden.

Het opzetstuk wordt automatisch vergrendeld bij montage op de boormachine. Door het bedienen van een draaihuls op de boormachine kan het opzetstuk weer worden ontgrendeld.

Een drijfwerk in het opzetstuk wijzigt het motortoerental.

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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Opzetstukken voor kleine boormachine GA344 en boormachine GA844

6. Gebruik van het product



WAARSCHUWING

**Gevaar voor infecties en besmetting!
Product wordt niet-steriel geleverd!**

- Bereid het product volgens de gebruiksaanwijzing vóór gebruik steriel voor.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade door foutief gebruik van het product!

- Beveilig het product dat niet actief wordt gebruikt tegen onbedoelde bediening (OFF-stand).



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en materiële schade door onoordeelkundig gebruik van de werktuigen!

- Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen op.
- Behandel instrumenten met scherpe sneden bij het aankoppelen/loskoppelen voorzichtig.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door vallen!

- 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 Toebehoren aansluiten



GEVAAR

Gevaar voor verwondingen door ontoelaatbare configuratie bij gebruik van andere componenten!

- Zorg ervoor dat de classificatie van alle gebruikte componenten overeenkomt met de classificatie van het product (bijv. type BF of type CF).

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheidseisen 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 toebehoren.
- Neem bij vragen contact op met uw B. Braun/Aesculap-partner of de Aesculap technische service, adres zie Technische Dienst.

6.1.2 Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling

Om te voorkomen dat de boormachine 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

Meer informatie over de kleine boormachine GA344, zie TA014550 resp. TA014551 (folder).

Meer informatie over de boormachine GA844, zie TA014436 resp. TA014437 (folder).

6.1.3 Opzetstuk met/van boormachine 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.

- Boormachine **1** met de drukknopbeveiliging **3** tegen onbedoeld bedienen beveiligen, zie Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling.

Aankoppelen

Opmerking

Aesculap raadt aan om het decoupeerzaagopzetstuk **24** te koppelen met de boormachine met het opschrift "TOP" naar boven gericht.

- Opzetstuk **6/9/12/16/18/24** op de boormachine **1** schuiven, tot deze vastklikt.
- Aan het opzetstuk **6/9/12/16/18/24** trekken om een veilige koppeling te testen.

Loskoppelen

- Draaihuls **4** in de richting van de pijl **5** draaien en gelijktijdig het opzetstuk **6/9/12/16/18/24** van de boormachine **1** trekken.

6.1.4 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.

Opzetstukken met snelspanhouder GB871R/GB872R/GB884R/GB886R/GB887R

Aankoppelen:

- Trek de ontgrendelingshuls **7** terug.
- Gereedschapschacht in de juiste positie tot en met de aanslag in de gereedschapshouder **8** van het opzetstuk **6** 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.

Opzetstukken met drieklawwplaat GB870R/GB881R/GB882R

Aankoppelen:

- Open de drieklawwplaat met de spansleutel, **10**.
- Gereedschapschacht in de juiste positie tot en met de aanslag in de gereedschapshouder **11** van het opzetstuk **9** schuiven.
- Sluit de drieklawwplaat met de spansleutel **10** en draai vast.
- Trek aan het instrument, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen:

- Open de drieklawwplaat met de spansleutel, **10**.
- Neem het gereedschap weg.

K-draadopzetstuk GB894R



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-draadspankop aan-geraden. Met deze snelspankop kunt u gemakkelijker en sneller boordraden inspannen.

Bij gebruik van lange boordraden moet ter bescherming tegen letsel een K-draadbeschermhuls bij de boormachine gebruikt worden.

Voor meer informatie over GA344, zie TA014550 resp. TA014551 (folder).

Voor meer informatie over GA844, zie TA014436 resp. TA014437 (folder).

De volgende diameters kunnen op het K-draadopzetstuk ingesteld worden:

- 0,6 mm tot 1,2 mm
- 1,2 mm tot 2,2 mm
- 2,2 mm tot 3,2 mm

K-draad plaatsen:

- Zorg ervoor dat spanhendel **13** in de uitgangspositie is (niet-geactiveerde toestand).
- Stel de instelhuls **14** van het K-draadopzetstuk **12** in op het gewenste diameterbereik:
 - Druk de instelhuls **14** naar achteren en draai tot het gewenste diameterbereik ingesteld is.
 - Instelhuls **14** loslaten. Zorg er daarbij voor dat de instelhuls **14** vastklikt.
- Voer de K-draad in de K-draadspankop **15** tot de gewenste uitspanningslengte bereikt is.
Door een lichte zelfstandige spanning van de perforatiedraadspankop blijft de perforatiedraad in de gewenste positie zitten.

K-draad spannen:

- Trek aan de spanhendel **13** 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.

Booropzetstuk voor röntgendoorlaatbare haakse overbrenging GB878R

Het booropzetstuk maakt de aansluiting van een röntgendoorlaatbare haakse overbrenging mogelijk, om onder röntgencontrole gaten in de boten 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Opzetstukken voor kleine boormachine GA344 en boormachine GA844

Röntgendoorlaatbare haakse overbrenging met het booropzetstuk GB878R koppelen:

- ▶ Steek de röntgendoorlaatbare haakse overbrenging tot en met de aanslag op de houder **17** van het booropzetstuk.
- ▶ Beweeg de röntgendoorlaatbare haakse overbrenging eventueel licht heen en weer.

Röntgendoorlaatbare haakse overbrenging van booropzetstuk GB878R ontkoppelen:

- ▶ Trek de röntgendoorlaatbare haakse overbrenging krachtig los van het booropzetstuk.

Gereedschap aan/van röntgendoorlaatbare haakse overbrenging koppelen/ontkoppelen:

- ▶ Neem de gebruiksaanwijzing van de röntgendoorlaatbare haakse overbrenging 511.300 van de firma Synthes in acht.

Opzetstuk sagittale zaag GB891R

Aankoppelen:

- ▶ Voer zaagblad **21** met de markering "L" naar boven in de sleuf van de gereedschapshouder **19** 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 **21**, om de vaste aankoppeling te controleren.

Loskoppelen:

Opmerking

Om het loskoppelen van het gereedschap te vergemakkelijken, zet u de gereedschapshouder in de 45°-stand (zie Afb. **B**) of 90°-stand (zie Afb. **C**), zie Afstellen van de gereedschapshouder.

- ▶ Druk de goudkleurige dwarsverbinding **22** op het zaagblad **21** voor de gereedschapsontgrendeling lichtjes naar beneden en houdt deze ingedrukt.
- ▶ Trek het zaagblad **21** uit de gereedschapshouder **19**.

Gereedschapshouder verstellen:

- ▶ Duw de knop voor het verstellen van de gereedschapshouder **20** in en houd hem ingedrukt.
- ▶ Draai de gereedschapshouder **19** in de gewenste stand (-90° / -45° / 0° / 45° / 90°), zie Afb. **B** en Afb. **C**.
- ▶ Knop voor het verstellen van de gereedschapshouder **20** loslaten en gereedschapshouder **19** door vastklikken vergrendelen. Beweeg de instrumenthouder eventueel licht heen en weer.

Opzetstuk decoupeerzaag GB892R

Aankoppelen:

- ▶ Decoupeerzaagblad **26** met aansluitzijde in het boorgat van de gereedschapshouder **25** steken, zie Afb. **D**.
Het decoupeerzaagblad klikt vast.
- ▶ Trek aan het decoupeerzaagblad **26**, om de vaste aankoppeling te testen.

Loskoppelen:

- ▶ Druk de goudkleurige bladveer op het decoupeerzaagblad voor de gereedschapsontgrendeling **27** lichtjes naar beneden en houd deze ingedrukt.
- ▶ Trek het decoupeerzaagblad **26** uit de gereedschapshouder **25**.

6.2 Functionele test

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

- ▶ Test de veilige koppeling van het opzetstuk: trek aan het opzetstuk.
- ▶ Test de veilige koppeling van het gereedschap: trek aan het gereedschap.
- ▶ Bij GB891R: veilige vergrendeling van de gereedschapshouder testen. Hiervoor gereedschapshouder draaien.
- ▶ Zorg ervoor dat de zaagsneden van de gereedschappen niet mechanisch beschadigd zijn.
- ▶ Boormachine voor werking vrijgeschakelen (stand ON).
- ▶ Gebruik de boormachine kort met maximaal toerental zowel rechts- als linksdraaiend.
- ▶ Controleer of de draairichting klopt.
- ▶ Let op beschadigingen, onregelmatige loopgeluiden, overmatige trillingen en oververhitting van het product.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten.
- ▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

6.3 Bediening



WAARSCHUWING

Coagulatie van patiëntenweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet product!

- ▶ Gebruik geen booropzetstukken om freesgereedschappen te bedienen.
- ▶ Gebruik geen opzetstukken voor medullaire holtes om acetabulair te frezen.
- ▶ 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, gezichts-masker, veiligheidsbril, afzuiging).



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functietest uit.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- ▶ Gebruik het product alleen onder visueel toezicht.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en beschadiging van het werktuig/systeem!

Het roterende gereedschap kan afdekdoeken (bijv. textiel) vastgrijpen.

- ▶ Laat het gereedschap tijdens gebruik nooit met afdekdoeken (bijv. textiel) in aanraking komen.



WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door onbedoeld losraken van het zaagblad!

- ▶ Druk bij werking niet op de dwarsverbinding op het sagittale zaagblad voor de gereedschapsontgrendeling.
- ▶ Druk bij werking niet op de bladveer op het decoupeerzaagblad voor de gereedschapsontgrendeling.
- ▶ Controleer na iedere instrumentwissel of het instrument goed vastzit.

Product gebruiken

Opmerking

Meer informatie over de werking van de kleine boormachine GA344, zie TA014550 resp. TA014551 (folder).

Meer informatie over de werking van de boormachine GA844, zie TA014436 resp. TA014437 (folder).

- ▶ Start de boormachine met een gematigd toerental.
- ▶ Oefen matige druk uit om wegglijden te voorkomen.
- ▶ Buig het apparaat niet, omdat het anders kan breken.
- ▶ Gebruik de volgende opzetstukken voor het boren:
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R
 - GB887R

- ▶ Gebruik de volgende opzetstukken voor het frezen (mergholteboren):
 - GB870R
 - GB871R
 - GB872R
- ▶ Gebruik voor het plaatsen van K-draden het volgende opzetstuk:
 - GB894R
- ▶ Gebruik voor de röntgendoorlatende haakse overbrenging 511.300 van de firma Synthes alleen het volgende opzetstuk:
 - GB878R
- ▶ Gebruik de volgende opzetstukken voor het zagen:
 - GB891R
 - GB892R

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden 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 validering van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

Zie voor actuele informatie voor de gereedmaking en materiaalcompatibiliteit ook Aesculap Extranet op <https://extranet.bbraun.com>

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Opzetstukken voor kleine boormachine GA344 en boormachine GA844

7.2 Algemene aanwijzingen

Opgedroogde c.q. gefixeerde OK-restanten kunnen de reiniging bemoeilijken of onwerkzaam maken en leiden tot corrosie. 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 desinfectiemiddelen (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 materiaalcompatibiliteit zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal (bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium). Bij aluminium kunnen zichtbare wijzigingen aan het oppervlak reeds bij een pH-waarde van >8 in de toepassings-/gebruiksoptelling optreden.
- Schade aan het materiaal (bijv. corrosie, scheuren, breuk, voortijdige veroudering of zwelling).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materialschonende/waardebehoudende opwerking, zie www.a-k-i.org rubriek Veröffentlichungen Rode brochure – Instrumentenaufbereitung correct gemacht.

7.3 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Verwijder alle aangesloten componenten van het product (gereedschap en toebehoren).
- Opzetstuk van boormachine ontkoppelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer voor reiniging en desinfectie vervoeren.

7.4 Voorbereiding voor de reiniging

- Vóór de eerste machinale reiniging/desinfectie: ECCOS-klemmen in geschikte zeefkorf monteren.
- Hang de producten op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. E.

K-draadopzetstuk GB894R

- Stel de instelhuls op de grootste perforatiedraad-diameter in.

7.5 Reiniging/desinfectie

7.5.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de 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.

7.6 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	-	DM-W	-
VII	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

VE-W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)

RT: Kamertemperatuur

* gevalideerd met enzymreiniger "Cidezyme Johnson & Johnson"

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

Fase I

- ▶ Niet-starre componenten (bijv. ontgrendelingshuls) bij de reiniging bewegen.
- ▶ Reinig het product onder stromend water met een geschikte kunststof reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ▶ Borstel canulatie met reinigingsborstel TA011944 en moeilijk bereikbare oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.

Opmerking

Zie voor details over moeilijk bereikbare oppervlakken Acculan-informatie over voorreiniging en onderhoud TA016000 (beschikbaar op Aesculap Extranet onder <https://extranet.bbraun.com>).

Phase 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.

Phase III

- ▶ Niet-starre componenten (bijv. ontgrendelingshuls) bij de reiniging bewegen.
- ▶ Spoel het product ten minste 5 minuten met stromend leidingwater.
- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van de enzymreiniger met betrekking tot de juiste concentratie, verdunning, temperatuur en waterkwaliteit.

- ▶ Verwijder verontreinigingen met een pluisvrije doek of een zachte borstel bevochtigd met enzymreiniger.

- ▶ Spoel niet-starre componenten (bijv. de ontgrendelingshuls) en de canulatie telkens 20 seconden met een waterpistool (koud water, min. 2,5 bar).

- ▶ Na handmatige reiniging moeten zichtbare oppervlakken en oppervlakken van niet-starre componenten visueel op restanten worden gecontroleerd.

- ▶ Herhaal, indien nodig, het reinigingsproces (fase I tot III).

Fase IV

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

Fase V

- ▶ Veeg het product volledig met een wegwerp-desinfectiedoekje af.

Fase VI

- ▶ Spoel gedesinfecteerde oppervlakken ten minste 1 minuut na het verstrijken van de voorgeschreven inwerktijd af met stromend gedeïoniseerd water.

- ▶ Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase VII

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Opzetstukken voor kleine boormachine GA344 en boormachine GA844

7.7 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectie-apparaat moet in principe aantoonbaar werkzaam zijn (bijv. FDA toegestaan c.q. CE-markering conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

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

7.7.1 Handmatige voorreiniging met borstel

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

D-W: Drinkwater

RT: Kamertemperatuur

- ▶ Reinig het product niet ultrasoon en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk wegvloeden, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.
- ▶ Bij het K-draadopzetstuk GB894R: instelhuls op de grootste K-draad-diameter instellen.

Fase I

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

Phase II

- ▶ Niet-starre componenten (bijv. ontgrendelingshuls) bij de reiniging bewegen.
- ▶ Borstel canulatie met reinigingsborstel TA011944 en moeilijk bereikbare oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.
- ▶ Controleer na de handmatige voorreiniging de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het voorreinigingsproces.

Opmerking

Zie voor details over moeilijk bereikbare oppervlakken Acculan-informatie over voorreiniging en onderhoud TA016000 (beschikbaar op Aesculap Extranet onder <https://extranet.bbraun.com>).

7.7.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

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

T-W: Drinkwater

VE-W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Bij het K-draadopzetstuk GB894R: instelhuls op de grootste K-draad-diameter instellen.
- Hang het product op de juiste plaats in de ECCOS-houder, zie Afb. E.
- 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-/des-infectieproces.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Opzetstukken voor kleine boormachine GA344 en boormachine GA844

7.8 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Product na elke reiniging en desinfectie met oliespray-adapter 23 GB600880 (groen) ca. 2 s met Aesculap STERILIT Power Systems oliespray GB600 doorspuiten, zie Afb. F.

Opmerking

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

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

7.9 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte verpakkingen en opslag (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap-ECCOS-houdersysteem).
- ▶ Hang de producten op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. E.
- ▶ Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.10 Stoomsterilisatie

Opmerking

Verwijder vóór de sterilisatie alle aangesloten componenten van het product (gereedschappen, toebehoren).

- ▶ Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gebruik een gevalideerd sterilisatieproces:
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 132 °C, verblijfstijd 4 min

Bij gelijktijdige sterilisatie van verschillende producten in een stoomsterilisator:

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

7.11 Opslag

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

8. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd.

Neem voor dergelijke diensten contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische Dienst.

9. Opsporen en verhelpen van storingen

► 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	Snijkmanten van het gereedschap versleten	Vervang het instrument.
Lawaai tijdens lopen	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 GB894R: K-draad kan niet in de K-draadschans worden gestoken	K-draadschans verkeerd ingesteld	Diameter van de K-draad komt niet overeen met de schaalinstelling	Stel de instelhuls op de juiste K-draad-diameter in.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Opzetstukken voor kleine boormachine GA344 en boormachine GA844

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Bij GB894R: K-draad draait zich 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



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of het falen van beschermingsmaatregelen!

- ▶ Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.
- ▶ Breng geen wijzigingen aan het product aan.

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

- ▶ Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Aanduiding
GB257R	ECCOS-zeefkorf met houder voor GA344
GB262R	ECCOS-zeefkorf met houder voor GA844
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600880	Oliespray-adapter voor GA344/GA844
TA011944	Reinigingsborstel
GB715R	ECCOS-houder 1-voudig
GB716R	ECCOS-houder 3-voudig
GA031R	Spansleutel voor grote drieklauwplaat
GA062R	Spansleutel voor kleine drieklauwplaat
TA014552	Gebruiksaanwijzing opzetstukken GA344 voor kleine boormachine GA844 en boormachine (voor ringbandmap)
TA014553	Gebruiksaanwijzing opzetstukken voor kleine boormachine GA344 en boormachine GA844 (folder)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Aanduiding	Klasse
GB870R	Grote drieklauwplaat opzetstuk boor medullaire holte	Ila
GB871R	Opzetstuk boor medullaire holte AO-groot	
GB872R	Opzetstuk boor medullaire holte Hudson/Zimmer	
GB878R	Booropzetstuk voor Synthes 511.300	
GB881R	booropzetstuk grote drieklauwplaat	
GB882R	Booropzetstuk kleine drieklauwplaat	
GB884R	Booropzetstuk AO-klein	
GB886R	Booropzetstuk Aesculap zeskant	
GB887R	Booropzetstuk dentale schacht	
GB891R	Opzetstuk sagittale zaag	
GB892R	Opzetstuk decoupeerzaag	
GB894R	K-draadopzetstuk	

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Draairichting	Rechts-/linksdraaiend: oscillatie
Volgdoet 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Opzetstukken voor kleine boormachine GA344 en boormachine GA844

Booropzetstukken

Opzet-stuk	Aansluiting	Afmeting lengte x Ø [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. toerental [min ⁻¹], ca.	Max. draaimo- ment [Nm], ca.	Canulatie [mm]
GB878R	voor Synthes 511.300	111 x 27	181	1 250	1,5	3,2
GB881R	Grote drieklauwplaat Ø 0,5 mm tot 7,4 mm	89 x 29	163	1 250	1,5	3,2
GB882R	Kleines drieklauwplaat Ø 0,5 mm tot 4 mm	76 x 22	100	1 250	1,5	3,2
GB884R	AO-klein	60 x 22	66	1 250	1,5	2,8
GB886R	Aesculap Zeskant	57 x 24	67	1 250	1,5	3,2
GB887R	Dentaal	56 x 22	50	1 250	1,5	1,8

Booropzetstuk medullaire holte

Opzet-stuk	Aansluiting	Afmeting lengte x Ø [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. toerental [min ⁻¹], ca.	Max. draaimo- ment [Nm], ca.	Canulatie [mm]
GB870R	Grote drieklauwplaat Ø 0,5 mm tot 7,4 mm	105 x 29	230	320	5	3,2
GB871R	AO-groot	88 x 29	170	320	5	3,2
GB872R	Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3,2

Zaagopzetstukken

Opzet-stuk	Aansluiting	Afmeting lengte x Ø [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. oscillatiefre- quentie [min ⁻¹], ca.	Canulatie [mm]
GB891R	L-sagittaal zaagblad	74 x 33,5	179	15 750	–
GB892R	Decoupeerzaagblad	135 x 24,5	166	15 750	–

K-draadopzetstuk

Opzet-stuk	Aansluiting	Afmetingen l x b x h [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. toerental [min ⁻¹], ca.	Canulatie [mm]
GB894R	K-draad Ø 0,6 mm tot 3,2 mm	92 x 27 x 124	179	1 250	3,2

12.3 Nominale bedrijfsmodus

Nominale bedrijfsmodus Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1)

Boren (rechts-/linksomdraaiend):

- 60 s gebruik, 60 s pauze
- 6 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

Boren medullaire holte (rechts-/linksloop):

- 30 s gebruik, 30 s pauze
- 8 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

Boren (oscillatie):

- 15 s gebruik, 15 s pauze
- 3 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

Zaagwerking met GB891R:

- 30 s gebruik, 60 s pauze
- 4 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

Zaagwerking met GB892R:

- 30 s gebruik, 60 s pauze
- 5 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

12.4 Omgevingsvoorwaarden

	Bedrijf	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

Opmerking

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



De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan, dient te geschieden conform de nationale voorschriften!

De recyclingpas kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpas is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van schadelijke bestanddelen.)

Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.

- Bij vragen met betrekking tot de verwijdering van het product neemt u contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische Dienst.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Tillsatser för liten bormaskin GA344 och bormaskin GA844

Legend

- 1 Bormaskin
- 2 Tryckknapp (för varvvalsreglering)
- 3 Spärr för tryckknapp
- 4 Vridhylsa
- 5 Pil
- 6 Tillsats med snabbchuck
- 7 Utlösningshylsa
- 8 Verktygsfäste
- 9 Tillsats med trebackschuck
- 10 Spännnyckel
- 11 Verktygsfäste
- 12 Spiktrådtillsats
- 13 Spännspak
- 14 Inställningshylsa
- 15 Spiktrådschuck
- 16 Borrtillsats för röntngengensläppligt vinkeldrev
- 17 Upptagning
- 18 Sagittalsågtillsats
- 19 Verktygsfäste med L sagittal-verktygskoppling
- 20 Justeringsknapp för verktygsfäste
- 21 Sågblad L sagittal
- 22 Klack på sågbladet för verktygsupplåsning
- 23 Oljesprayadapter
- 24 Sticksågstillsats
- 25 Verktygsfäste med sticksågsverktygskoppling
- 26 Sticksågsblad (t ex. GP550R till GP576R)
- 27 Bladfjäder på sticksågsbladet för verktygsupplåsning

Symboler på produktet och förpackning



Obs

Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppmärksamheter.



Maskinläsbar tvådimensionell kod
Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienumret baserar på den globala standarden sGTIN (GS1).



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Tillverkarens batchbeteckning



Tillverkarens serienummer



Tillverkarens beställningsnummer



Temperaturgränsvärden för transport och lagring



Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring



Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	129
2.	Allmän information	129
2.1	Avsedd användning	129
2.2	Viktiga kännetecken	130
2.3	Indikationer	130
2.4	Absoluta kontraindikationer	130
2.5	Relativa kontraindikationer	130
3.	Säkert handhavande	130
4.	Beskrivning av enheten	131
4.1	Leveransbeskrivning	131
4.2	Komponenter som behövs för driften	131
4.3	Funktionssätt	131
5.	Förberedelser	131
6.	Arbeta med produkten	132
6.1	Ordningställande	132
6.1.1	Anslutning av tillbehör	132
6.1.2	Spärr mot oavsiktlig igångsättning	132
6.1.3	Koppla fast och koppla loss tillsats i/från bormaskinen	132
6.1.4	Koppla fast och koppla loss verktyg i/från tillsats	133
6.2	Funktionskontroll	134
6.3	Användning	134
7.	Validerad rengöringsprocess	135
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	135
7.2	Allmänna anvisningar	136
7.3	Förberedelser på användningsplatsen	136
7.4	Förberedelser före rengöring	136
7.5	Rengöring/desinficering	136
7.5.1	Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden	136
7.6	Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion	137
7.7	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring	138
7.7.1	Manuell förrengöring med borste	138
7.7.2	Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion	139
7.8	Kontroll, underhåll och provning	140
7.9	Förpackning	140
7.10	Ångsterilisering	140
7.11	Lagring	140
8.	Underhåll	140
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	141
10.	Teknisk service	143
11.	Tillbehör/Reservdelar	143
12.	Tekniska data	143
12.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	143
12.2	Prestandadata, information om standarder	143
12.3	Nominellt driftsätt	145
12.4	Omgivningsvillkor	145
13.	Avfallshantering	145

1. Giltighetsomfattning

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

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

Uppgift/funktion

Den handhållna lilla bormaskinen GA344 resp. GA844 i kombination med motsvarande tillsats används för drivning av borr-, fräs (medullär-), såg- och skruvverktyg.

Användningsmiljö

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Tillsatser för liten bormaskin GA344 och bormaskin GA844

2.2 Viktiga kännetecken

Varvtal	GB870R GB871R GB872R	0 min ⁻¹ till max. 320 min ⁻¹
	GB878R GB881R GB882R GB884R GB886R GB887R GB894R	0 min ⁻¹ till max. 1 250 min ⁻¹
	GB891R GB892R	0 min ⁻¹ till max. 15 750 min ⁻¹
Rotations- riktning	Höger- och vänsterrotation, oscillation	
Nominellt driftsätt	Drift med icke-periodisk ändring av belastning och hastighet (typ S9 enligt IEC EN 60034-1) Borring (höger-/vänsterrotation): ■ 60 s drift, 60 s paus ■ 6 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Borring inom medullärt område (höger-/vänsterrotation): ■ 30 s drift, 30 s paus ■ 8 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Borring (oscillation): ■ 15 s drift, 15 s paus ■ 3 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Sågdrift med GB891R: ■ 30 s drift, 60 s paus ■ 4 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Sågdrift med GB892R: ■ 30 s drift, 60 s paus ■ 5 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ Max temperatur 48 °C	

Generellt blir elektriska system varma vid kontinuerlig drift. Det är meningsfullt att låta systemet svalna efter användningen. Information om detta hittar du i tabellerna om nominellt driftsätt.

Uppvärmningen beror på verktyget som används och belastningen. Efter ett visst antal upprepningar borde du låta systemet svalna. Det förhindrar att systemet överhettas och skadar eventuellt patienten eller användaren. Användaren ansvarar för att de beskrivna pauserna följs och utnyttjas.

2.3 Indikationer

Den lilla bormaskinen GA344 resp. bormaskinen GA844 i kombination med lämplig tillsats och verktyg används för att kapa, avverka och modellera ben, hårda vävnader, brosk och liknande såsom benersättningsmaterial, vrida in och ut benstift, driva skruvverktyg samt för att sätta in spiktrådar.

2.4 Absoluta kontraindikationer

Produkten får inte användas i centrala nervsystemet eller det 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 med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.

- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Endast Aesculap-produkter får kombineras med varandra.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN EN.
- Använd inte produkten i utrymmen med explosionsrisk.
- Upparbeta produkten sterilt före användning.
- Vid användning av ECCOS-fästsystem ska den relevanta bruksanvisningen TA009721 följas, se Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.nr	Beteckning
TA014553	Bruksanvisning för den lilla bormaskinen GA344 och bormaskin GA844

Tillsatser

I leveransen medföljer även en av följande tillsatsen (ev. med tillhörande spännyckel):

Art.nr	Beteckning
GB870R	Medullärtillsats stor trebackschuck
GA031R	– och – Spännyckel för stor trebackschuck
GB871R	Medullärtillsats AO-stor
GB872R	Medullärtillsats Hudson/Zimmer
GB878R	Borrtillsats för Synthes 511.300
GB881R	Borrtillsats stor trebackschuck
	– och –
GA031R	Spännyckel för stor trebackschuck

Art.nr	Beteckning
GB882R	Borrtillsats liten trebackschuck
	– och –
GA062R	Spännyckel för liten trebackschuck
GB884R	Borrtillsats AO-liten
GB886R	Borrtillsats Aesculap sexkant
GB887R	Borrtillsats dentalskaft
GB891R	Sagittalsågtillsats
GB892R	Sticksågtillsats
GB894R	Spikrådtillsats

4.2 Komponenter som behövs för driften

- Liten bormaskin GA344 (driftklar)
 - eller –
- Bormaskin GA844 (driftklar)
- Verktyg (beroende på indikation)

4.3 Funktionssätt

Tillsatsen kan sättas fast på bormaskinen i tre olika lägen, var och ett med 120° förskjutning.

Tillsatsen låser sig automatiskt när den kopplas fast på bormaskinen. Genom att använda vridhysan på bormaskinen kan tillsatsen lossas igen.

En växellåda i tillsatsen reglerar motorvarvtalet.

Tillsatserna har på arbetsändan olika integrerade kopplingar för att kunna ta upp lämpliga verktyg, ev. med adaptrar.

5. Förberedelser

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar:

- Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Tillsatser för liten bormaskin GA344 och bormaskin GA844

6. Arbeta med produkten



VARNING

Varning för infektioner och kontamination.
Produkten levereras steril!

- Sterilisera produkten enligt bruksanvisningen innan den används.



VARNING

Risk för person- och materialsador om produkten manövreras oavsiktligt!

- Säkra produkt som inte aktivt används mot oavsiktlig aktivering (position OFF).



VARNING

Risk för personsador och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

- Följ säkerhetsinformationen och anvisningarna i bruksanvisningarna.
- Hantera eggverktyg försiktig vid in- och urkoppling.



VARNING

Risk för att produkten skadas om den tappas!

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.



VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen produkt!

- Sätt bara i felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.
- Underhåll produkt på rätt sätt, se Underhåll.

6.1 Iordningställande

6.1.1 Anslutning av tillbehör



FARA

Risk för personsador genom otillåten konfiguration vid användning av ytterligare komponenter!

- Kontrollera att klassificeringen för alla komponenter som används överensstämmer med produktens klassificering (t.ex. typ BF eller typ CF).

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får användas endast 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, kontakta din B. Braun/Aesculap-partner eller teknisk service hos Aesculap, adress se Teknisk service.

6.1.2 Spärr mot oavsiktlig igångsättning

För att förhindra att bormaskinen 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 den lilla bormaskinen GA344, se TA014550 resp. TA014551 (broschyr).

För ytterligare information om bormaskinen GA844, se TA014436 resp. TA014437 (broschyr).

6.1.3 Koppla fast och koppla loss tillsats i/från bormaskinen



VARNING

Risk för personsador när tillsatser/verktyg kopplas fast eller kopplas loss i positionen ON om produkten startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss tillsatser/verktyg i positionen OFF.

- Säkra bormaskin 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering, se Spärr mot oavsiktlig igångsättning.

Koppling

Tips

Aesculap rekommenderar att sticksågstillsats 24 kopplas till bormaskinen med texten "TOP" uppåt.

- Skjut tillsatsen 6/9/12/16/18/24 på bormaskinen 1 tills den snäpper fast.
- Kontrollera tillsats 6/9/12/16/18/24 genom att dra i den.

Urkoppling

- Vrid vridhylsan **4** i pilens riktning **5** och dra samtidigt loss tillsatsen **6/9/12/16/18/24** från bormaskinen **1**.

6.1.4 Koppla fast och koppla loss verktyg i/från tillsats



VARNING

Risk för personskador när tillsatser/verktyg kopplas fast eller kopplas loss i positionen ON om produkten startas oavsiktligt!

- **Koppla bara fast eller loss tillsatser/verktyg i positionen OFF.**

- Kontrollera att verktygskopplingens och typ av tillsats stämmer överens.

Tillsatser med snabbchuck GB871R/GB872R/ GB884R/GB886R/GB887R

Koppla:

- Dra tillbaka upplåsningshylsan **7**.
- Skjut in verktygsskftet i rätt läge i verktygsfästet **8** på tillsatsen **6** tills det tar stopp.
- Släpp upplåsningshylsan **7**.
Verktyget är fastkopplat.
- Dra i verktyget för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Isärtagning:

- Dra tillbaka upplåsningshylsan **7**.
- Ta ur verktyget.

Tillsatser med trebackschuck GB870R/GB881R/GB882R

Koppla:

- Öppna trebackschuck med spännnyckel **10**.
- Skjut in verktygsskftet i rätt läge i verktygsfästet **11** på tillsatsen **9** tills det tar stopp.
- Stäng trebackschuck med spännnyckel **10** och dra åt fast.
- Dra i verktyget för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Isärtagning:

- Öppna trebackschuck med spännnyckel **10**.
- Ta ur verktyget.

Spiktrådstillsats GB894R



VARNING

Risk för personskador vid användning av långa borrartrådar!

- Om långa borrartrådar används ska en spiktrådshylsa användas.

Tips

För insättning av borrartrådar rekommenderas den speciella spiktrådsschucken. Med denna snabbchuck går det snabbt och lätt att spänna fast borrartrådar.

Vid användning av långa borrartrådar ska en spiktrådsskyddshylsa användas som skydd mot skador på bormaskinen.

För ytterligare information om GA344, se TA014550 resp. TA014551 (bro-schyr).

För ytterligare information om GA844, se TA014436 resp. TA014437 (bro-schyr).

Följande diametrar kan ställas in på spiktrådchucken:

- 0,6 mm till 1,2 mm
- 1,2 mm till 2,2 mm
- 2,2 mm till 3,2 mm

Sätta in spiktråd:

- Kontrollera att spännpaken **13** befinner sig i utgångsläge (ej aktiverat tillstånd).
- Ställ in inställningshylsan **14** av spiktrådtillsatsen **12** till önskat diameterintervall:
 - Tryck inställningshylsan **14** bakåt och vrid den tills önskat diameterintervall är inställt.
 - Släpp inställningshylsan **14**. Se till att inställningshylsan **14** hakar i.
- För in spiktråden i spiktrådchucken **15** tills önskad längd har frigjorts. Spiktråden stannar i önskat läge genom en lätt, oberoende fastklämning i spiktrådschucken.

Spänna spiktråden:

- Dra i spännpaken **13** 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.

Borrtillsats för röntgengenomsläppligt vinkeldrev GB878R

Med borrtillsatsen är det möjligt att ansluta ett röntgengenomsläppligt vinkeldrev, för att sätta borrhål i benet under röntgenbildskontroll.

Borrtillsatsen är bara lämpad för användning av röntgengenomsläppligt vinkeldrev 511.300 från företaget Synthes.

- Följ bruksanvisningen till röntgengenomsläppligt vinkeldrev 511.300 från företaget Synthes.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Tillsatser för liten bormaskin GA344 och bormaskin GA844

Koppla det röntgengenomsläppliga vinkeldrevet på borttillsatsen GB878R:

- ▶ Tryck fast det röntgengenomsläppliga vinkeldrevet på fästet **17** på borttillsatsen tills det tar stopp.
- ▶ För ev. det röntgengenomsläppliga vinkeldrevet fram och tillbaka en aning.

Koppla det röntgengenomsläppliga vinkeldrevet från borttillsatsen GB878R:

- ▶ Dra av det röntgengenomsläppliga vinkeldrevet från borttillsatsen genom att dra hårt.

Koppla fast och koppla loss verktyg i/från det röntgengenomsläppliga vinkeldrevet:

- ▶ Följ bruksanvisningen till röntgengenomsläppligt vinkeldrev 511.300 från företaget Synthes.

Sagittalsågtillsats GB891R

Koppla:

- ▶ Sätt i sågblad **21** med markeringen "L" i öppningen i verktygsfästet **19**, se Bild A. Se till att anslagen på sidan av sågbladet ligger mot verktygsfästet.
Verktyget hakar fast.
- ▶ Dra i sågbladet **21** för att kontrollera att det sitter fast.

Isärtagning:

Tips

Ställ in verktygsfästet i 45°-läget (se Bild B) eller 90°-läget (se bild C) så blir det enklare att ta loss verktyg, se Justera verktygsfästet.

- ▶ Tryck den guldfärgade delen **22** för verktygsupplåsning på sågbladet **21** lätt nedåt och håll kvar den.
- ▶ Dra ut sågbladet **21** ur verktygsfästet **19**.

Justera verktygsfästet:

- ▶ Tryck in justeringsknappen för verktygsfästet **20** och håll kvar den.
- ▶ Vrid verktygsfästet **19** i önskat läge (-90°/-45°/0°/45°/90°), se Bild B och Bild C.
- ▶ Släpp upp justeringsknappen för verktygsfästet **20** och låt verktygsfästet **19** haka fast. För ev. verktygsfästet fram och tillbaka en aning.

Sticksågstillats GB892R

Koppla:

- ▶ För in sticksågbladet **26** med anslutningssidan i hålet på verktygsfästet **25**, se Bild D.
Sticksågbladet hakar fast.
- ▶ Dra i sticksågbladet **26** för att kontrollera att det sitter fast.

Isärtagning:

- ▶ Tryck den guldfärgade bladfjädern för verktygsupplåsning **27** på sticksågbladet lätt nedåt och håll kvar den.
- ▶ Dra ut sticksågbladet **26** ur verktygsfästet **25**.

6.2 Funktionskontroll

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

- ▶ Kontrollera att tillsatsen är fastkopplad: Dra i tillsatsen.
- ▶ Kontrollera att verktygets koppling är säker. Dra i verktyget.
- ▶ För GB891R: Kontrollera att verktygsfästet sitter ordentligt fast. Detta gör du genom att vrida på verktygsfästet.
- ▶ Se till att eggarna på verktygens blad inte har skadats mekaniskt.
- ▶ Frigöra bormaskin för drift (position ON).
- ▶ Driv bormaskinen ett kort tag med maximalt varvtal med höger- och vänsterrotation.
- ▶ Kontrollera att varvriktningen är den avsedda.
- ▶ Ge akt på skador, oregelbundna ljud under arbetet, för kraftiga vibrationer och onormal uppvärmning av produkten.
- ▶ Använd inte skadade eller defekta produkter.
- ▶ Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning



WARNING

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

- ▶ Använd inte borttillsatserna för att driva fräs-verktyg.
- ▶ Använd inte medullärtillsatsen för acetabulum-fräsning.
- ▶ Kyl verktyget medan det används.
- ▶ Lägg produkten/verktyget utom räckhåll för patienten.
- ▶ Låt produkt/verktyget svalna.
- ▶ Använd en duk som skydd mot brännskador vid verktygsbyte.



WARNING

Risk för infektioner vid aerosolbildning!

Risk för personsador genom partiklar som lossnar från verktyget!

- ▶ Vidta lämpliga skyddsåtgärder (t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning).



WARNING

Risk för personsador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Gör en funktionskontroll före varje användning.



WARNING

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

- Använd bara produkten under visuell kontroll.



WARNING

Risk för personskador och skador på verktyget/systemet!

Det roterande verktyget kan gripa tag i skyddsdukar (t.ex. textilier).

- Låt aldrig verktyget komma i kontakt med skyddsdukar (t.ex. textilier) under användningen.



WARNING

Risk för personskador till följd av att sågbladet oväntat lossnar!

- Låt bli att trycka in verktygsupplåsningsskruven på sagittalsågbladet under drift.
- Låt bli att trycka in bladfjädern på sticksågbladet för verktygsupplåsning under drift.
- Kontrollera att verktyget sitter säkert efter varje byte av verktyg.

Använda produkt

Tips

För ytterligare information om drift av den lilla bormaskinen GA344, se TA014550 resp. TA014551 (broschyr).

För ytterligare information om drift av bormaskinen GA844, se TA014436 resp. TA014437 (broschyr).

- Starta bormaskinen med måttligt varvtal.
- Utöva måttligt tryck för att förhindra att produkten glider bort.
- Böj inte verktyget, annars kan det bryta.
- Använd följande tillsatser vid borrar:
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R
 - GB887R
- Använd följande tillsatser vid fräsning (borrning inom medullärt område):
 - GB870R
 - GB871R
 - GB872R

- Använd följande tillsats vid insättning av spikrådar:
 - GB894R
- Använd endast följande tillsats vid användning av röntgengenomsläppligt vinkeldrev 511.300 från företaget Synthes.
 - GB878R
- Använd följande tillsatser vid sågning:
 - GB891R
 - GB892R

7. Validerad rengöringsprocess

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 som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

För aktuell information om bearbetning och om materialkompatibilitet hänvisar vi till Aesculap Extranet på <https://extranet.bb Braun.com>

Den validerade ångsteriliseringmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Tillsatser för liten bormaskin GA344 och bormaskin GA844

7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade rester från operationen kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. På grund av detta bör tidsrymden mellan användning och bearbetning inte överskrida 6 h, inga fixerande förrengöringstemperaturer >45 °C tillämpas och inga fixerande desinficeringsmedel (aktiv substans: aldehyd, alkohol) 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 (groppfrätning, 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:

- Optiska materialförändringar (t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium). Hos aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Materialsador (t.ex. rost, sprickor, brott, tidigt åldrande eller uppsvullnad).
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org och följ länken till Rote Broschüre (den röda broschyren) – Korrekt instrumentberedning.

7.3 Förberedelser på användningsplatsen

- Ta bort alla påmonterade komponenter från produkt (verktyg och tillbehör).
- Koppla loss tillsatsen från bormaskinen.
- 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.

7.4 Förberedelser före rengöring

- Före den första maskinella rengöringen/desinficeringen: Montera ECCOS-hållaren i avsedd trådkorg.
- Sätt in produkter i rätt läge i ECCOS-hållarna, se Bild E.

Spiktrådstillsats GB894R

- Ställ in inställningshysan till den största spiktrådsdiametern.

7.5 Rengöring/desinficering

7.5.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningsstid.
- 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 (t.ex. belastning).

7.6 Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	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

HA-V: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

* validering med enzymrengöringsmedel "Cidezyme Johnson & Johnson"

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att produkten slutar fungera.

Fas I

- Flytta icke-styva komponenter (t.ex. upplåsningshylsa) vid rengöringen.
- Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste av plast tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta kanyler med rengöringsborste TA011944 och ytor med svår åtkomst med en lämpliga rengöringsborste av plast i minst 1 min.

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i *Acculan rengörings- och skötselinformation TA016000* (tillgänglig på [Aesculap Extranet](https://extranet.bbraun.com) under <https://extranet.bbraun.com>).

Fas II

- Följ bruksanvisningen till enzymrengöringsmedlet avseende rätt koncentration, utspädning, temperatur och vattenkvalitet.
- Spruta in produkt med en pH-neutral enzymlösning, låt verka i minst 2 min, och torka av sedan.

Fas III

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

- Komponenter som inte är styva (t.ex. upplåsningshylsa) och kanyler ska spolras med vattenpistol (kallt vatten, minst 2,5 bar) i 20 s vardera.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring att det inte finns några rester kvar på synliga ytor och ställen på icke-styva komponenter.
- Upprepa rengöringsproceduren (fas I till III) vid behov.

Fas IV

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

Fas V

- Torka av produkten helt med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas VI

- Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna verkningstiden på minst 1 min under rinnande totalt avsaltat vatten.
- Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas VII

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Tillsatser för liten bormaskin GA344 och bormaskin GA844

7.7 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Effektiviteten på rengörings- och desinficeringsutrustning måste vara godkänd (t. ex. FDA-kontroll resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

7.7.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Sköljning	RT (kallt)	-	-	DV	Tills optiskt ren
II	Borstning	RT (kallt)	-	-	DV	Tills optiskt ren

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att produkten slutar fungera.
- För spiktrådtillsats GB894R: Ställ in inställningshyslan till den största spiktrådsdiametern.

Fas I

- Flytta icke-styva komponenter (t.ex. upplåsningshylsa) vid rengöringen.
- Rengör produkten noggrant under rinnande vatten.

Fas II

- Flytta icke-styva komponenter (t.ex. upplåsningshylsa) vid rengöringen.
- Borsta kanyler med rengöringsborste TA011944 och ytor med svår åtkomst med en lämpliga rengöringsborste av plast i minst 1 min.
- Kontrollera efter den manuella förrengöringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa förrengöringen vid behov.

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i Acculan rengörings- och skötselinformation TA016000 (tillgänglig på Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>).

7.7.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Utrustningstyp: Enkammars-rengörings-/desinficeringsutrustning utan ultraljud

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

DV: Dricksvatten

HA-V: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation:BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- För spiktrådtillsats GB894R: Ställ in inställningshysan till den största spiktrådsdiametern.
- Sätt i produkten i rätt läge i ECCOS-hållaren, se Bild E.
- Anslut den invändiga spolanordningen till ECCOS-hållaren och koppla samman med rengörings-/desinficeringsautomaten/spolvagnens spolanslutning.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Tillsatser för liten bormaskin GA344 och bormaskin GA844

7.8 Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Spruta igenom produkt efter varje rengöring och desinficering med oljesprayadapter 23 GB600880 (grön) ca 2 s med Aesculap STERILIT Power Systems-oljespray GB600, se Bild F.

Tips

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

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

7.9 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för använd förpackning och förvaring (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap-ECCOS-hållarsystem).
- Sätt i produkter i rätt läge i ECCOS-hållarna, se Bild E.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.10 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 132°C i 4 minuter

Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator:

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

7.11 Lagring

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

8. Underhåll

För att garantera tillförlitlig drift, måste underhåll göras minst en gång om året.

För service kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

9. Identifiering och avhjälpande av fel

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

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Tillsatsen blir för varm	Överbelastning	Tillsatsen värms upp	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt).
	Tillsatsen drev/kullager defekt	Tillsatsen värms upp	Följ bruksanvisningen (beredning, 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
	Tillsats defekt	Tillsatsen blir väldigt varm	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in tillsatsen före varje sterilisering. Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt). Låt tillverkaren reparera tillsatsen
	Trubbigt verktyg	Verktygets klingor är slitna	Byt verktyg.
Högt ljud	Tillsatsens drev/kullager defekt	Högt, påfallande buller vid drift	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in tillsatsen före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
Tillsatsen går inte att koppla fast eller koppla ur.	Tillsatsen är inte kompatibel	Tillsatsen hakas inte fast	Använd passande tillsats för bormaskin.
	Tillsatskopplingen har deformerats är trasig	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss tillsatsen	Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
	Kopplingen på bormaskinen har deformerats/är trasig	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss tillsatsen	Låt tillverkaren reparera bormaskinen.
	Vridhylsa på bormaskinen går trögt	Tillsatsen hakas 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 kompatibel	Verktyget hakar inte fast	Använd ett passande verktyg till tillsatsen.
	Verktygskopplingen är deformerad/trasig	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss verktyget	Använd ett nytt verktyg.
	Kopplingen på tillsatsen är deformerad/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.
Hos GB894R: Det går inte att sätta i spiktråden i spiktrådschucken	Spiktrådschucken felinställd	Spiktrådens diameter stämmer inte överens med skalans inställning	Ställ in inställningshylsan till rätt spiktrådsdiameter.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Tillsatser för liten bormaskin GA344 och bormaskin GA844

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Hos GB894R: Spiktråden roterar inte	Spiktrådschucken felinställd	Spiktrådens diameter stämmer inte överens med skalans inställning	Ställ in inställningshylsan till rätt spiktrådsdiameter.
	Öppna spännspaken	Öppna spännspaken	Stäng spännspaken.
	Spännspak har inte dragits bakåt med tillräcklig kraft	Spiktråden roterar inte	Dra spännspaken bakåt med kraft och håll fast den.
Verktyget rör sig inte	Tillsatsen har inte kopplats fast helt i bormaskinen	Tillsatsen kan dras ut ur bormaskinen	Koppla fast tillsatsen korrekt och kontrollera att den fungerar.
	Verktyg har inte kopplats fast helt i tillsatsen	Verktyg kan dras ut ur verktygskopplingen	Koppla fast verktyg korrekt och kontrollera att det fungerar.
	Tillsats defekt	Bormaskin roterar, men tillsats roterar inte.	Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
	Bormaskinen 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



Risk för personskador på patienter och användare på grund av felfunktion och/eller skyddsfunktioner som slutar fungera!

- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.
- Modifiera inte produkten.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- För service och reparationer hänvisar vi till B. Braun/Aesculap-representanten i ditt land.

Serviceadresser

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 serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

11. Tillbehör/Reservdelar

Art.nr	Beteckning
GB257R	ECCOS-trådkorg med hållare för GA344
GB262R	ECCOS-trådkorg med hållare för GA844
GB600	STERILIT Power Systems oljespray
GB600880	Oljesprayadapter för GA344/GA844
TA011944	Rengöringsborste
GB715R	ECCOS-hållare, enkel
GB716R	ECCOS-hållare, trippel
GA031R	Spännnyckel för stor trebackschuck
GA062R	Spännnyckel för liten trebackschuck
TA014552	Bruksanvisning för den lilla bormaskinen GA344 och bormaskin GA844 (för ringpärm)
TA014553	Bruksanvisning för den lilla bormaskinen GA344 och bormaskin GA844 (broschyr)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.nr	Beteckning	Klass
GB870R	Medullärtillsats stor trebackschuck	Ila
GB871R	Medullärtillsats AO-stor	
GB872R	Medullärtillsats Hudson/Zimmer	
GB878R	Borrtillsats för Synthes 511.300	
GB881R	Borrtillsats stor trebackschuck	
GB882R	Borrtillsats liten trebackschuck	
GB884R	Borrtillsats AO-liten	
GB886R	Borrtillsats Aesculap sexkant	
GB887R	Borrtillsats dentalskaft	
GB891R	Sagittalsågtillsats	
GB892R	Sticksågstillsats	
GB894R	Spiktrådtillsats	

12.2 Prestandadata, information om standarder

Rotationsriktning	Höger- och vänsterrotation, oscillation
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1

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

Specifikationer av de enskilda tillsatserna finns i följande tabeller.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Tillsatser för liten bormaskin GA344 och bormaskin GA844

Borrtillsatser

Tillbehör	Anslutning	Mått längd x Ø [mm] ± 5 %	Vikt [g] ± 10 %	Max. varvtal [min ⁻¹], ca	Max. vridmo- ment [Nm], ca	Kanylering [mm]
GB878R	för Synthes 511.300	111 x 27	181	1 250	1,5	3,2
GB881R	Stor trebackschuck Ø 0,5 mm till 7,4 mm	89 x 29	163	1 250	1,5	3,2
GB882R	Liten trebackschuck Ø 0,5 mm till 4 mm	76 x 22	100	1 250	1,5	3,2
GB884R	AO-liten	60 x 22	66	1 250	1,5	2,8
GB886R	Aesculap sexkant	57 x 24	67	1 250	1,5	3,2
GB887R	Dental	56 x 22	50	1 250	1,5	1,8

Medullärtillsats

Tillbehör	Anslutning	Mått längd x Ø [mm] ± 5 %	Vikt [g] ± 10 %	Max. varvtal [min ⁻¹], ca	Max. vridmo- ment [Nm], ca	Kanylering [mm]
GB870R	Stor trebackschuck Ø 0,5 mm till 7,4 mm	105 x 29	230	320	5	3,2
GB871R	AO stor	88 x 29	170	320	5	3,2
GB872R	Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3,2

Sågtillsats

Tillbehör	Anslutning	Mått längd x Ø [mm] ± 5 %	Vikt [g] ± 10 %	Max. oscillations- frekvens [min ⁻¹], ca	Kanylering [mm]
GB891R	L sagittal sågblad	74 x 33,5	179	15 750	–
GB892R	Sticksågblad	135 x 24,5	166	15 750	–

Spiktrådtillsats

Tillbehör	Anslutning	Mått L x B x H [mm] ± 5 %	Vikt [g] ± 10 %	Max. varvtal [min ⁻¹], ca	Kanylering [mm]
GB894R	Spiktråd Ø 0,6 mm till 3,2 mm	92 x 27 x 124	179	1 250	3,2

12.3 Nominellt driftsätt

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

12.4 Omgivningsvillkor

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

13. Avfallshantering

Tips

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



Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen! Återvinningspasset kan laddas ned som PDF-dokument från Extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt omhändertagande av miljöskadliga komponenter.) En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.

- Vid frågor om omhändertagande av produkten: kontakta representanten för B. Braun/Aesculap i ditt land se Teknisk service.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Насадки для малой дрели GA344 и дрели GA844

Легенда

- 1 Дрель
- 2 Кнопка (для регулировки частоты вращения)
- 3 Фиксатор кнопки
- 4 Поворотная втулка
- 5 Стрелка
- 6 Насадка с быстрозажимным патроном
- 7 Деблокировочная втулка
- 8 Держатель рабочего инструмента
- 9 Насадка дрели с трехкулачковым патроном
- 10 Зажимной ключ
- 11 Держатель рабочего инструмента
- 12 Насадка фиксирующей спицы
- 13 Зажимной рычаг
- 14 Регулировочная втулка
- 15 Патрон для спиц
- 16 Насадка дрели для угловой передачи, проникаемой для рентгеновского излучения
- 17 Гнездо крепления
- 18 Насадка пилы сагиттальной
- 19 Держатель рабочего инструмента с муфтой для L сагиттальных лезвий
- 20 Кнопка регулировки держателя рабочего инструмента
- 21 Пильное полотно L сагиттальное (лезвие)
- 22 Перемычка пильного полотна для деблокировки рабочего инструмента
- 23 Адаптер для масляного спрея
- 24 Насадка пилы реципрокной
- 25 Держатель рабочего инструмента с муфтой для реципрокного лезвия
- 26 Пильное полотно реципрокное (лезвие, например, от GP550R до GP576R)
- 27 Пластинчатая пружина на полотне реципрокной пилы для деблокировки рабочего инструмента

Символы на продукте и Упаковка



Осторожно
Соблюдать важную информацию по безопасности и предупреждения, а также меры предосторожности, указанные в руководстве по эксплуатации.



Машиночитаемый двумерный код
Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).



Изготовитель



Дата изготовления



Номер партии



Серийный номер производителя



Номер заказа производителя



Предельные значения температуры при транспортировке и хранении



Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении



Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении

Содержание

1.	Сфера применения	147
2.	Общая информация	147
2.1	Назначение	147
2.2	Основные характеристики	148
2.3	Показания к применению	148
2.4	Абсолютные противопоказания	148
2.5	Относительные противопоказания	148
3.	Правильное обращение	149
4.	Описание изделия	149
4.1	Комплект поставки	149
4.2	Необходимые для работы компоненты	150
4.3	Принцип действия	150
5.	Подготовка к работе	150
6.	Работы с изделием	150
6.1	Подготовка	151
6.1.1	Подсоединение принадлежностей	151
6.1.2	Блокировка от случайного включения	151
6.1.3	Присоединение и отсоединение насадки на дрели	151
6.1.4	Подсоединение и отсоединение инструмента в насадке	151
6.2	Проверка работоспособности	153
6.3	Эксплуатация	153
7.	Утвержденные методы обработки	155
7.1	Общие указания по безопасности	155
7.2	Общие указания	155
7.3	Подготовка на месте применения	156
7.4	Подготовка перед очисткой	156
7.5	Очистка/дезинфекция	156
7.5.1	Специфические указания по безопасности во время обработки	156
7.6	Ручная очистка и дезинфекция протиранием	157
7.7	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	158
7.7.1	Предварительная ручная очистка с помощью щетки	158
7.7.2	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	159
7.8	Контроль, техническое обслуживание и проверка	160
7.9	Упаковка	160
7.10	Стерилизация паром	160
7.11	Хранение	160
8.	Уход	160
9.	Поиск и устранение неисправностей	161
10.	Сервисное обслуживание	163
11.	Принадлежности/запчасти	163
12.	Технические данные	163
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	163
12.2	Технические данные, информация о стандартах	163

12.3	Номинальный режим работы	165
12.4	Условия окружающей среды	165
13.	Утилизация	165

1. Сфера применения

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

2. Общая информация

2.1 Назначение

Назначение/принцип работы

Ручная малая дрель GA344 или дрель GA844 в сочетании с соответствующей насадкой служит для привода сверл, фрез (примеров), пильных полотен (лезвий) и винтовых зазубренных инструментов.

Среда применения

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Насадки для малой дрели GA344 и дрели GA844

2.2 Основные характеристики

Число оборотов	GB870R GB871R GB872R	0 min ⁻¹ до макс. 320 min ⁻¹
	GB878R GB881R GB882R GB884R GB886R GB887R GB894R	0 min ⁻¹ до макс. 1250 min ⁻¹
	GB891R GB892R	0 min ⁻¹ до макс. 15 750 min ⁻¹
Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение	
Номинальный режим работы	Режим работы с непериодическими изменениями нагрузки и числа оборотов (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)	
	Сверление (правый/левый ход):	
	■ 60 с применение, 60 с пауза	
	■ 6 повторений	
	■ 30 мин. время охлаждения	
	■ Макс. температура 48° C	
	Интрамедуллярное рими́рование (правый/левый ход):	
	■ 30 с применение, 30 с пауза	
	■ 8 повторений	
	■ 30 мин. время охлаждения	
■ Макс. температура 48° C		
Сверление (осциллирующее движение):		
■ 15 с применение, 15 с пауза		
■ 3 повторений		
■ 30 мин. время охлаждения		
■ Макс. температура 48° C		
Режим пиления с помощью GB891R:		
■ 30 с применение, 60 с пауза		
■ 4 повторений		
■ 30 мин. время охлаждения		
■ Макс. температура 48° C		
Режим пиления с помощью GB892R:		
■ 30 с применение, 60 с пауза		
■ 5 повторений		
■ 30 мин. время охлаждения		
■ Макс. температура 48° C		

Как правило, электрические системы нагреваются при длительной эксплуатации. 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 к применению

Малая дрель GA344 или дрель GA844 в сочетании с соответствующей насадкой и инструментом используется для отделения, удаления и моделирования костей, твердых тканей, хрящей и родственных тканей, а также заменителей костной ткани, для вкручивания и выкручивания костных пинов, для привода винтовых зазубренных инструментов и установки спиц.

2.4 Абсолютные противопоказания

Изделие не допускается для применения на органах и структурах центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

2.5 Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное применение изделия существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать только в качестве общих условий.

Клинический успех применения изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Хирург должен решать, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать указания по безопасности и предупреждения, приведенные в этой инструкции по применению.

3. Правильное обращение



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- ▶ **Использовать изделие только по назначению.**



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

- ▶ **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации следует очистить (вручную или машинным способом).
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:
 - Использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - Комбинировать друг с другом только изделия Aesculap.
- ▶ Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Убедиться, что электрооборудование помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.
- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед применением проводить стерильную обработку изделия.
- ▶ При использовании систем фиксаторов ECCOS соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. в Extranet Aesculap: <https://extranet.bbraun.com>

4. Описание изделия

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Название
TA014553	Руководство по эксплуатации насадок для малой дрели GA344 и дрели GA844

Насадки

В объем поставки дополнительно входит одна из следующих насадок (при необходимости вместе с соответствующим зажимным ключом):

Арт. №	Название
GB870R	Насадка римера (интрамедуллярная), большой трехкулачковый патрон
GA031R	– и – Зажимной ключ для большого трехкулачкового патрона
GB871R	Насадка римера (интрамедуллярная) АО, большая
GB872R	Насадка римера (интрамедуллярная) Hudson/Zimmer
GB878R	Насадка дрели для Synthes 511.300
GB881R	Насадка дрели, большой трехкулачковый патрон
GA031R	– и – Зажимной ключ для большого трехкулачкового патрона
GB882R	Насадка дрели, малый трехкулачковый патрон
GA062R	– и – Зажимной ключ для малого трехкулачкового патрона
GB884R	Насадка дрели, АО малая
GB886R	Насадка дрели Aesculap, шестигранная
GB887R	Насадка дрели под дентальный хвостовик
GB891R	Насадка пилы сагиттальной
GB892R	Насадка пилы реципрокной
GB894R	Насадка фиксирующей спицы

Aescular® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Насадки для малой дрели GA344 и дрели GA844

4.2 Необходимые для работы компоненты

- Малая дрель GA344 (готова к использованию)
 - или –
- Дрель GA844 (готова к использованию)
- Инструмент (в зависимости от показаний)

4.3 Принцип действия

Насадку можно подсоединять к дрели в трех различных положениях со поворотом на 120°.

При подсоединении насадка автоматически фиксируется в дрели. Насадку можно снять при помощи поворотной втулки на дрели.

Редуктор в насадке преобразует частоту вращения двигателя.

Рабочий конец насадок оснащен различными встроенными муфтами для крепления соответствующих инструментов, при необходимости посредством адаптеров.

5. Подготовка к работе

При несоблюдении следующих правил компания Aescular снимает с себя всю ответственность.

- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ 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 случайном включении изделия!

- ▶ Заблокировать изделие, которое не эксплуатируется в текущий момент, от случайного включения (положение «OFF» (Выкл.)).



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочих инструментов с режущими краями соблюдать осторожность.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.



ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей при использовании затупившихся пильных полотен/при недостаточном техническом обслуживании изделия!

- ▶ Применять можно только те насадки, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание изделия, см. Техническое обслуживание.

6.1 Подготовка

6.1.1 Подсоединение принадлежностей



ОПАСНОСТЬ

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

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

Сочетания принадлежностей, которые не упомянуты в инструкции по применению, могут использоваться лишь в том случае, если они отдельно предназначены для планируемого применения. Действия, влияющие на рабочие характеристики или соблюдение требований по безопасности, запрещаются.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- При возникновении вопросов обращайтесь к своему партнеру B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular по адресу см. Сервисное обслуживание.

6.1.2 Блокировка от случайного включения

Во избежание случайной активации дрели 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

Дополнительную информацию о малой дрели GA344 см. в TA014550 или TA014551 (буклет).

Дополнительную информацию о дрели GA844 см. в TA014436 или TA014437 (буклет).

6.1.3 Присоединение и отсоединение насадки на дрели



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 1 с помощью фиксатора прижима 3 от случайной активации, см. Блокировка от случайного включения.

Подсоединение

Указание

Aescular рекомендует крепить насадку для реципрокной пилы 24 в дрели надписью «TOP» вверх.

- Вставить насадку 6/9/12/16/18/24 в дрель 1 до фиксации.
- Потянуть за насадку 6/9/12/16/18/24, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- Повернуть поворотную втулку 4 в направлении стрелки 5, в это же время вынуть насадку 6/9/12/16/18/24 из дрели 1.

6.1.4 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.

Насадки с быстрозажимным патроном GB871R/GB872R/GB884R/GB886R/GB887R

Монтаж:

- Оттянуть деблокировочную гильзу 7.
- Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в крепление для инструмента 8 насадки 6.
- Отпустить деблокировочную гильзу 7.
Инструмент заблокирован.
- Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Насадки для малой дрели GA344 и дрели GA844

Демонтаж:

- ▶ Оттянуть деблокировочную гильзу 7 назад.
- ▶ Снять инструмент.

Насадки дрели с трехкулачковым патроном GB870R/GB881R/GB882R

Монтаж:

- ▶ Раскрыть трехкулачковый патрон с помощью зажимного ключа 10.
- ▶ Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в крепление для инструмента 11 насадки 9.
- ▶ Заккрыть и затянуть трехкулачковый патрон зажимным ключом 10.
- ▶ Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Демонтаж:

- ▶ Раскрыть трехкулачковый патрон с помощью зажимного ключа 10.
- ▶ Снять инструмент.

Насадка фиксирующей спицы GB894R



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при установке длинных спиц!

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

Указание

Для установки спиц рекомендуется использовать специальный патрон для спиц. С помощью этого быстрозажимного патрона можно быстро и легко закрепить спицы.

При установке длинных спиц для защиты от травм на дрели необходимо использовать предохранительную гильзу для фиксирующей спицы.

Дополнительную информацию о GA344 см. в TA014550 или TA014551 (буклет).

Дополнительную информацию о GA844 см. в TA014436 или TA014437 (буклет).

На насадке фиксирующей спицы можно устанавливать следующие значения диаметра:

- от 0,6 mm до 1,2 mm
- от 1,2 mm до 2,2 mm
- от 2,2 mm до 3,2 mm

Установка спицы:

- ▶ Убедиться, что зажимной рычаг 13 находится в исходном положении (неактивное состояние).
 - ▶ Установить регулировочную втулку 14 насадки фиксирующей спицы 12 на нужный диапазон диаметра:
 - Вжать регулировочную втулку 14 назад и повернуть таким образом, чтобы установить нужный диапазон диаметров.
 - Отпустить деблокировочную втулку 14. Убедиться, что регулировочная втулка 14 зафиксирована.
 - ▶ Ввести спицу в патрон для спиц 15 до достижения нужной длины на разжим.
- Благодаря легкому автоматическому зажиму в патроне спица остается в нужной позиции.

Закрепление фиксирующей спицы:

- ▶ Потянуть зажимной рычаг 13 и удерживать в нужном положении.
- Чем дальше оттянут назад зажимной рычаг, тем выше сила натяжения спицы.

Указание

Спица остается натянутой только при задействовании зажимного рычага. Отпущенный зажимной рычаг возвращается в исходное положение, и спицу можно свободно перемещать.

Насадка дрели для угловой передачи, проникаемой для рентгеновского излучения GB878R

Насадка дрели позволяет подсоединять угловую передачу, проникаемую для рентгеновского излучения, чтобы поставить процесс сверления отверстий в кости под контроль рентгеновского аппарата.

Насадка дрели предназначена исключительно для применения рентгенопроникаемой угловой передачи 511.300 производства Synthes.

- ▶ Соблюдать руководство по эксплуатации рентгенопроникаемой угловой передачи 511.300 производства Synthes.

Присоединение рентгенопроникаемой угловой передачи к сверлильной насадке GB878R:

- ▶ Надвинуть рентгенопроникаемую угловую передачу до упора на крепление 17 сверлильной насадки.
- ▶ Если необходимо, слегка подвигать угловую передачу.

Отсоединение рентгенопроникаемой угловой передачи от сверлильной насадки GB878R:

- ▶ Сильно потянув, снять угловую передачу с насадки для дрели.

Присоединение/отсоединение рабочего инструмента к рентгенопроницаемой угловой передаче:

- ▶ Соблюдать руководство по эксплуатации рентгенопроницаемой угловой передачи 511.300 производства Synthes.

Насадка пилы сагиттальной GB891R

Монтаж:

- ▶ Ввести пильное полотно 21 маркировкой «L» вверх в паз крепления для инструмента 19, см. Рис. А. При этом убедиться, что боковые упоры пильного полотна прилегают к креплению для инструмента.

Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.

- ▶ Потянуть за лезвие 21, чтобы проверить надежность соединения.

Демонтаж:

Указание

Для облегчения отсоединения рабочего инструмента установить держатель рабочего инструмента в положение 45° (см. Рис. В) или 90° (см. Рис. С), см. «Регулировка держателя рабочего инструмента».

- ▶ Легко отжать вниз золотистую перемычку 22 на пильном полотне 21 для деблокировки рабочего инструмента и удерживать ее нажатой.
- ▶ Вытянуть пильное полотно 21 из держателя рабочего инструмента 19.

Регулировка держателя рабочего инструмента:

- ▶ Нажать кнопку регулировки держателя рабочего инструмента 20 и удерживать ее нажатой.
- ▶ Повернуть держатель рабочего инструмента 19 в нужное положение (-90°/-45°/0°/45°/90°), см. Рис. В и Рис. С.
- ▶ Отпустить кнопку регулировки держателя рабочего инструмента 20 и зафиксировать держатель рабочего инструмента 19 защелкиванием. Для этого при необходимости немного подвигать держатель рабочего инструмента.

Насадка пилы реципрокной GB892R

Монтаж:

- ▶ Ввести полотно реципрокной пилы 26 стороной хвостовика в отверстие держателя рабочего инструмента 25, см. Рис. D.
- Полотно реципрокной пилы фиксируется.
- ▶ Потянуть за полотно реципрокной пилы 26, чтобы проверить надежность соединения.

Демонтаж:

- ▶ Легко отжать вниз золотистую пластинчатую пружину деблокировки рабочего инструмента 27 и удерживать ее нажатой.
- ▶ Вытянуть полотно реципрокной пилы 26 из держателя рабочего инструмента 25.

6.2 Проверка работоспособности

Перед каждым применением, а также после каждой смены насадки и инструмента во время операции проводить проверку функциональности.

- ▶ Проверить надежность фиксации насадки, потянув за нее.
- ▶ Проверить надежность фиксации рабочего инструмента, потянув за него.
- ▶ Для GB891R: проверить надежную фиксацию держателя рабочего инструмента. Для этого повернуть держатель рабочего инструмента.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки инструментов не имеют механических повреждений.
- ▶ Деблокировать дрель для работы (положение «ON» (Вкл.)).
- ▶ Ненадолго активировать дрель с максимальной частотой вращения на правом и левом ходу.
- ▶ Убедиться в правильности направления вращения.
- ▶ Следить за наличием повреждений, посторонних шумов, чрезмерной вибрации и перегрева изделия.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.3 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожога пациента и пользователя горячим изделием!

- ▶ Не использовать сверлильные насадки для работы фрезероальных инструментов.
- ▶ Не использовать римерные насадки для фрезерования вертлужной впадины.
- ▶ Охлаждать рабочие инструменты во время использования.
- ▶ Класть изделие/инструмент вне досягаемости 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 отлета частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Применять соответствующие меры защиты (например, использовать водонепроницаемую защитную одежду, маску на лицо, защитные очки, аспирация).

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Насадки для малой дрели GA344 и дрели GA844



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым применением проверять работоспособность.



ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Вращающийся инструмент может зацепиться за простыни (ткань).

- ▶ Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями (тканью).



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления пильного полотна!

- ▶ Во время работы не нажимать переключку на полотне сагиттальной пилы для деблокировки рабочего инструмента.
- ▶ Во время работы не нажимать пластинчатую пружину на полотне реципрокной пилы для деблокировки рабочего инструмента.
- ▶ После каждой замены рабочего инструмента проверять надежность его фиксации.

Эксплуатация изделия

Указание

Дополнительную информацию об эксплуатации малой дрели GA344 см. в TA014550 или TA014551 (буклет).

Дополнительную информацию об эксплуатации дрели GA844 см. в TA014436 или TA014437 (буклет).

- ▶ Запустить дрель с умеренной частотой вращения.
- ▶ Оказывать легкое давление во избежание соскальзывания.
- ▶ Не сгибать инструмент во избежание поломки.
- ▶ Для сверления применять следующие насадки:
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R
 - GB887R
- ▶ Для фрезерования (римирования) применять следующие насадки:
 - GB870R
 - GB871R
 - GB872R
- ▶ Для установки спиц применять следующую насадку:
 - GB894R
- ▶ Для использования рентгенопроницаемой угловой передачи 511.300 производства Synthes применять только следующую насадку:
 - GB878R
- ▶ Для пиления применять следующие насадки:
 - GB891R
 - GB892R

7. Утвержденные методы 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, необходимо 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 предварительной валидации (утверждения) процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для валидации (утверждения) использовались рекомендованные химические средства.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aescular по адресу <https://extranet.bbraun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся с использованием лотков, сеток и контейнеров для стерилизации производства Aescular.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому не следует превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45°C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (активное вещество: альдегид, спирт).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлорсодержащих и хлоридсодержащих остатков (например, в оставшихся после операции загрязнениях, 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 изделие следует промывать в значительном количестве дистиллированной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические средства, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химических средств как совместимые с материалами производства медицинских изделий. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать такие проблемы, как:

- Изменения во внешнем виде материалов (например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия). Видимые изменения поверхностей из алюминия, например, могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- Повреждения материала (например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Более подробные указания по гигиенически безопасной и щадящей для материалов/ценности повторной подготовке см. по адресу www.a-k-i.org, рубрика «Публикации», «Красная брошюра – правильная повторная подготовка инструментов».

Aescular® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Насадки для малой дрели GA344 и дрели GA844

7.3 Подготовка на месте применения

- ▶ Снять с изделия все установленные компоненты (инструмент и принадлежности).
- ▶ Отсоединить насадку от дрели.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Транспортировать изделие в закрытом утилизационном контейнере в течение 6 ч для очистки и дезинфекции.

7.4 Подготовка перед очисткой

- ▶ Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установить фиксаторы ECCOS в подходящую сетчатую корзину.
- ▶ Закрепить (расположить) изделия в фиксаторы ECCOS в правильном положении, см. Рис. Е.

Насадка фиксирующей спицы GB894R

- ▶ установить регулировочную втулку на максимальный диаметр спицы.

7.5 Очистка/дезинфекция

7.5.1 Специфические указания по безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

Повреждения изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя,
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - которые не являются агрессивными 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.

7.6 Ручная очистка и дезинфекция протирием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Каче- ство воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	КТ (холод- ная)	≥ 2	-	П-В	До видимой чистоты
II	Очистка ферментным раствором	КТ (холод- ная)	≥ 2	0,8	П-В	pH-нейтральный*
III	Промежуточная промывка	КТ	≥ 5	-	П-В	–
IV	Сушка	КТ	-	-	-	–
V	Дезинфицирующее протириение	-	> 1	-	-	Салфетки «Meliseptol HBV» 50 % про- пан-1-ол
VI	Окончательная промывка	КТ (холод- ная)	0,5	-	ПО-В	–
VII	Сушка	КТ	-	-	-	–

П-В: питьевая вода

ПО-В: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум свойства питьевой воды)

КТ: комнатная температура

* утверждено с ферментным очистителем «Cidezyme Johnson & Johnson»

- ▶ Нельзя проводить очистку изделия в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшие внутрь жидкости сразу же удалить, иначе возникнет опасность возникновения коррозии/нарушения в работе.

Phase I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, деблокировочная втулка), при очистке привести в движение.
- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки из синтетического материала до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ Канюляцию прочистить с помощью щетки для очистки TA011944, труднодоступные поверхности – с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

Указание

Описание труднодоступных поверхностей см. в информации по предварительной очистке и уходу Acculan TA016000 (в Extranet Aesculap: <https://extranet.bbraun.com>).

Phase II

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению ферментного очистителя, в частности, указания по правильной концентрации, разведению, температуре и качеству воды.
- ▶ Обработать изделие pH-нейтральным ферментным раствором, для обеспечения нужного воздействия смывать раствор не раньше чем через 2 минуты.

Phase III

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, деблокировочная втулка), при очистке привести в движение.
- ▶ Промыть изделие под проточной водой в течение не менее 5 минут.
- ▶ Соблюдать инструкцию по применению ферментного очистителя, в частности, указания по правильной концентрации, разведению, температуре и качеству воды.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной ферментным очистителем.
- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, деблокировочная втулка), и канюляцию в течение 20 секунд промыть при помощи водного пистолета (холодная вода, не менее 2,5 бар).
- ▶ После ручной очистки визуально проверить отсутствие остатков загрязнений на видимых поверхностях компонентов, которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки (фаза I - III).

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Насадки для малой дрели GA344 и дрели GA844

Фаза IV

- ▶ В фазе сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, безворсовых салфеток, сжатого воздуха).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза VI

- ▶ По истечении установленного времени обработки (не менее 1 мин.) промыть продезинфицированные поверхности проточной, полностью обессоленной водой.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ В фазе сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, безворсовых салфеток, сжатого воздуха).

7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

7.7.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Промывка	КТ (холодная)	-	-	П-В	До видимой чистоты
II	Щетки	КТ (холодная)	-	-	П-В	До видимой чистоты

П-В: питьевая вода

КТ: комнатная температура

- ▶ Нельзя проводить очистку изделия в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшие внутрь жидкости сразу же удалить, иначе возникнет опасность возникновения коррозии/нарушения в работе.
- ▶ Для насадки фиксирующей спицы GB894R: установить регулировочную втулку на максимальный диаметр фиксирующей спицы.

Phase I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, деблокировочная втулка), при очистке привести в движение.
- ▶ Тщательно очистить изделие под проточной водой.

Phase II

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, деблокировочная втулка), при очистке привести в движение.
- ▶ Канюляцию прочистить с помощью щетки для очистки TA01 1944, 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

Описание труднодоступных поверхностей см. в информации по предварительной очистке и уходу Acculan TA016000 (в Extranet Aesculap: <https://extranet.bbbraun.com>).

7.7.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерная моющая машина без ультразвука

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

П-В: Питьевая вода

ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум свойства питьевой воды)

*Рекомендовано: «B Braun Helimatic Cleaner alkaline»

- ▶ Для насадки фиксирующей спицы GB894R: установить регулировочную втулку на максимальный диаметр фиксирующей спицы.
- ▶ Подвесить изделие в фиксатор ECCOS в правильном положении, см. Рис. Е.
- ▶ Подключить приспособление для внутренней промывки к фиксатору 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Насадки для малой дрели GA344 и дрели GA844

7.8 Контроль, техническое обслуживание и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ После каждой очистки и дезинфекции обрабатывать изделие с помощью адаптера для масляного спрея 23 GB600880 (зеленый) прим. 2 с масляным спреем Aesculap-STERILIT Power Systems GB600, см. Рис. F.

Указание

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

- ▶ После каждой очистки, дезинфекции и сушки проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.9 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и принадлежностей для хранения (например, руководство по эксплуатации TA009721 для систем фиксации Aesculap ECCOS).
- ▶ Подвесить изделия в фиксаторы ECCOS в правильном положении, см. Рис. E.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.10 Стерилизация паром

Указание

Перед стерилизацией удалить все установленные компоненты с изделия (инструменты, принадлежности).

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ▶ Применять утвержденный метод стерилизации:
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 132°C со временем выдержки 4 минут

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

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

7.11 Хранение

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

8. Уход

Для обеспечения надежной работы техническое обслуживание необходимо проводить по меньшей мере один раз в год.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

9. Поиск и устранение неисправностей

► Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Насадка перегревается	Чрезмерная нагрузка	Чрезмерный нагрев насадки	Соблюдать руководство по эксплуатации (номинальный режим работы).
	Передача/шарикоподшипник насадки неисправны	Чрезмерный нагрев насадки	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать насадку. Отдать насадку в ремонт фирме-производителю.
	Повреждение при падении, изделие неисправно	Чрезмерный нагрев насадки	Отдать насадку в ремонт фирме-производителю
	Затупившийся рабочий инструмент	Нагрев инструмента и насадки	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие используется с левосторонним направлением вращения	Зазубренный рабочий инструмент используется с левосторонним направлением вращения	Использовать зазубренный инструмент только в режиме вращения по часовой стрелке
	Насадка неисправна	Чрезмерный нагрев насадки	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать насадку. Соблюдать руководство по эксплуатации (номинальный режим работы). Отдать насадку в ремонт фирме-производителю
	Затупившийся рабочий инструмент	Режущие кромки инструмента изношены	Заменить рабочий инструмент.
Сильный шум при работе	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.
Насадку не удается подсоединить или отсоединить.	Насадка не подходит	Насадка не защелкивается	Использовать подходящую насадку для дрели.
	Разъем насадки деформирован/неисправен	Подсоединить/отсоединить соединительную насадку 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Насадки для малой дрели GA344 и дрели GA844

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	Отдать насадку в ремонт фирме-производителю.
	Муфта инструмента загрязнена	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удается или удается с трудом	Очистить инструмент или использовать новый инструмент Очистить насадку.
Для GB894R: спицу не удается вставить в патрон для спиц	Патрон для спиц настроен неверно	Диаметр спицы не соответствует настройке шкалы	Установить регулировочную втулку на правильный диаметр спицы.
Для GB894R: 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	Зажать 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 закреплён в насадке	Инструмент можно извлечь из муфты инструмента	Правильно закрепить инструмент и проверить функциональность.
	Насадка неисправна	Дрель вращается, а насадка неподвижна.	Отдать насадку в ремонт фирме-производителю.
	Дрель неисправна	Дрель не вращается	Отдать дрель в ремонт фирме-производителю.
	Фиксатор кнопки на дрели в положении ВЫКЛ.	Фиксатор кнопки находится в положении ВЫКЛ.	Повернуть фиксатор кнопки в положение ВКЛ.
Адаптер для масляного спрея не вставляется	Адаптер для масляного спрея не подходит	Адаптер для масляного спрея не вставляется	Использовать подходящий к насадке адаптер для масляного спрея.

10. Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер защиты!

- ▶ **Ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию во время применения изделия.**
- ▶ **Запрещается вносить в изделие модификации.**

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen Germany (Германия)

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запчасти

Арт. №	Название
GB257R	Сетчатая корзина ECCOS с фиксатором для GA344
GB262R	Сетчатая корзина ECCOS с фиксатором для GA844
GB600	Масляный спрей STERILIT Power Systems
GB600880	Адаптер для масляного спрея для GA344/GA844
TA011944	Щетка для очистки
GB715R	Фиксатор ECCOS, одинарный
GB716R	Фиксатор ECCOS, тройной
GA031R	Зажимной ключ для большого трехкулачкового патрона
GA062R	Зажимной ключ для малого трехкулачкового патрона
TA014552	Руководство по эксплуатации насадок для малой дрели GA344 и дрели GA844 (для папки на кольцах)
TA014553	Руководство по эксплуатации насадок для малой дрели GA344 и дрели GA844 (буклет)

12. Технические данные

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Арт. №	Название	Класс
GB870R	Насадка римера, большой трехкулачковый патрон	IIa
GB871R	Насадка римера АО, большая	
GB872R	Насадка римера Hudson/Zimmer	
GB878R	Насадка дрели для Synthes 511.300	
GB881R	Насадка дрели, большой трехкулачковый патрон	
GB882R	Насадка дрели, малый трехкулачковый патрон	
GB884R	Насадка дрели, АО малая	
GB886R	Насадка дрели Aesculap, шестигранная	
GB887R	Насадка дрели под дентальный хвостовик	
GB891R	Насадка пилы сагиттальной	
GB892R	Насадка пилы реципрокной	
GB894R	Насадка фиксирующей спицы	

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.

Aescular® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Насадки для малой дрели GA344 и дрели GA844

Насадки дрели

Насадка	Разъем	Длина х Ø [мм] ± 5 %	Масса [г] ± 10 %	Макс. частота вращения [min ⁻¹], прибл.	Макс. крутя- щий момент [Нм], прибл.	Канюляция [мм]
GB878R	Для Synthes 511 300	111 x 27	181	1250	1,5	3,2
GB881R	Трехкулачковый патрон большой Ø от 0,5 мм до 7,4 мм	89 x 29	163	1250	1,5	3,2
GB882R	Трехкулачковый патрон малый Ø от 0,5 мм до 4 мм	76 x 22	100	1250	1,5	3,2
GB884R	АО мал.	60 x 22	66	1250	1,5	2,8
GB886R	Шестигранник Aescular	57 x 24	67	1250	1,5	3,2
GB887R	Дентальное соедине- ние	56 x 22	50	1250	1,5	1,8

Насадки римера

Насадка	Разъем	Длина х Ø [мм] ± 5 %	Масса [г] ± 10 %	Макс. частота вращения [min ⁻¹], прибл.	Макс. крутя- щий момент [Нм], прибл.	Канюляция [мм]
GB870R	Трехкулачковый патрон большой Ø от 0,5 мм до 7,4 мм	105 x 29	230	320	5	3,2
GB871R	АО больш.	88 x 29	170	320	5	3,2
GB872R	Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3,2

Насадки пил

Насадка	Разъем	Длина х Ø [мм] ± 5 %	Масса [г] ± 10 %	Макс. частота осцил- лирующего движе- ния [мин ⁻¹], прибл.	Канюляция [мм]
GB891R	L полотно сагитталь- ной пилы	74 x 33,5	179	15 750	–
GB892R	Полотно реципрокной пилы	135 x 24,5	166	15 750	–

Насадка фиксирующей спицы

Насадка	Разъем	Размеры, Д х Ш х В [мм] ± 5 %	Масса [г] ± 10 %	Макс. частота вращения [min ⁻¹], прибл.	Канюляция [мм]
GB894R	Спица Ø от 0,6 мм до 3,2 мм	92 x 27 x 124	179	1250	3,2

12.3 Номинальный режим работы

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

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 до 1 060 гПа	от 500 до 1 060 гПа

13. Утилизация

Указание

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



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, соблюдать национальные предписания! Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации – это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- С вопросами по поводу утилизации изделия обращаться в подразделение B. Braun/Aescular в вашей стране, см. Сервисное обслуживание.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Násadce pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844

Legenda

- 1 Vrtačka
- 2 Tlačítko (k regulaci otáček)
- 3 Pojistka tlačítka
- 4 Otočná objímka
- 5 Šipka
- 6 Násadec s rychloupínacím sklíčidlem
- 7 Odblokovací objímka
- 8 Uchycení nástroje
- 9 Násadec s tříčelistovým sklíčidlem
- 10 Upínací klíč
- 11 Uchycení nástroje
- 12 Násadec na Kirschnerův drát
- 13 Upínací páka
- 14 Stavěcí objímka
- 15 Sklíčidlo na Kirschnerův drát
- 16 Vrtací nástavec pro rtg transparentní úhlovou převodovku
- 17 Uchycení
- 18 Sagitální pilový násadec
- 19 Uchycení nástroje levou sagitální spojkou nástroje
- 20 Tlačítko k přestavení uchycení nástroje
- 21 Pilový list levý sagitální
- 22 Výstupek na pilovém listu k odblokování nástroje
- 23 Adaptér olejového spreje
- 24 Násadec přímočaré pily
- 25 Uchycení nástroje se spojkou nástroje přímočaré pily
- 26 List přímočaré pily (např. GP550R až GP576R)
- 27 Listové pero na pilovém listu přímočaré pily k odblokování nástroje

Symbyly na produktu a na balení



Pozor
Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.



Dvourozměrný strojově odečitatelný kód
Kód obsahuje jednoznačné číslo série, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Výrobní číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).



Výrobce



Datum výroby



Označení šarže výrobce



Výrobní číslo výrobce



Objednací číslo výrobce



Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování



Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování



Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování

Obsah

1.	Rozsah platnosti	167
2.	Všeobecné informace	167
2.1	Určení účelu	167
2.2	Významné výkonové charakteristiky	168
2.3	Indikace	168
2.4	Absolutní kontraindikace	168
2.5	Relativní kontraindikace	168
3.	Spolehlivá manipulace	168
4.	Popis přístroje	169
4.1	Rozsah dodávky	169
4.2	Komponenty potřebné k provozu	169
4.3	Způsob funkce	169
5.	Příprava	169
6.	Práce s výrobkem	170
6.1	Příprava	170
6.1.1	Připojení příslušenství	170
6.1.2	Pojistka proti neúmyslnému spuštění	170
6.1.3	Připojení/odpojení násadce na vrtačku	170
6.1.4	Připojení a odpojení výrobku v násadci	171
6.2	Funkční zkouška	172
6.3	Ovládání	172
7.	Validovaná metoda předsterilizační přípravy	173
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	173
7.2	Všeobecné pokyny	174
7.3	Příprava na místě použití	174
7.4	Příprava před čištěním	174
7.5	Čištění/dezinfekce	174
7.5.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	174
7.6	Ruční čištění a dezinfekce otíráním	175
7.7	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	176
7.7.1	Ruční předčištění kartáčkem	176
7.7.2	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	177
7.8	Kontrola, údržba a zkoušky	178
7.9	Balení	178
7.10	Parní sterilizace	178
7.11	Skladování	178
8.	Provozní údržba	178
9.	Identifikace a odstranění chyb	179
10.	Technischer Service (Technický servis)	181
11.	Příslušenství/Náhradní díly	181
12.	Technická data	181
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	181
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	181
12.3	Jmenovitý provozní režim	183
12.4	Okolní podmínky	183

13.	Likvidace	183
14.	Distributor	183

1. Rozsah platnosti

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

2. Všeobecné informace

2.1 Určení účelu

Účel použití/funkce

Malá ruční vrtačka GA344, příp. vrtačka GA844, kombinovaná s patřičným násadcem, slouží k pohonu vrtacích a frézovacích nástrojů (v prostoru dřevěných dutin), pilek a šroubovacích nástrojů.

Uživatelské prostředí

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Násadce pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Otáčky	GB870R GB871R GB872R	0 min ⁻¹ až max. 320 min ⁻¹
	GB878R GB881R GB882R GB884R GB886R GB887R GB894R	0 min ⁻¹ až max. 1 250 min ⁻¹
	GB891R GB892R	0 min ⁻¹ až max. 15 750 min ⁻¹
Směr otá- čení	Pravý a levý chod, oscilace	
Jmenovitý provozní režim	Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034- 1) Vrtání (chod doprava/doleva): ■ 60 s používání, 60 s pauza ■ 6 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Vrtání v prostoru dřevěných dutin (chod doprava/doleva): ■ 30 s používání, 30 s pauza ■ 8 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Vrtání (oscilace): ■ 15 s používání, 15 s pauza ■ 3 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Pila s GB891R: ■ 30 s používání, 60 s pauza ■ 4 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Pila s GB892R: ■ 30 s používání, 60 s pauza ■ 5 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C	

Elektrické systémy se obecně zahřívají při trvalém provozu. Proto má smysl zajistit systému po použití takové pauzy na vychladnutí, jak jsou uvedeny v tabulce k jmenovitému provoznímu režimu.

Zahřívání závisí na použitém nástroji a zatížení. Po určitém počtu opakování by se měl systém nechat vychladnout. Tento postup zabraňuje přehřátí systému i možným úrazům pacienta nebo uživatele.

Uživatel je odpovědný za používání a dodržování popsanych pauz.

2.3 Indikace

Malá vrtačka GA344, příp. vrtačka GA844, kombinovaná s patřičným násadcem a nástrojem, se používá k oddělování, obrousování a modelování kostí, tvrdých tkání, chrupavek, kostních náhrad a podobných materiálů, k našroubování a vyšroubování kostních hrotů k pohonu šroubovacích nástrojů i k nasazení Kirschnerových drátů.

2.4 Absolutní kontraindikace

Výrobek není dovoleno používat na centrálním nervovém systému, příp. centrálním oběhovém systému.

2.5 Relativní kontraindikace

Bezpečné a efektivní použití výrobku do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Proto představují uvedené údaje pouze rámcové podmínky.

Klinická úspěšnost používání výrobku závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom zohledňovat bezpečnostní a varovná upozornění uvedená v tomto návodu k použití.

3. Spolehlivá manipulace



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho účelem použití!

► Výrobek používejte pouze k určenému účelu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

► Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

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

- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojně).
- Před použitím zkontrolujte funkčnost a bezchybný stav výrobku.
- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Kombinujte společně pouze výrobky Aesculap.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.
- Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle normy IEC/DIN EN.
- Nepoužívejte výrobek v místech s nebezpečím výbuchu.
- Výrobek před prvním použitím sterilizujte.
- Při používání upevňovacích systémů ECCOS dodržujte relevantní návod k použití TA009721, viz Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>

4. Popis přístroje

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Označení
TA014553	Návod k použití násadců pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844

Násadce

Navíce je součástí dodávky jeden z následujících násadců (příp. s příslušným upínacím klíčem):

Kat. č.	Označení
GB870R	Vrtací násadec pro dřevěné dutiny s velkým tříčelistovým sklíčidlem
GA031R	– a – Upínací klíč pro velké tříčelistové sklíčidlo
GB871R	Vrtací násadec pro dřevěné dutiny AO velký
GB872R	Vrtací násadec pro dřevěné dutiny Hudson/Zimmer
GB878R	Vrtací násadec pro Synthes 511.300
GB881R	Vrtací násadec s velkým tříčelistovým sklíčidlem
	– a –
GA031R	Upínací klíč pro velké tříčelistové sklíčidlo

Kat. č.	Označení
GB882R	Vrtací násadec s malým tříčelistovým sklíčidlem
	– a –
GA062R	Upínací klíč pro malé tříčelistové sklíčidlo
GB884R	Vrtací násadec AO malý
GB886R	Vrtací násadec Aesculap šestihran
GB887R	Vrtací násadec dentální drák
GB891R	Sagitální pilový násadec
GB892R	Násadec přímočaré pily
GB894R	Násadec na Kirschnerův drát

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Malá vrtačka GA344 (připravená k provozu)
 - nebo –
- Vrtačka GA844 (připravená k provozu)
- Nástroj (podle dané indikace)

4.3 Způsob funkce

Násadec lze připojit k pohonu ve třech různých polohách, vzájemně přesazených o 120°, v propojení s vrtačkou.

Násadec se zaaretuje samočinně při nasazení na vrtačku. Stlačením otočného pouzdra na vrtačce lze násadec opět uvolnit.

Převodovka v násadci mění otáčky motoru.

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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Násadce pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844

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 poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění výrobku!

- Výrobek, se kterým se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha OFF).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!

- Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.
- Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostřím opatrně.



VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržovaného výrobku!

- Používejte pouze bezchybné nástroje.
- Tupé nástroje vyměňte.
- Provádějte správnou údržbu výrobku, viz údržba.

6.1 Příprava

6.1.1 Připojení příslušenství



NEBEZPEČÍ

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

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

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která navzájem spojuje přístroje, je odpovědná za konfiguraci a musí zajistit, aby byla splněna základní norma IEC/DIN EN 60601-1 nebo příslušné národní normy.

- Dodržujte návody k použití příslušenství.
- V případě dotazů se obraťte na svého partnera u společnosti B. Braun/Aesculap nebo na technický servis Aesculap, adresa viz Technischer Service (Technický servis).

6.1.2 Pojistka proti neúmyslnému spuštění

Aby se zabránilo neúmyslnému spuštění vrtačky během výměny nástroje/násadce, je možné zablokovat tlačítko k regulaci otáček.

Tlačítko k regulaci otáček 2 zablokujete:

- Pojistku tlačítka 3 otočte do polohy VYP.
Tlačítko k regulaci otáček 2 je zablokováno a vrtačku 1 nelze spustit.
- Tlačítko k regulaci otáček 2 odblokujete:
► Pojistku tlačítka 3 otočte do polohy ZAP.
Tlačítko k regulaci otáček 2 je odjištěno a vrtačku 1 lze spustit.

Upozornění

Další informace o malé vrtačce GA344, viz TA014550, příp. TA014551 (skládací list).

Další informace o vrtačce GA844, viz TA014436, příp. TA014437 (skládací list).

6.1.3 Připojení/odpojení násadce na vrtačku



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.

- Vrtačku 1 zajistěte pomocí pojistky tlačítka 3 proti neúmyslnému spuštění, viz Pojistka proti neúmyslnému spuštění.

Připojení

Upozornění

Aesculap doporučuje připojovat násadec přímočaré pily 24 na vrtačku otočený nápisem „TOP“ nahoru.

- Nasuňte násadec 6/9/12/16/18/24 na vrtačku 1 tak, aby slyšitelně zaklapl.
- Potáhnutím za násadec 6/9/12/16/18/24 zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- ▶ Otočte otočnou objímku **4** ve směru šipky **5** a současně stahujte násadec **6/9/12/16/18/24** z vrtačky **1**.

6.1.4 Připojení a odpojení výrobku v násadci



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.

Násadec s rychloupínacím sklíčidlem GB871R/GB872R/GB884R/GB886R/GB887R

Připojení:

- ▶ Odblokovací objímku **7** potáhněte zpět.
- ▶ Nasuňte dřík nástroje ve správné poloze na doraz do uchycení nástroje **8** násadce **6**.
- ▶ Odblokovací objímku **7** pusťte.
Nástroj je připojen.
- ▶ Potáhnutím za nástroj zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení:

- ▶ Vytahujte odblokovací objímku **7** směrem zpět.
- ▶ Sejměte nástroj.

Vrtací násadce s tříčelistovými sklíčidly GB870R/GB881R/GB882R

Připojení:

- ▶ Otevřete tříčelistové sklíčidlo upínacím klíčem **10**.
- ▶ Nasuňte dřík nástroje ve správné poloze na doraz do uchycení nástroje **11** násadce **9**.
- ▶ Zavřete a pevně utáhněte tříčelistové sklíčidlo upínacím klíčem **10**.
- ▶ Potáhnutím za nástroj zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení:

- ▶ Otevřete tříčelistové sklíčidlo upínacím klíčem **10**.
- ▶ Sejměte nástroj.

Násadec na Kirschnerův drát GB894R



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při vkládání dlouhých vrtacích drátků!

- ▶ Při používání dlouhých vrtacích drátků použijte ochranný obal na Kirschnerův drát.

Upozornění

K nasazení vrtacích drátů doporučujeme speciální upínací čelisti k upnutí Kirschnerových drátů. Pomocí těchto upínacích čelistí se dají vrtací dráty upínat rychle a jednoduše.

Při použití dlouhých vrtacích drátů je zapotřebí použít na ochranu před poraněním u vrtačky přiloženou ochrannou objímku Kirschnerova drátu.

Další informace o GA344, viz TA014550 příp. TA014551 (skládací list).

Další informace o GA844, viz TA014436 příp. TA014437 (skládací list).

Následující průměry lze nastavit na násadci Kirschnerova drátu:

- 0,6 mm až 1,2 mm
- 1,2 mm až 2,2 mm
- 2,2 mm až 3,2 mm

Vložení Kirschnerova drátu:

- ▶ Ujistěte se, že se upínací páka **13** nachází ve výchozí poloze (neaktivní stav).
- ▶ Nastavte stavěcí objímku **14** des Kirschnerova drátu **12** na požadovaný rozsah průměrů:
 - Zatlačte stavěcí objímku **14** dozadu a otáčejte do dosažení požadovaného rozsahu průměrů.
 - Stavěcí objímku **14** pusťte. Ujistěte se přitom, že stavěcí objímka **14** zaklapla.
- ▶ Zaveďte Kirschnerův drát do sklíčidla na Kirschnerův drát **15** 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 **13** a držte v požadované poloze.
Čím silněji je upínací páka zatažena zpět, tím silnější je upínací síla Kirschnerova vrtacího drátu.

Upozornění

Kirschnerův drát zůstane napnutý pouze při zatáhnutí upínací páce. Při uvolnění se upínací páka sama o sobě vrátí zpět do výchozí polohy a Kirschnerovým drátem lze opět volně pohybovat.

Vrtací násadec pro rtg transparentní úhlovou převodovku GB878R

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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Násadce pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844

Připojení rtg transparentní úhlové převodovky na vrtací násadec GB878R:

- Rtg transparentní úhlovou převodovku zasuňte na doraz do uchycení 17 vrtacího násadce.
- Popřípadě pohybujte rtg transparentní úhlovou převodovkou mírně na jednu a na druhou stranu.

Odpojení rtg transparentní úhlové převodovky z vrtacího násadce GB878R:

- Rtg transparentní úhlovou převodovku stáhněte z vrtacího násadce silným tahem.

Připojení/odpojení nástroje v rtg transparentní úhlové převodovce:

- Dodržujte návod k použití rtg transparentní úhlové převodovky 511.300 společnosti Synthes.

Sagitální pilový násadec GB891R

Připojení:

- Vložte pilový list 21 značkou „L“ do otvoru v uchycení nástroje 19, viz Obr. A. Přitom se ujistěte, že boční dorazy pilových listů jsou v kontaktu s uchycením nástroje.
- Nástroj zapadne.
- Potáhnutím za pilový list 21 zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení:

Upozornění

Pro snadnější odpojení nástroje nastavte uchycení nástroje do polohy 45° (viz obr. B) nebo do polohy 90° (viz obr. C), viz Přestavení uchycení nástroje.

- Zlaté výstupek 22 na pilovém listu 21 k odblokování nástroje mírně stiskněte dolů a přidržte stisknuté.
- Stáhněte pilový list 21 z uchycení nástroje 19.

Přestavení uchycení nástroje:

- Stiskněte a přidržte tlačítko k přestavení uchycení nástroje 20 stisknuté.
- Otočte uchycení nástroje 19 do požadované polohy (-90°/-45°/0°/45°/90°), viz Obr. B a Obr. C.
- Pusťte tlačítko k přestavení uchycení nástroje 20 a uchycení nástroje 19 zaklapnutím zaaretujte. K tomuto účelu popřípadě pohybujte uchycením nástroje mírně na jednu a na druhou stranu.

Násadec přímočaré pily GB892R

Připojení:

- Zaved'te pilový list přímočaré pily 26 připojovací stranou do výřezu uchycení nástroje 25, viz Obr. D.
- Pilový list přímočaré pily zaklapne.
- Potáhnutím za pilový list přímočaré pily 26 zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení:

- Zlaté listové pero na pilovém listu přímočaré pily k odblokování nástroje 27 mírně stiskněte dolů a přidržte stisknuté.
- Stáhněte pilový list 26 z uchycení nástroje 25.

6.2 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: Zatahněte za násadec.
- Zkontrolujte bezpečné připojení nástroje: Zatahněte za nástroj.
- U GB891R: Zkontrolujte bezpečné zaaretování uchycení nástroje. K tomu otáčejte uchycením nástroje.
- Ujistěte se, že břity nástroje nejsou mechanicky poškozené.
- Uvolněte vrtačku pro provoz (poloha ON).
- Vrtačku nechejte krátce běžet na maximální otáčky v chodu doleva a doprava.
- Ujistěte se, že je směr otáčení správný.
- Dávejte pozor na poškození, nepravidelné a neobvyklé zvuky za provozu, příliš silné vibrace a nadměrné zahřívání výrobku.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek.
- Poškozený výrobek ihned vyřadte.

6.3 Ovládání



VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta nebo popálení pacienta a uživatele horkým výrobkem!

- Nepoužívejte vrtací násadce k provozu frézovacích nástrojů.
- Nepoužívejte vrtací násadce pro dřevěné dutiny pro frézování acetabula.
- Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.
- Výrobek/nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- Výrobek/nástroj nechejte vychladnout.
- Při výměně nástroje použijte tkaninu pro ochranu před popálením.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu! Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- Učiňte vhodná ochranná opatření (např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a poškození nástroje/systému!
Rotující výrobek může zachytit krycí roušky (např. textilie).

- ▶ Výrobek nesmí za provozu nikdy přijít do styku s krycími rouškami (např. textiliemi).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku neúmyslného spuštění pilového listu!

- ▶ Za provozu nesmí být stisknutý výstupek na sagitálním pilovém listu k odblokování nástroje.
- ▶ Za provozu nesmí být stisknuté listové pero na pilovém listu přímočaré pily k odblokování nástroje.
- ▶ Po každé výměně nástroje zkontrolujte, zda nástroj bezpečně sedí.

Provoz výrobku

Upozornění

Další informace o provozu malé vrtačky GA344, viz TA014550, příp. TA014551 (skládací list).

Další informace o provozu vrtačky GA844, viz TA014436, příp. TA014437 (skládací list).

- ▶ Vrtačku pouštějte s mírnými otáčkami.
- ▶ Použijte mírný tlak, abyste zabránili sklouznutí.
- ▶ Nástroj neohýbejte, nebezpečí zlomení.
- ▶ K vrtání používejte následující násadce:
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R
 - GB887R
- ▶ K frézování (vrtání dřeňové dutiny) používejte následující násadce:
 - GB870R
 - GB871R
 - GB872R

- ▶ K nastavení Kirschnerových drátů používejte následující násadec:
 - GB894R
- ▶ Pro použití rtg transparentní úhlové převodovky 511.300 firmy Synthes používejte pouze následující násadec:
 - GB878R
- ▶ K řezání používejte následující násadce:
 - GB891R
 - GB892R

7. Validovaná metoda předsterilizační přípravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro předsterilizační přípravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách předsterilizační přípravy 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 předsterilizační příprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů předsterilizační přípravy. Odpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící předsterilizační přípravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace týkající se přípravy a snášenlivosti materiálu viz rovněž extranet společnosti Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>
Validovaná metoda sterilizace párou byla realizována v systému sterilních kontejnerů Aesculap.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Násadce pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844

7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. zachycené zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a přípravou překročit 6 hodin, neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C, a neměly by se používat žádné fixační dezinfekční prostředky (na bázi aldehydu, 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 výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě může dojít k následujícím problémům:

- Optické změny materiálů (např. vyblednutí nebo barevné změny u titanu nebo hliníku). U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH > 8 aplikačního/pracovního roztoku.
- Poškození materiálu (např. koroze, praskliny, zlomy, předčasné stárnutí nebo bobtnání).
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrch poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky spolehlivé a materiál šetřící/hodnotu zachovávající úpravě viz www.a-k-i.org rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre) – Správně prováděná úprava instrumentů (Instrumentenaufbereitung richtig gemacht).

7.3 Příprava na místě použití

- Odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (nástroj a příslušenství).
- Odpojte násadec od vrtačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou utěrkou nepouštějící vlákna.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a dezinfekci.

7.4 Příprava před čištěním

- Před prvním strojním čištěním/dezinfekcí: Namontujte držák ECCOS do vhodného síta.
- Zavěste výrobky ve správné poloze do držáků ECCOS, viz Obr. E.

Násadec na Kirschnerův drát GB894R

- Nastavte stavěcí objímku na největší průměr Kirschnerova drátu.

7.5 Čištění/dezinfekce

7.5.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek



Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/dezinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynu výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Při chemickém čištění a/nebo dezinfekci 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. zátěže) a popřípadě přizpůsobit.

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

PV: pitná voda

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

PT: Pokojová teplota

* ověřeno s enzymovým čističem "Cidezyme Johnson & Johnson"

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

Fáze I

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

Upozornění

Pro podrobnosti ohledně těžko přístupných míst viz informaci o předčištění a péči Acculan TA016000 (dostupné v Aesculap Extranet na <https://extranet.bbBraun.com>).

Fáze II

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

Fáze III

- Pohyblivými komponentami (např. odblokovací objímkou) při čištění pohybujte.
- Výrobek oplachujte pod tekoucí vodou z kohoutku minimálně 5 minut.

- Řiďte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, teploty a kvality vody.
- Nečistoty odstraňte utěrkou nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem, navlhčeným enzymovým čističem.
- Pohyblivé komponenty (např. odblokovací objímkou) a kanylaci 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.
- Pokud je zapotřebí, čisticí 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 jednorázovou dezinfekční utěrkou.

Fáze VI

- Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení minimálně 1 min oplachujte pod demineralizovanou vodou.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze VII

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Násadce pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844

7.7 Strojní čištění/dezinfekce 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.

7.7.1 Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: pitná voda

PT: Pokojová teplota

- ▶ Výrobek nečistíte v ultrazvukové lázni a ani nekládejte do kapalin. Vniklé kapaliny nechte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.
- ▶ Nástavec na Kirschnerův drát GB894R: Nastavte stavěcí objímku na největší průměr Kirschnerova drátu.

Fáze I

- ▶ Pohyblivými komponentami (např. odblokovací objímkou) při čištění pohybujte.
- ▶ Výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Fáze II

- ▶ Pohyblivými komponentami (např. odblokovací objímkou) při čištění pohybujte.
- ▶ Kanylaci vykartáčujte čistícím kartáčkem TA011944 a těžko přístupná místa vhodným plastovým čistícím kartáčkem min. 1 min.
- ▶ Po ručním předčištění zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a pokud je třeba, proces předčištění zopakujte.

Upozornění

Pro podrobnosti ohledně těžko přístupných míst viz informaci o předčištění a péči Acculan TA016000 (dostupné v Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

7.7.2 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Předmytí	< 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 dezinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	min. 10 min při max. 120 °C

PV: pitná voda

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

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Nástavec na Kirschnerův drát GB894R: Nastavte stavěcí objímku na největší průměr Kirschnerova drátu.
- Zavěste výrobek ve správné poloze do držáku ECCOS, viz Obr. E.
- Pak připojte zařízení k vnitřnímu proplachu na držák ECCOS a spojte s proplachovacím přípojem čistící/dezinfekčního automatu/proplachovacího vozíku.
- Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky, případně zopakujte čistící/dezinfekční proces.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Násadce pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844

7.8 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a dezinfekci prostříkejte pomocí adaptéru olejového spreje 23 GB600880 (zelného) cca 2 s olejovým sprejem Aesculap STERILIT Power Systems GB600, viz Obr. F.

Upozornění

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

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

7.9 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap ECCOS).
- ▶ Zavěste výrobky ve správné poloze do držáků ECCOS, viz Obr. E.
- ▶ Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek proti opětovné kontaminaci.

7.10 Parní sterilizace

Upozornění

Před sterilizací odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (nástroje, příslušenství).

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Použijte validovanou sterilizační metodu:
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validován podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 132 °C, doba působení 4 min

Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru:

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

7.11 Skladování

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

8. Provozní údržba

K zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu minimálně jednou ročně.

V otázce servisních služeb se obraťte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technischer Service (Technický servis).

9. Identifikace a odstranění chyb

► Vadné produkty si nechejte opravit technickým servisem Aesculap, viz Technischer Service (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 (sterilizace, péče). Preventivní: Před každou sterilizací naolejujte násadec. Nechte si nástavec opravit u výrobce.
	Spádové chyby, produkt 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 (sterilizace, péče). Preventivní: Před každou sterilizací naolejujte násadec. Dodržujte návodů k použití (druh jmenovitého výkonu). Nechte si nástavec opravit u výrobce
	Tupý nástroj	Břité nástroje opotřeby	Vyměňte nástroj.
Hlučný provoz	Převodovka/kuličkové ložisko násadce vadné	Hlasitý nápadný hluk při provozu	Řiďte se návodem k použití (sterilizace, péče). Preventivní: Před každou sterilizací naolejujte násadec. Nechte si nástavec opravit u výrobce.
Násadec není možné připojit, resp. odpojit.	Násadec není kompatibilní	Násadec nezaklapne	Používejte vhodný násadec na vrtačku.
	Připoj na násadu deformovaný/vadný	Násadec 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.
	Připojení otočného pouzdra k vrtačce jde 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 možné připojit, resp. odpojit.	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	Nechte si nástavec opravit u výrobce.
	Znečištěná spojka na nářadí	Nástroj lze obtížně připojit/odpojit či jej nelze připojit/odpojit	Vyčistěte nástroj nebo použijte nový nástroj. Vyčistěte násadec.
Při GB894R: Kirschnerův drát nelze nasadit do sklíčidla na Kirschnerův drát	Sklíčidlo na Kirschnerův drát nesprávně nastaveno	Průměr Kirschnerova vrtacího drátu nesouhlasí s nastavením na stupnici	Nastavte stavěcí objímku na správný průměr Kirschnerova drátu.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Násadce pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Při GB894R: Kirschnerův drát se neotáčí	Skřídlo na Kirschnerův drát nesprávně nastaveno	Průměr Kirschnerova vrtacího drátu nesouhlasí s nastavením na stupnici	Nastavte stavěcí objímku na správný průměr Kirschnerova drátu.
	Otevřená upínací páka	Otevřená upínací páka	Zavřete upínací páku.
	Upínací páka nebyla zatažena dozadu dostatečnou silou	Kirschnerův drát se neotáčí	Zatáhněte za upínací páku dozadu a podržte ji.
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 funkce.
	Násadec je vadný	Vrtačka se točí, ale násadec se netočí.	Nechte si nástavec opravit u výrobce.
	Vrtačka je vadná	Vrtačka se neotáčí	Nechte si vrtačku opravit u výrobce.
	U vrtačky je 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 není zasunutý	Používejte pouze adaptér olejového spreje pro násadec.

10. Technischer Service (Technický servis)



VAROVÁNÍ

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

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

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

- Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Označení
GB257R	Sítový koš ECCOS s držákem pro GA344
GB262R	Sítový koš ECCOS s držákem pro GA844
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600880	Adaptér olejového spreje pro GA344/GA844
TA011944	Čisticí kartáč
GB715R	Držák ECCOS jednoduchý
GB716R	Držák ECCOS trojitý
GA031R	Upínací klíč pro velké tříčelistové sklíčidlo
GA062R	Upínací klíč pro malé tříčelistové sklíčidlo
TA014552	Návod k použití násadců pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844 (pro kroužkový pořadač)
TA014553	Návod k použití násadců pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844 (skládací list)

12. Technická data

12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Označení	Třída
GB870R	Vrtací násadec pro dřevěné dutiny s velkým tříčelistovým sklíčidlem	Ila
GB871R	Vrtací násadec pro dřevěné dutiny AO velký	
GB872R	Vrtací násadec pro dřevěné dutiny Hudson/Zimmer	
GB878R	Vrtací násadec pro Synthes 511.300	
GB881R	Vrtací násadec s velkým tříčelistovým sklíčidlem	
GB882R	Vrtací násadec s malým tříčelistovým sklíčidlem	
GB884R	Vrtací násadec AO malý	
GB886R	Vrtací násadec Aesculap šestihran	
GB887R	Vrtací násadec dentální dřík	
GB891R	Sagitální pilový násadec	
GB892R	Násadec přímočaré pily	
GB894R	Násadec na Kirschnerův drát	

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 předsterilizační přípravy zkoušce a ve zkoušce obstál.

Údaje o výkonnosti jednotlivých násadců naleznete v následující tabulce.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Násadce pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844

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]
GB878R	Pro Synthes 511.300	111 x 27	181	1 250	1,5	3,2
GB881R	Velké tříčelistové sklíčidlo Ø 0,5 mm až 7,4 mm	89 x 29	163	1 250	1,5	3,2
GB882R	Malé tříčelistové sklíčidlo Ø 0,5 mm až 4 mm	76 x 22	100	1 250	1,5	3,2
GB884R	AO malý	60 x 22	66	1 250	1,5	2,8
GB886R	Aesculap šestihran	57 x 24	67	1 250	1,5	3,2
GB887R	Dentální	56 x 22	50	1 250	1,5	1,8

Vrtací násadce pro dřevěné dutiny

Násadec	Přípojka	Rozměry délka x Ø [mm] ± 5 %	Hmotnost [g] ± 10%	Max. otáčky [min ⁻¹], cca	Max. krouticí moment [Nm], cca	Kanylace [mm]
GB870R	Velké tříčelistové sklíčidlo Ø 0,5 mm až 7,4 mm	105 x 29	230	320	5	3,2
GB871R	AO velký	88 x 29	170	320	5	3,2
GB872R	Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3,2

Pilové násadce

Násadec	Přípojka	Rozměry délka x Ø [mm] ± 5 %	Hmotnost [g] ± 10%	Max. oscilační frekvence [min ⁻¹], cca	Kanylace [mm]
GB891R	Levý sagitální pilový list	74 x 33,5	179	15 750	–
GB892R	Pilový list přímočaré pily	135 x 24,5	166	15 750	–

Násadec na Kirschnerův drát

Násadec	Přípojka	Rozměry d x š x v [mm] ± 5%	Hmotnost [g] ± 10%	Max. otáčky [min ⁻¹], cca	Kanylace [mm]
GB894R	Kirschnerův drát Ø 0,6 mm do 3,2 mm	92 x 27 x 124	179	1 250	3,2

12.3 Jmenovitý provozní režim

Jmenovitý provozní režim Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034- 1)

Vrtání (chod doprava/doleva):

- 60 s používání, 60 s pauza
- 6 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Vrtání v prostoru dřeňových dutin (chod doprava/doleva):

- 30 s používání, 30 s pauza
- 8 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Vrtání (oscilace):

- 15 s používání, 15 s pauza
- 3 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Pila s GB891R:

- 30 s používání, 60 s pauza
- 4 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Pila s GB892R:

- 30 s používání, 60 s pauza
- 5 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

12.4 Okolní podmínky

	Provoz	Transport 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

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda předsterilizační přípravy.



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

Recyklační doklad je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí)

Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

- V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technischer Service (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 / ELAN 4 electro

Nasadki do małej wiertarki GA344 i wiertarki GA844

Legenda

- 1 Wiertarka
- 2 Przycisk (do regulacji obrotów)
- 3 Blokada przycisku
- 4 Tulejka obrotowa
- 5 Strzałka
- 6 Nasadka z szybkozłączem
- 7 Tulejka odblokowująca
- 8 Uchwyt narzędzia
- 9 Nasadka z uchwytem trójszczekowym
- 10 Klucz mocujący
- 11 Uchwyt narzędzia
- 12 Nasadka drutu Kirschnera
- 13 Dźwignia mocująca
- 14 Tulejka regulacyjna
- 15 Uchwyt do drutów Kirschnera
- 16 Nasadka wiertarska do przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątovej
- 17 Uchwyt
- 18 Nasadka piły sagitalnej
- 19 Uchwyt narzędzia ze sprzęgłem narzędziowym L strzałkowym
- 20 Przycisk regulacji uchwytu narzędzia
- 21 Brzeszczot L strzałkowy
- 22 Wkładka na brzeszczocie do odblokowania narzędzia
- 23 Adapter oleju w aerozolu
- 24 Nasadka piły posuwisto-zwrotnej
- 25 Uchwyt narzędzia ze sprzęgłem narzędziowym do nasadki piły posuwisto-zwrotnej
- 26 Brzeszczot do nasadki piły posuwisto-zwrotnej (np. GP550R do GP576R)
- 27 Sprężyna płytkowa na brzeszczocie do nasadki piły posuwisto-zwrotnej do odblokowania narzędzia

Symbole na produkcie i opakowaniu



Ostrożnie
Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.



Dwuwymiarowy kod do odczytu maszynowego
Kod zawiera jednoznaczny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego śledzenia poszczególnych instrumentów. Numer seryjny oparty jest na światowym standardzie sGTIN (GS1).



Producent



Data produkcji



Oznaczenie partii produkcyjnej



Numer seryjny producenta



Numer katalogowy



Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania



Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania



Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania

Spis treści

1.	Zakres obowiązywania	185
2.	Informacje ogólne	185
2.1	Przeznaczenie	185
2.2	Charakterystyka wydajnościowa	186
2.3	Wskazania	186
2.4	Przeciwwskazania bezwzględne	186
2.5	Przeciwwskazania względne	186
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	186
4.	Opis urządzenia	187
4.1	Zakres dostawy	187
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	187
4.3	Zasada działania	187
5.	Przygotowanie	187
6.	Praca z użyciem produktu	188
6.1	Przygotowywanie	188
6.1.1	Podłączanie wyposażenia	188
6.1.2	Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem	188
6.1.3	Podłączanie / odłączanie nasadki od wiertarki	188
6.1.4	Podłączanie i odłączanie narzędzia w nasadce	189
6.2	Kontrola działania	190
6.3	Obsługa	190
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	191
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	191
7.2	Wskazówki ogólne	192
7.3	Przygotowanie w miejscu użytkowania	192
7.4	Przygotowywanie do czyszczenia	192
7.5	Czyszczenie/dezynfekcja	192
7.5.1	Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu	192
7.6	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie	193
7.7	Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym	194
7.7.1	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki	194
7.7.2	Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna	195
7.8	Kontrola, konserwacja i przeglądy	196
7.9	Opakowanie	196
7.10	Sterylizacja parowa	196
7.11	Przechowywanie	196
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	196
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	197
10.	Serwis techniczny	199
11.	Wyposażenie/części zamienne	199
12.	Dane techniczne	199
12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	199
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	199
12.3	Znamionowy tryb pracy	201

12.4	Warunki otoczenia	201
13.	Utylizacja	201
14.	Dystrybutor	201

1. Zakres obowiązywania

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

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

Zadanie/funkcja

Mała ręczna wiertarka GA344 lub wiertarka GA844, w połączeniu z odpowiednią nasadką, służy do napędzania narzędzi wiertarskich, frezarskich (wiertarskich do jamy szpikowej), pilarek i wkrętek.

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).

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nasadki do małej wiertarki GA344 i wiertarki GA844

2.2 Charakterystyka wydajnościowa

Prędkość obrotowa	GB870R	0 min ⁻¹ do maks. 320 min ⁻¹
	GB871R	
	GB872R	
	GB878R	0 min ⁻¹ do maks. 1 250 min ⁻¹
	GB881R	
	GB882R	
	GB884R	
	GB886R	
	GB887R	
	GB894R	
	GB891R	0 min ⁻¹ do maks. 15 750 min ⁻¹
	GB892R	
Kierunek obrotów	Obroty w prawo i w lewo, oscylacja	
Znamionowy tryb pracy	Eksplotacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1) Wiercenie (obrót w prawo/w lewo): ■ 60 s użytkowania, 60 s przerwy ■ 6 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48°C Wiercenie jamy szpikowej (obrót w prawo/w lewo): ■ 30 s użytkowania, 30 s przerwy ■ 8 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48°C Wiercenie (oscylacja): ■ 15 s użytkowania, 15 s przerwy ■ 3 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48°C Tryb piłowania za pomocą GB891R: ■ 30 s użytkowania, 60 s przerwy ■ 4 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48°C Tryb piłowania za pomocą GB892R: ■ 30 s użytkowania, 60 s przerwy ■ 5 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48°C	

Ogólnie systemy elektryczne rozgrzewają się podczas pracy ciągłej. Zaleca się, aby po użyciu pozostawić system do ostygnięcia, zgodnie z informacjami w tabeli dotyczącymi znamionowego trybu pracy.

Rozgrzewanie zależy od używanego narzędzia i obciążenia. Po określonej liczbie powtórzeń system powinien ostygnąć. Takie postępowanie zapobiega przegrzaniu systemu oraz możliwym obrażeniom ciała pacjenta i użytkownika.

Użytkownik odpowiada za stosowanie i przestrzeganie opisanych przerw.

2.3 Wskazania

Mała wiertarka GA344 lub wiertarka GA844, w połączeniu z odpowiednią nasadką i narzędziem, jest stosowana do rozcinań, skrawania i modelowania kości, twardych tkanek, chrząstek, materiałów pokrewnych oraz zastępczych materiałów do kości, do wkręcania i wykręcania trzpieni do kości, napędzania wkrętałów oraz do wstawiania drutów Kirschnera.

2.4 Przeciwwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym lub ośrodkowym układzie krążenia.

2.5 Przeciwwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu jest w znacznym stopniu uzależnione od czynników, które kontrolować może tylko sam użytkownik. Z tego względu wymienione dane stanowią tylko warunki ramowe.

Skuteczność kliniczna zastosowanego produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Do niego należy decyzja o tym, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi z uwzględnieniem wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



OSTRZEŻENIE

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

► Produktu można używać tylko zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

► Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.

- Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.

- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy umyć 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 gwarancji i odpowiedzialności:
 - Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Upewnić się, że instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- ▶ Produktu nie wolno stosować w strefach zagrożenia wybuchem.
- ▶ Wysterylizować produkt przed użyciem.
- ▶ Podczas stosowania systemów mocowania ECCOS należy przestrzegać właściwej instrukcji użytkowania TA009721, patrz ekstranet Aesculap na stronie <https://extranet.bbBraun.com>

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Nazwa
TA014553	Instrukcja użycia nasadek do małej wiertarki GA344 i wiertarki GA844

Nasadki

Dodatkowo w zakresie dostawy jednej z poniższych nasadek (ewentualnie z odpowiednim kluczem mocującym) znajdują się:

Nr artykułu	Nazwa
GB870R	Nasadka wiertarska do jamy szpikowej, duży uchwyt trójszczękowy
GA031R	– i – Klucz mocujący do dużego uchwyty trójszczękowego
GB871R	Nasadka wiertarska do jamy szpikowej AO duża
GB872R	Nasadka wiertarska do jamy szpikowej Hudson/Zimmer
GB878R	Nasadka wiertarska do Synthes 511.300
GB881R	Nasadka wiertarska duży uchwyt trójszczękowy
	– i –
GA031R	Klucz mocujący do dużego uchwyty trójszczękowego

Nr artykułu	Nazwa
GB882R	Nasadka wiertarska mały uchwyt trójszczękowy
	– i –
GA062R	Klucz mocujący do małego uchwyty trójszczękowego
GB884R	Nasadka wiertarska AO mała
GB886R	Nasadka wiertarska Aesculap sześciokątna
GB887R	Nasadka wiertarska z trzonem stomatologicznym
GB891R	Nasadka piły sagitalnej
GB892R	Nasadka piły posuwisto-zwrotnej
GB894R	Nasadka drutu Kirschnera

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Mała wiertarka GA344 (gotowa do użycia)
 - lub –
- Wiertarka GA844 (gotowa do użycia)
- Narzędzie (w zależności od wskazania)

4.3 Zasada działania

Nasadkę można podłączać do wiertarki w trzech różnych położeniach co 120°.

Podczas zakładania na wiertarkę nasadka blokuje się samoczynnie. Po naciśnięciu tulejki obrotowej na wiertarce można poluzować nasadkę. Przekładnia w nasadce zmienia prędkość obrotową silnika.

Na zakończeniu roboczym nasadek znajdują się różne wbudowane złącza do zamocowania odpowiednich narzędzi, ewentualnie z adapterem.

5. Przygotowanie

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to Aesculap nie ponosi żadnej odpowiedzialności za sprawność urządzenia:

- ▶ Nie używać produktów z otwartymi lub uszkodzonymi opakowaniami sterylizowanych.
- ▶ Przed użyciem produkt i wyposażenie dodatkowe należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie dodatkowe.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nasadki do małej wiertarki GA344 i wiertarki GA844

6. Praca z użyciem produktu



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!
Produkt dostarczany jest w stanie niesterylnym!
► Przed uruchomieniem wysterylizować produkt zgodnie z instrukcją użycia.



OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie produktu może spowodować zranienie lub szkody materialne!
► Produkt, który nie jest aktywnie używany, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem (pozycja OFF).



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia 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!
► Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowany produkt!
► Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.
► Tępe narzędzia należy wymienić.
► Produkt utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

6.1 Przygotowywanie

6.1.1 Podłączanie wyposażenia



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko zranienia wskutek niedozwolonej konfiguracji podczas stosowania kolejnych komponentów!
► Należy się upewnić, czy w przypadku wszystkich stosowanych komponentów ich klasyfikacja (np. typ BF lub CF) jest zgodna z klasyfikacją produktu.

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji użycia, 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.

6.1.2 Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem

Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu wiertarki podczas wymiany narzędzia / nasadki, można zablokować przycisk regulacji prędkości obrotowej.

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 odblokiowany i można używać wiertarki 1.

Notyfikacja

Więcej informacji o małej wiertarce GA344, patrz TA014550 lub TA014551 (ulotka).

Więcej informacji o wiertarce GA844, patrz TA014436 lub TA014437 (ulotka).

6.1.3 Podłączanie / odłączanie nasadki od wiertarki



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania nasadek/narzędzi w pozycji ON na skutek przypadkowego uruchomienia produktu!
► Nasadki/narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji OFF.

- Wiertarkę 1 zabezpieczyć przyciskiem 3 przed przypadkowym uruchomieniem, patrz Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem.

Podłączanie

Notyfikacja

Aesculap zaleca podłączanie nasadki piły posuwisto-zwrotnej 24 do wiertarki napisem „TOP” skierowanym do góry.

- Nasunąć nasadkę 6/9/12/16/18/24 na wiertarkę 1, aż się zatrzaśnie.
- Pociągnąć za nasadkę 6/9/12/16/18/24, aby sprawdzić bezpieczne podłączenie.

Odłączanie

- ▶ Obrócić tulejkę obrotową 4 w kierunku strzałki 5 i jednocześnie zdjąć nasadkę 6/9/12/16/18/24 z wiertarki 1.

6.1.4 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 przyłączyte narzędzie jest zgodne z typem nasadki.

Nasadki z szybkozłączem GB871R/GB872R/GB884R/GB886R/GB887R

Mocowanie:

- ▶ Odciągnąć tulejkę odblokowującą 7.
- ▶ Trzpień narzędzia wsunąć we właściwym położeniu aż do oporu w uchwyt narzędzia 8 nasadki 6.
- ▶ Zwolnić tulejkę odblokowującą 7. Narzędzie jest podłączone.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Odłączanie:

- ▶ Odciągnąć tulejkę odblokowującą 7.
- ▶ Wyjąć narzędzie.

Nasadki z uchwytem trójszczekowym GB870R/GB881R/GB882R

Mocowanie:

- ▶ Otworzyć uchwyt trójszczekowy kluczem mocującym 10.
- ▶ Trzpień narzędzia wsunąć we właściwym położeniu aż do oporu w uchwyt narzędzia 11 nasadki 9.
- ▶ Zamknąć uchwyt trójszczekowy kluczem mocującym 10 i dociągnąć.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Odłączanie:

- ▶ Otworzyć uchwyt trójszczekowy kluczem mocującym 10.
- ▶ Wyjąć narzędzie.

Nasadka drutu Kirschnera GB894R



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń podczas wkładania długich drutów wiercących!

- ▶ Podczas korzystania z długich drutów wiercących stosować tulejkę ochronną drutu Kirschnera.

Notyfikacja

Do zakładania drutów wiercących zalecamy specjalny uchwyt do drutów Kirschnera. Za pomocą tego uchwytu z szybkozłączem można łatwo i szybko mocować druty wiercące.

W przypadku stosowania długich drutów wiercących należy w celu ochrony przed skaleczeniami użyć w wiertarce tulei ochronnej drutu Kirschnera.

Więcej informacji o GA344, patrz TA014550 lub TA014551 (ulotka).

Więcej informacji o GA844, patrz TA014436 lub TA014437 (ulotka).

Na nasadce drutu Kirschnera można ustawiać poniższe średnice:

- 0,6 mm do 1,2 mm
- 1,2 mm do 2,2 mm
- 2,2 mm do 3,2 mm

Wkładanie drutu Kirschnera:

- ▶ Upewnić się, że dźwignia mocująca 13 jest w pozycji wyjściowej (stan niezalączony).
- ▶ Ustawić tulejkę regulacyjną 14 nasadki drutu Kirschnera 12 w żądanym zakresie średnicy:
 - Nacisnąć tulejkę regulacyjną 14 do tyłu i obrócić, aż ustawiony zostanie żądany zakres średnic.
 - Zwolnić tulejkę regulacyjną 14. Upewnić się, że tulejka regulacyjna 14 zatrzaśnie się.
- ▶ Wprowadzić drut do uchwytu do drutów Kirschnera 15, 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 13 i utrzymać w żądanym położeniu. 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 przesuwac.

Nasadka wiertarska do przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątowej GB878R

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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nasadki do małej wiertarki GA344 i wiertarki GA844

Podłączanie przepuszczającej promienie rentgenowskie przekładni kątowej do nasadki wiertarskiej GB878R:

- ▶ Nasadzić przepuszczającą promienie rentgenowskie nasadkę kątową do oporu na obsadę **17** w nasadce wiertarskiej.
- ▶ W razie potrzeby łagodnie poruszyć przepuszczającą promienie rentgenowskie nasadkę kątową do przodu i do tyłu.

Odłączanie przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątowej od nasadki wiertarskiej GB878R:

- ▶ Ściągnąć przepuszczającą promienie rentgenowskie nasadkę kątową z nasadki wiertarskiej, mocno pociągając.

Podłączanie / odłączanie narzędzia do/od przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątowej:

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątowej 511.300 firmy Synthes.

Nasadka piły sagitalnej GB891R

Mocowanie:

- ▶ Brzeszczot **21** wsunąć w szczelinę uchwytu narzędzia **19** oznaczeniem „L” do góry, patrz Rys. A. Upewnić się, że boczne ograniczniki brzeszczotu przylegają do uchwytu narzędzia.
- Narzędzie zatrzaskuje się.
- ▶ Pociągnąć za brzeszczot **21**, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Odłączanie:

Notyfikacja

W celu ułatwienia odłączania narzędzia uchwyt narzędzia ustawić w pozycji 45° (patrz Rys. B) lub w pozycji 90° (patrz Rys. C), patrz regulacja uchwytu narzędzia.

- ▶ Złotą wkładkę **22** na brzeszczocie **21** do odblokowania narzędzia lekko nacisnąć w dół i przytrzymać.
- ▶ Wyciągnąć brzeszczot **21** z uchwytu narzędzia **19**.

Regulacja uchwytu narzędzia:

- ▶ Nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk regulacji uchwytu narzędzia **20**.
- ▶ Obrócić uchwyt narzędzia **19** dożądanego położenia (-90°/-45°/0°/45°/90°), patrz Rys. B i Rys. C.
- ▶ Zwolnić nacisk na przycisk regulacji uchwytu narzędzia **20** i zablokować uchwyt narzędzia **19** przez zatrzaśnięcie. W tym celu łagodnie poruszyć uchwytem narzędzia do przodu i do tyłu.

Nasadka piły posuwisto-zwrotnej GB892R

Mocowanie:

- ▶ Wprowadzić brzeszczot do nasadki piły posuwisto-zwrotnej **26** stroną przyłączeniową w otwór uchwytu narzędzia **25**, patrz Rys. D. Brzeszczot do nasadki piły posuwisto-zwrotnej zatrzaskuje się.
- ▶ Pociągnąć za brzeszczot do nasadki piły posuwisto-zwrotnej **26**, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Odłączanie:

- ▶ Złotą sprężynę płytkową na brzeszczocie do nasadki piły posuwisto-zwrotnej lekko nacisnąć w dół i przytrzymać, aby odblokować narzędzie **27**.
- ▶ Wyciągnąć brzeszczot do nasadki piły posuwisto-zwrotnej **26** z uchwytu narzędzia **25**.

6.2 Kontrola działania

Przed każdym użyciem i po każdej śródoperacyjnej wymianie nasadki i narzędzia należy przeprowadzić kontrolę działania urządzenia.

- ▶ Kontrola bezpiecznego podłączenia nasadki: pociągnąć za nasadkę.
- ▶ Kontrola bezpiecznego podłączenia narzędzia: pociągnąć za narzędzie.
- ▶ W przypadku GB891R: sprawdzić właściwe zablokowanie uchwytu narzędzia. W tym celu obrócić uchwyt narzędzia.
- ▶ Upewnić, że ostrza narzędzi nie są mechanicznie uszkodzone.
- ▶ Udostępnić wiertarkę do pracy (pozycja ON).
- ▶ Na krótko uruchomić produkt przy maksymalnej prędkości obrotowej w lewo i w prawo.
- ▶ Upewnić się, czy kierunek obrotów został poprawnie ustawiony.
- ▶ Zwrócić uwagę na nietypowe odgłosy podczas pracy, zbyt silne drgania i nadmierne nagrzewanie produktu.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

6.3 Obsługa



OSTRZEŻENIE

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorący produkt!

- ▶ Nasadek wiertarskich nie należy stosować do obsługi narzędzi frezerskich.
- ▶ Nasadek wiertarskich do jamy szpikowej nie stosować do frezowania panewki stawu biodrowego.
- ▶ Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.
- ▶ Produkt/narzędzie odkładać poza zasięgiem pacjenta.
- ▶ Produkt/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.
- ▶ Podczas wymiany narzędzi używać chusty jako ochrony przed poparzeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerozoli!

Niebezpieczeństwo urazu przez cząstki odrywające się od narzędzia!

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



OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń i uszkodzenia narzędzia / systemu!

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

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



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń na skutek niezamierzonego poluzowania się brzeszczotu!

- ▶ Podczas eksploatacji nie naciskać wkładki na brzeszczocie do piły sagitalnej do odblokowania narzędzia.
- ▶ Podczas eksploatacji nie naciskać sprężyny płytkowej na brzeszczocie do nasadki piły posuwisto-zwrotnej do odblokowania narzędzia.
- ▶ Po każdej wymianie narzędzia sprawdzać pewne zamocowanie narzędzia.

Użytkowanie produktu

Notyfikacja

Więcej informacji o użytkowaniu małej wiertarki GA344, patrz TA014550 lub TA014551 (ulotka).

Więcej informacji o użytkowaniu małej wiertarki GA844, patrz TA014436 lub TA014437 (ulotka).

- ▶ Wiertarkę uruchomić ze średnią prędkością obrotową.
- ▶ Docisnąć ze średnią siłą, aby nie dopuścić do ześlizgnięcia.
- ▶ Nie wyginać narzędzia, ponieważ grozi to jego pęknięciem.
- ▶ Podczas wiercenia używać poniższych nasadek:
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R
 - GB887R

- ▶ Podczas frezowania (wiercenia jamy szpikowej) używać poniższych nasadek:

- GB870R
- GB871R
- GB872R

- ▶ Podczas wstawiania drutów Kirschnera używać poniższej nasadki:

- GB894R

- ▶ Podczas korzystania z przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątowej 511.300 firmy Synthes stosować tylko poniższą nasadkę:

- GB878R

- ▶ Podczas piłowania używać poniższych nasadek:

- GB891R
- GB892R

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas procesu przygotowania produktu do użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany należy podczas przygotowywania produktów do ponownego użycia przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Należy pamiętać, że prawidłowe przygotowanie niniejszego instrumentu medycznego może być zagwarantowane wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi administrator urządzenia lub osoba przygotowująca urządzenie do pracy.

W procesie weryfikacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również Aesculap Extranet na stronie <https://extranet.bb Braun.com>
Sterylizacje w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nasadki do małej wiertarki GA344 i wiertarki GA844

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 okresu 6 godzin pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem do ponownego użycia, 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.

Wykonać suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosować wolno wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Zmiany optyczne materiału (np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium). W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/użytkowego wynosi > 8.
- Uszkodzenia materiału (np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie).
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego.

7.3 Przygotowanie w miejscu użytkowania

- Wszystkie zamontowane komponenty zdjąć z produktu (narzędzia i akcesoria).
- Odłączanie nasadki od wiertarki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej szmatki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.4 Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed przeprowadzeniem pierwszego maszynowego czyszczenia / pierwszej maszynowej dezynfekcji należy zamontować uchwyty ECCOS w odpowiednim koszu.
- Zawiesić produkty we właściwym położeniu w uchwytach ECCOS, patrz Rys. E.

Nasadka drutu Kirschnera GB894R

- ustawić tulejkę regulacyjną na największą średnicę drutu.

7.5 Czyszczenie/dezynfekcja

7.5.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące 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 stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej,
 - które nie są agresywne wobec plastyków (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).

7.6 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje 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 (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

* zatwierdzony za pomocą enzymatycznego środka czyszczącego „Cidezyme Johnson & Johnson”

- ▶ Nie czyścić produktu w 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 (np. tulejką odblokowującą).
- ▶ Czyścić produkt pod wodą bieżącą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia z tworzywa sztucznego tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ Czyścić kaniulację szczotką do czyszczenia TA011944, a trudno dostępne powierzchnie odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu wstępnym i pielęgnacji Acculan TA016000 (dostępna w extranecie Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania enzymatycznego środka czyszczącego pod kątem właściwego stężenia, rozcieńczenia, temperatury i jakości wody.
- ▶ Spryskać produkt roztworem enzymów o obojętnym pH, odczekać co najmniej 2 min, a następnie wytrzeć.

Faza III

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami (np. tulejką odblokowującą).
- ▶ Przepłukać produkt pod bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut.
- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania enzymatycznego środka czyszczącego pod kątem właściwego stężenia, rozcieńczenia, temperatury i jakości wody.

- ▶ Zabrudzenia usunąć niekłaczącą ściereczką lub miękką szczotką, zwilżoną enzymatycznym środkiem czyszczącym.
- ▶ Przepłukać ruchome komponenty (np. tulejkę odblokowującą) i kaniulację zawsze przez 20 s przy użyciu pistoletu na wodę (zimna woda, co najmniej 2,5 bara).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu widoczne powierzchnie oraz powierzchnie ruchomych komponentów należy skontrolować wzrokowo pod kątem pozostałości.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć (faza od I do III).

Faza IV

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

Faza V

- ▶ Wytrzeć produkt w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.

Faza VI

- ▶ Zdezynfekowane powierzchnie po upływie wymaganego czasu oddziaływania (co najmniej 1 minuta) przepłukać strumieniem wody zdemineralizowanej.
- ▶ Odczekać, aż resztki wody ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza VII

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nasadki do małej wiertarki GA344 i wiertarki GA844

7.7 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

7.7.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne / uwagi
I	Płukanie	TP (zimna)	-	-	WP	do widocznego oczyszczenia
II	Szczotki	TP (zimna)	-	-	WP	do widocznego oczyszczenia

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

- ▶ Nie czyścić produktu w kąpeli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wylać ciecz, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji / nieprawidłowego działania.
- ▶ W przypadku nasadki drutu Kirschnera GB894R: ustawić tulejkę regulacyjną na największą średnicę drutu Kirschnera.

Faza I

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

Faza II

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami (np. tulejką odblokowującą).
- ▶ Czyścić kaniulację szczotką do czyszczenia TA011944, a trudno dostępne powierzchnie odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu wstępnym sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia wstępnego.

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu wstępnym i pielęgnacji Acculan TA016000 (dostępna w extranecie Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>).

7.7.2 Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

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

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ W przypadku nasadki drutu Kirschnera GB894R: ustawić tulejkę regulacyjną na największą średnicę drutu Kirschnera.
- ▶ Zawiesić produkt we właściwym położeniu w uchwycie ECCOS, patrz Rys. E.
- ▶ 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nasadki do małej wiertarki GA344 i wiertarki GA844

7.8 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji przy użyciu adaptera sprayu olejowego 23 GB600880 (zielony) spryskać produkt przez ok. 2 s olejem w aerozolu Aesculap STERILIT Power Systems GB600, patrz Rys. F.

Notyfikacja

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

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

7.9 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanych opakowań i systemów przechowywania (np. instrukcji użycia TA009721 do systemu przechowywania Aesculap ECCOS).
- ▶ Zawiesić produkty we właściwym położeniu w uchwytach ECCOS, patrz Rys. E.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.10 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 kranów).
- ▶ 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 132°C, czas przetrzymywania 4 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.

7.11 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zagwarantować niezawodną pracę, przynajmniej raz w roku należy przeprowadzić konserwację.

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

► Naprawę uszkodzonych produktów zlecić serwisowi technicznemu firmy, patrz Serwis techniczny.

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Nasadka jest za gorąca	Przeciążenie	Nagrzewanie się nasadki	Przestrzegać zapisów instrukcji użycia (znamionowy tryb pracy).
	Awaria przekładni/łożyska kulkowego nasadki	Nagrzewanie się nasadki	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić nasadkę. Zlecić naprawę nasadki przez producenta.
	Uszkodzenia z powodu upadku, awaria produktu	Nagrzewanie się nasadki	Zlecić naprawę nasadki przez producenta
	Tępe narzędzie	Nagrzewanie narzędzia i nasadki	Wymienić narzędzie.
Niedostateczna moc	Produkt jest stosowany w trybie lewobieżnym	Narzędzie z uzębieniem jest stosowane w trybie lewobieżnym	Narzędzie z uzębieniem należy stosować w trybie prawobieżnym
	Awaria nasadki	Nadmierne nagrzewanie nasadki	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić nasadkę. Przestrzegać zapisów instrukcji użycia (znamionowy tryb pracy). Zlecić naprawę nasadki przez producenta
	Tępe narzędzie	Zużycie ostrzy narzędzia	Wymienić narzędzie.
Głośne odgłosy pracy	Awaria przekładni/łożyska kulkowego nasadki	Głośne, nietypowe hałasy podczas eksploatacji	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić nasadkę. Zlecić naprawę nasadki przez producenta.
Nasadki nie można podłączyć ani odłączyć.	Nasadka nie pasuje	Nasadka nie wżębia się	Użyć nasadki pasującej do wiertarki.
	Przyłącze na nasadce zdeformowane/uszkodzone	Nasadki nie można podłączyć ani 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 wżębia się	Przekręcić tulejkę obrotową na wiertarce i przytrzymać, następnie podłączyć nasadkę. W razie potrzeby odkręcić do tyłu tulejkę obrotową. 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.
	Odształcenie/uszkodzenie przyłącza narzędzia	Narzędzia nie można podłączyć ani odłączyć lub jest możliwe z trudem	Zastosować nowe narzędzie.
	Sprzęgło nasadki zdeformowane/uszkodzone	Narzędzia nie można podłączyć ani odłączyć lub jest możliwe z trudem	Zlecić naprawę nasadki przez producenta.
	Budne sprzęgło narzędzia	Narzędzia nie można podłączyć ani odłączyć lub jest możliwe z trudem	Oczyszczyć narzędzie lub zastosować nowe narzędzie. Oczyszczyć nasadkę.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nasadki do małej wiertarki GA344 i wiertarki GA844

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
W przypadku GB894R: nie można włożyć drutu Kirschnera 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.
W przypadku GB894R: 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	Zamknąć dźwignię mocującą.
	Dźwignia mocująca odsunięta do tyłu z niedostateczną siłą	Drut Kirschnera nie obraca się	Pociągnąć dźwignię mocującą silnie do tyłu i przytrzymać.
Narzędzie nie porusza się	Nasadka nie jest zacze- piona całkowicie w wiertarce	Nasadkę można wyjąć z wiertarki	Prawidłowo zamocować nasadkę i wykonać kontrolę działania.
	Narzędzie nie jest zacze- pione całkowicie w nasadce	Narzędzie można wyjąć ze sprzęgła	Prawidłowo zamocować narzędzie i wykonać kontrolę działania.
	Awaria nasadki	Wiertarka obraca się, ale nasadka się nie obraca.	Zlecić naprawę nasadki przez producenta.
	Wiertarka uszkodzona	Wiertarka nie obraca się	Zlecić naprawę wiertarki przez producenta.
	Wiertarka z blokadą przycisku w pozycji OFF	Blokada przycisku znajduje się w pozycji OFF	Blokadę przycisku przestawić do pozycji ON.
Nie można włożyć adaptera oleju w aerozolu	Adapter oleju w aerozolu niekompatybilny	Nie można włożyć adaptera oleju w aerozolu	Należy stosować pasujący adapter oleju w aerozolu do nasadki.

10. Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

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

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

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ▶ Szczegółowych informacji na temat serwisu i konserwacji urządzeń udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Wyposażenie/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
GB257R	Kosz z uchwytem ECCOS do GA344
GB262R	Kosz z uchwytem ECCOS do GA844
GB600	Olej w aerozolu STERILIT Power Systems
GB600880	Adapter oleju w aerozolu do GA344/GA844
TA011944	Szczotka do czyszczenia
GB715R	Uchwyt ECCOS pojedynczy
GB716R	Uchwyt ECCOS potrójny
GA031R	Klucz mocujący do dużego uchwyty trójścżękowego
GA062R	Klucz mocujący do małego uchwyty trójścżękowego
TA014552	Instrukcja użycia nasadek do małej wiertarki GA344 i wiertarki GA844 (do segregatora)
TA014553	Instrukcja użycia nasadek do małej wiertarki GA344 i wiertarki GA844 (ulotka)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Nazwa	Klasa
GB870R	Nasadka wiertarska do jamy szpikowej, duży uchwyt trójścżękowy	Ila
GB871R	Nasadka wiertarska do jamy szpikowej AO duża	
GB872R	Nasadka wiertarska do jamy szpikowej Hudson/Zimmer	
GB878R	Nasadka wiertarska do Synthes 511.300	
GB881R	Nasadka wiertarska duży uchwyt trójścżękowy	
GB882R	Nasadka wiertarska mały uchwyt trójścżękowy	
GB884R	Nasadka wiertarska AO mała	
GB886R	Nasadka wiertarska Aesculap sześciokątna	
GB887R	Nasadka wiertarska z trzonem stomatologicznym	
GB891R	Nasadka piły sagitalnej	
GB892R	Nasadka piły posuwisto-zwrotnej	
GB894R	Nasadka drutu Kirschnera	

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Kierunek obrotów	Obroty w prawo i w lewo, 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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nasadki do małej wiertarki GA344 i wiertarki GA844

Nasadki wiertarskie

Nasadka	Złącze	Wymiary długość x Ø [mm] ± 5%	Ciężar [g] ± 10%	Maks. prędkość obrotowa [min ⁻¹], ok.	Maks. moment obrotowy [Nm], ok.	Kaniulacja [mm]
GB878R	do Synthes 511.300	111 x 27	181	1250	1,5	3,2
GB881R	Duży uchwyt trójszczę- kowy Ø 0,5 mm do 7,4 mm	89 x 29	163	1250	1,5	3,2
GB882R	Mały uchwyt trójszczę- kowy Ø 0,5 mm do 4 mm	76 x 22	100	1250	1,5	3,2
GB884R	AO mały	60 x 22	66	1250	1,5	2,8
GB886R	Element sześciokątny Aesculap	57 x 24	67	1250	1,5	3,2
GB887R	Dentystyczne	56 x 22	50	1250	1,5	1,8

Nasadki wiertarskie do jamy szpikowej

Nasadka	Złącze	Wymiary długość x Ø [mm] ± 5%	Ciężar [g] ± 10%	Maks. prędkość obrotowa [min ⁻¹], ok.	Maks. moment obrotowy [Nm], ok.	Kaniulacja [mm]
GB870R	Duży uchwyt trójszczę- kowy Ø 0,5 mm do 7,4 mm	105 x 29	230	320	5	3,2
GB871R	Rozmiar AO	88 x 29	170	320	5	3,2
GB872R	Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3,2

Nasadki pilarskie

Nasadka	Złącze	Wymiary długość x Ø [mm] ± 5%	Ciężar [g] ± 10%	Maks. częstotliwość oscylacji [min ⁻¹], ok.	Kaniulacja [mm]
GB891R	Brzeszczot L strzałkowy	74 x 33,5	179	15 750	–
GB892R	Brzeszczot do nasadki piły posuwisto-zwrotnej	135 x 24,5	166	15 750	–

Nasadka drutu Kirschnera

Nasadka	Złącze	Wymiary dł. x szer. x wys. [mm] ± 5%	Ciężar [g] ± 10%	Maks. prędkość obrotowa [min ⁻¹], ok.	Kaniulacja [mm]
GB894R	Drut Kirschnera Ø 0,6 mm do 3,2 mm	92 x 27 x 124	179	1250	3,2

12.3 Znamionowy tryb pracy

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

12.4 Warunki otoczenia

	Eksplatacja	Transport i przechowywanie
Temperatura	10 °C do 27 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja

Notyfikacja

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



W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów! Paszport recyklingowy można pobrać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w ekstranecie przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska) Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nadstavce na malú vrtačku GA344 a vrtačku GA844

Legenda

- 1 Vrtáčka
- 2 Tlačidlo (na reguláciu otáčok)
- 3 Poistka tlačidla
- 4 Otočná objímka
- 5 Šípka
- 6 Nadstavec s rýchlopínacím skľučovadlom
- 7 Uvoľňovacie puzdro
- 8 Uchytenie náradia
- 9 Nadstavec s trojčelustovým skľučovadlom
- 10 Upínací kľúč
- 11 Uchytenie náradia
- 12 Nadstavec na upchávaci drôtik
- 13 Napínacia páka
- 14 Nastavovacia objímka
- 15 Skľučovadlo pre upchávaci drôtik
- 16 Vrtací nadstavec pre uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče
- 17 Uchytenie
- 18 Nadstavec na sagitálnu pílu
- 19 Uchytenie náradia L-sagitálnou spojkou na náradie
- 20 Gombík na prestavenie uchytenia náradia
- 21 Pílový list L sagitálny
- 22 Mostík na pílovom liste na uvoľnenie náradia
- 23 Olejový sprejový adaptér
- 24 Nadstavec priamočiarej píly
- 25 Uchytenie náradia spojkou na náradie a priamočiarej píly
- 26 List priamočiarej píly (napr. GP550R po GP576R)
- 27 Listová pružina na nadstavci priamočiarej píly na uvoľnenie náradia

Symbody na obale výrobku



Pozor
Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.



Strojom čitateľný dvojrozmerný kód
Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, ktoré sa používa na elektronické sledovanie jednotlivých nástrojov. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN (GS1).



Výrobca



Dátum výroby



Označenie šarže výrobcu



Sériové číslo výrobcu



Objednávacie číslo výrobcu



Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní



Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní



Hraničné hodnoty atmosferického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní

Obsah

1.	Použitelnosť	203
2.	Všeobecné informácie	203
2.1	Účel	203
2.2	Podstatné výkonové znaky	204
2.3	Indikácie	204
2.4	Absolútne kontraindikácie	204
2.5	Relatívne kontraindikácie	204
3.	Bezpečná manipulácia	204
4.	Popis prístrojov	205
4.1	Rozsah dodávky	205
4.2	Komponenty potrebné na prevádzku	205
4.3	Princíp činnosti	205
5.	Príprava	205
6.	Práca s výrobkom	206
6.1	Príprava	206
6.1.1	Pripojenie príslušenstva	206
6.1.2	Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu	206
6.1.3	Pripojenie a odpojenie nadstavca z vrtačky	206
6.1.4	Spojte a odpojte náradie na nadstavci	207
6.2	Skúška funkčnosti	208
6.3	Obsluha	208
7.	Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie	209
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	209
7.2	Všeobecné pokyny	210
7.3	Príprava na mieste použitia	210
7.4	Príprava pred čistením	210
7.5	Čistenie/dezinfekcia	210
7.5.1	Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave	210
7.6	Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami	211
7.7	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	212
7.7.1	Manuálne predčistenie kefkou	212
7.7.2	Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	213
7.8	Kontrola, údržba a testovanie	214
7.9	Balenie	214
7.10	Parná sterilizácia	214
7.11	Skladovanie	214
8.	Údržba	214
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	215
10.	Technický servis	217
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	217
12.	Technické údaje	217
12.1	Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS	217
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	217
12.3	Druh menovitého výkonu	219
12.4	Podmienky prostredia	219
13.	Likvidácia	219
14.	Distribútor	219

1. Použitelnosť

- Návody na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bb Braun.com>

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

Úloha/Funkcia

Ručná malá vrtačka GA344 alebo vrtačka GA844, kombinovaná s odpovedajúcim nadstavcom, slúži na pohon náradia na vrtanie, frézovanie (vrtanie označeného priestoru), pílenie a skrutkovanie.

Prostredie, kde sa používajú

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

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nadstavce na malú vrtačku GA344 a vrtačku GA844

2.2 Podstatné výkonové znaky

Otáčky	GB870R	0 min ⁻¹ do max. 320 min ⁻¹
	GB871R	
	GB872R	
	GB878R	0 min ⁻¹ do max. 1 250 min ⁻¹
	GB881R	
	GB882R	
	GB884R	
	GB886R	
	GB887R	
	GB894R	
	GB891R	0 min ⁻¹ do max. 15 750 min ⁻¹
	GB892R	
Smer otáčania	Pravobežný a ľavobežný chod, vibrácie	
Druh menovitého výkonu	Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlostí (typ S9 podľa IEC EN 60034-1) Vrtanie (pravobežný/ľavobežný chod): ■ 60 s používanie, 60 s prestávka ■ 6 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Vrtanie označeného priestoru (pravobežný/ľavobežný chod): ■ 30 s používanie, 30 s prestávka ■ 8 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Vrtanie (vibrácie): ■ 15 s používanie, 15 s prestávka ■ 3 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Píla s GB891R: ■ 30 s používanie, 60 s prestávka ■ 4 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Píla s GB892R: ■ 30 s používanie, 60 s prestávka ■ 5 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C	

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti zahrievajú počas nepretržitej prevádzky. Je rozumné nechať systém po aplikácii vychladnúť, ako je to znázornené v tabuľke druhu menovitého výkonu.

Zahrievanie závisí od použitého nástroja a nákladu. Po určitom počte opakovaní by mal systém vychladnúť. Tento postup zabráňuje prehriatiu systému a možným zraneniam pacienta alebo používateľa.

Používateľ je zodpovedný za aplikáciu a dodržanie opísaných prestávok.

2.3 Indikácie

Malá vrtačka GA344 alebo vrtačka GA844, skombinovaná s odpovedajúcim nadstavcom a nástrojom, sa používa na oddelovanie, abláciu a modelovanie kostí, tvrdých tkanív, chrupaviek a príbuzných náhrad kostí, vkladanie a odstraňovanie kostných kolíkov, na pohon skrutkovacích nástrojov, ako aj na vloženie upchávacích drôtov.

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 použitie výrobku veľmi závisí od vplyvov, ktoré môže kontrolovať len samotný používateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné použitie výrobku závisí od vedomostí a skúseností chirurga. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce uvedené v tomto návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia



VAROVANIE

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

► Výrobok používajte len na určený účel.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

► Dodržiavajte návod na používanie všetkých použitých výrobkov.

- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Kombinujte navzájom len výrobky 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 užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú podmienky IEC/DIN EN.
- Výrobok nikdy nepoužívajte v oblasti s nebezpečenstvom výbuchu.
- Výrobok pred použitím sterilne upravte.
- Pri použití upínacích systémov ECCOS dodržujte odpovedajúci návod na použitie TA009721, pozrite Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>

4. Popis prístrojov

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
TA014553	Návod na použitie na nadstavce na malú vrtáčku GA344 a vrtáčku GA844

Nadstavce

Okrem toho je v rámci dodávky zahrnutý jeden z nasledujúcich nadstavcov (prípadne s príslušným upínacím kľúčom):

Číslo výrobku	Označenie
GB870R	Veľké trojčelustové skľučovadlo nadstavca na vrtanie označeného priestoru
GA031R	– a – Upínací kľúč na veľké trojčelustové skľučovadlo
GB871R	Nadstavec na vrtanie označeného priestoru AO – veľký
GB872R	Nadstavec na vrtanie označeného priestoru Hudson/Zimmer
GB878R	Vrtací nadstavec na Synthes 511.300
GB881R	Vrtací nadstavec veľké trojčelustové skľučovadlo – a –
GA031R	Upínací kľúč na veľké trojčelustové skľučovadlo

Číslo výrobku	Označenie
GB882R	Vrtací nadstavec malé trojčelustové skľučovadlo – a –
GA062R	Upínací kľúč na malé trojčelustové skľučovadlo
GB884R	Vrtací nadstavec AO – malý
GB886R	Vrtací nadstavec Aesculap šesťhran
GB887R	Vrtací nadstavec na dentálny plášť
GB891R	Nadstavec na sagitálnu pílu
GB892R	Nadstavec priamočiarej píly
GB894R	Nadstavec na upchávaci drôtik

4.2 Komponenty potrebné na prevádzku

- Malá vrtáčka GA344 (pripravená na použitie)
 - alebo –
- Vrtáčka GA844 (pripravená na použitie)
- Náradie (vždy podľa indikácie)

4.3 Princíp činnosti

Nadstavec sa môže zapojiť s vrtáčkou do troch rôznych polôh, vždy s pootočením o 120°.

Nadstavec sa automaticky zaistí pri pripojení k vrtáčke. Stlačením otočného puzdra na vrtáčke možno opäť uvoľniť nadstavec.

Prevodovka v nadstavci mení otáčky motora.

Nadstavce majú na pracovnom konci niekoľko integrovaných spojok, ktoré umožňujú umiestnenie vhodných nástrojov alebo adaptérov.

5. Príprava

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť:

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nadstavce na malú vrtačku GA344 a vrtačku GA844

6. Práca s výrobkom



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Výrobok sa dodáva nesterilný!

- Výrobok pred uvedením do prevádzky upravte sterilne podľa návodu na používanie.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí výrobku!

- Produkt, s ktorým sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky (poloha OFF (vyp)).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- Dbajte na bezpečnostné výstrahy a dodržiavajte pokyny na použitie.
- Pri spájaní/rozpájaní náradia s ostrím buďte opatrní.



VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupým/nedostatočne udržiavaným výrobkom!

- Používajte len bezchybné náradie.
- Vymeňte tupé náradie.
- Výrobok správne udržiujte, pozrite údržbu.

6.1 Príprava

6.1.1 Pripojenie príslušenstva



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo úrazu nevhodným nastavením pri použití ďalších komponentov!

- Uistite sa, že klasifikácia pri všetkých používaných komponentoch sa zhoduje s klasifikáciou výrobku (napr. typ BF alebo typ CF).

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonové charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky konfigurácie musia spĺňať základnú normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá vzájomne prepája prístroje, je zodpovedná za konfiguráciu a musí zabezpečiť splnenie základnej normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo príslušných vnútroštátnych noriem.

- Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- V prípade otázok sa obráťte na vašeho partnera B. Braun/Aesculap alebo technický servis Aesculap, adresa pozri Technický servis.

6.1.2 Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu

Aby sa zabránilo tomu, že sa vrtačka pri výmene nástroja/nadstavca neúmyselne uvedie do činnosti, môže sa zablokovat tlačidlo na reguláciu otáčok.

Zablokovanie tlačidla na reguláciu počtu otáčok 2:

- Otočte poistku tlačidla 3 do polohy OFF (vyp).
Tlačidlo na reguláciu počtu otáčok 2 je zablokované a vrtačka 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 vrtačka 1 sa dá prevádzkovať.

Oznámenie

Ďalšie informácie o malej vrtačke GA344 nájdete v TA014550 alebo TA014551 (poskladaný leták).

Ďalšie informácie o vrtačke GA844 nájdete v TA014436 alebo TA014437 (poskladaný leták).

6.1.3 Pripojenie a odpojenie nadstavca z vrtačky



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní nadstavcov/náradia v polohe ON (zap) pri neúmyselnom dotyku s výrobkom!

- Nadstavce/náradie spájajte/odpájajte len v polohe OFF (vyp).

- Vrtáčku 1 zabezpečte poistkou tlačidla 3 proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky, pozri Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu.

Spojenie

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap odporúča, aby ste pripájali nadstavec na priamočiaru pílu 24 s označením „TOP“ smerujúcim nahor na vrtačku.

- Nadstavec 6/9/12/16/18/24 nasuňte na vrtačku 1, až zaskočí.
- Potiahnite za nadstavec 6/9/12/16/18/24, aby ste skontrolovali bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Otočte otočné puzdro 4 v smere šípky 5 a súčasne vyberte nastavac 6/9/12/16/18/24 z vŕtačky 1.

6.1.4 Spojte a odpojte náradie na nastavci



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní nastavcov/náradia v polohe ON (zap) pri neúmyselnom dotyku s výrobkom!

- **Nastavce/náradie spájajte/odpájajte len v polohe OFF (vyp).**

- Ubezpečte sa, že sa zhoduje nastavac nástroja a typ nastavca.

Nastavce pre rýchlopínacie skľučovadlo GB871R/GB872R/GB884R/GB886R/GB887R

Spojenie:

- Stiahnite uvoľňovaciu objímku 7 späť.
- Posuňte rúčku nástroja v správnej polohe až na doraz 8 nastavca 6.
- 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.

Nastavce s trojčelustovým skľučovadlom GB870R/GB881R/GB882R

Spojenie:

- Otvorte trojčelustové skľučovadlo s upínacím kľúčom 10.
- Posuňte rúčku nástroja v správnej polohe až na doraz 11 nastavca 9.
- Zatvorte a pevne pritiahnite trojčelustové skľučovadlo s upínacím kľúčom 10.
- Potiahnite za náradie, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie:

- Otvorte trojčelustové skľučovadlo s upínacím kľúčom 10.
- Vyberte náradie von.

Nastavac na upchávaci drôť GB894R



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri vkladaní dlhých vŕtacích drôtov!

- **Pri použití dlhých vŕtacích drôtov používajte ochranný obal na upchávaci drôt.**

Oznámenie

Pri nasadzovaní vŕtacích drôtov sa odporúča špeciálne skľučovadlo na upchávaci drôt. S týmto rýchlopínacím skľučovadlom sa môžu vŕtacie drôťky rýchlo a jednoducho upnúť.

Pri použití dlhých vŕtacích drôtov treba na ochranu pred poraneniami použiť priložený ochranný obal na upchávaci drôtik.

Ďalšie informácie o GA344 nájdete v TA014550 alebo TA014551 (poskladaný leták).

Ďalšie informácie o GA844 nájdete v TA014436 alebo TA014437 (poskladaný leták).

Nasledujúce priemery sa dajú nastaviť na nastavci upchávacieho drôtu:

- 0,6 mm do 1,2 mm
- 1,2 mm do 2,2 mm
- 2,2 mm do 3,2 mm

Vloženie upchávacieho drôtu:

- Uistite sa, že napínacia páka 13 je v polohe určenej na vloženie (neaktívny stav).
- Upravte nastavovaciu objímku 14 nastavca pre upchávaci drôt 12 na požadovaný rozsah priemerov:
 - Nastavovaciu objímku 14 potlačte dozadu a pootočte, kým nie je nastavený požadovaný rozsah priemerov.
 - Pustite nastavovaciu objímku 14. Pritom zabezpečte, aby sa nastavovacia objímka 14 zaklapla.
- Zaveďte upchávaci drôť do skľučovadla upchávacieho drôťka 15, až kým sa nedosiahne požadovaná vyčnievajúca dĺžka.

Po ľahkom samostatnom zovretí v skľučovadle ostane upchávaci drôť v požadovanej polohe.

Napnutie upchávacieho drôťka:

- Potiahnite napínaciu páku 13 a podržte v požadovanej polohe.
Čím viac je napínacia páka vytiahnutá späť, tým vyššie je napätie upchávacieho drôťka.

Oznámenie

Upchávaci drôť zostáva napnutý iba pri vytiahnutí upínacej páky. Po uvoľnení upínacej páky sa posunie späť do pôvodnej polohy a upchávaci drôť sa môže voľne pohybovať.

Vŕtací nastavac pre uhlový nastavac prepúšťajúci röntgenové lúče GB878R

Vŕtací nastavac umožňuje pripojenie uhlového nastavca prepúšťajúceho röntgenové lúče, aby sa mohli otvory v kostiach skontrolovať röntgenom.

Vŕtací nastavac 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!

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nadstavce na malú vrtačku GA344 a vrtačku GA844

Pripojenie uhlového nadstavca priepustného pre röntgenové lúče na vrtací nadstavec GB878R:

- Uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče zastrčte až po doraz na uchytenie 17 vrtacieho nadstavca.
- Prípadne pohybujte uhlovým nadstavcom prepúšťajúcim röntgenové lúče sem a tam.

Odpojenie uhlového nadstavca priepustného pre röntgenové lúče z vrtacieho nadstavca GB878R:

- Uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče stiahnite silným ťahom z vrtacieho nadstavca.

Pripojte/odpojte náradie na uhlovom nadstavci prepúšťajúcom röntgenové lúče:

- Dodržujte návod na použitie uhlového nadstavca priepustného pre röntgenové lúče 511.300 firmy Synthes.

Nadstavec na sagitálnu pílu GB891R

Spojenie:

- Vložte pílový list 21 s označením „L“ smerom nahor do otvoru v uchytení náradia 19, pozrite Obr. A. Uistite sa, že bočné dorazy pílových listov sú v kontakte s uchytením náradia. Náradie zaskočí.
- Potiahnite za pílový list 21, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie:

Oznámenie

Pre ľahšie odpojenie náradia otočte uchytenie náradia v polohe 45° (pozrite Obr. B) alebo v polohe 90° (pozrite Obr. C), pozrite nastavenie uchytenia náradia.

- Zlatý mostík 22 na pílovom liste 21 na uvoľnenie náradia zľahka potlačte nadol a podržte stlačený.
- Pílový list 21 vytiahnite z uchytenia náradia 19.

Prestavte uchytenie náradia:

- Stlačte a podržte stlačený gombík na prestavenie uchytenia náradia 20.
- Uchytenie náradia 19 pootočte do potrebnej polohy (-90°/-45°/0°/45°/90°), pozrite Obr. B a Obr. C.
- Gombík na prestavenie uchytenia náradia 20 uvoľnite a zaaretujte uchytenie 19 zaskočením. Prípadne pohybujte uchytením náradia zľahka sem a tam.

Nadstavec priamočiarej píly GB892R

Spojenie:

- List priamočiarej píly 26 s prípojnou stranou zavedte do žliabku uchytenia náradia 25, pozrite Obr. D.
- List priamočiarej píly zaskočí.
- Potiahnite za list priamočiarej píly 26, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie:

- Zlaté listové pružiny na liste priamočiarej píly na uvoľnenie náradia 27 zľahka potlačte nadol a podržte stlačené.
- List priamočiarej píly 26 vytiahnite z uchytenia náradia 25.

6.2 Skúška funkčnosti

Pred každým operatívnym použitím a po každej intraoperatívnej výmene nadstavca a náradia musí byť uskutočnená skúška funkčnosti.

- Kontrola bezpečného pripojenia nadstavca: potiahnite za nadstavec.
- Kontrola bezpečného pripojenia nástroja: potiahnite za nástroj.
- Pri GB891R: skontrolujte bezpečné aretovanie uchytenia náradia. Na to otočte uchytenie náradia.
- Uistite sa, že ostrie náradia nie je mechanicky poškodené.
- Vrtáčku uvoľnite na prevádzku (poloha ON).
- Vrtáčku nechajte krátko v prevádzke s maximálnymi otáčkami v pravo-otočivej a ľavotočivej prevádzke.
- Ubezpečte sa, že sa zhoduje smer otáčania.
- Dávajte pozor na poškodenie, nepravidelné zvuky počas prevádzky, príliš silné vibrácie a nadmerný ohrev výrobku.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte.

6.3 Obsluha



VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a používateľov horúcim výrobkom!

- Vrtacie nadstavce nepoužívajte na prácu s frézovacím náradím.
- Nadstavce na vrtanie označeného priestoru nepoužívajte na frézovanie acetabulom.
- Náradie pri použití ochladzujte.
- Výrobok/náradie odkladajte mimo dosah pacienta.
- Výrobok/náradie nechajte schlaďiť.
- Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleninami.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov!
Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z náradia!

- Prijmite vhodné ochranné opatrenia (napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu či poruchy!

- Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používajte len pod vizuálnou kontrolou.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia systému/náradia!

Rotujúce náradie môže zachytiť aj krycie rúška (napr. textílie).

- Nikdy nedovoľte, aby sa náradie počas prevádzky dostalo do kontaktu s krycimi rúškami (napr. textíliami).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia neúmyselným uvoľnením pílového listu!

- V prevádzke nestláčajte mostík na sagitálnom pílovom liste na uvoľnenie náradia.
- V prevádzke nestláčajte listovú pružinu na priamočiarom pílovom liste na uvoľnenie náradia.
- Po každej výmene nástroja skontrolujte bezpečné upevnenie nástroja.

Prevádzka výrobku

Oznámenie

Ďalšie informácie o prevádzke malej vrtačky GA344 nájdete v TA014550 alebo TA014551 (poskladaný leták).

Ďalšie informácie o prevádzke vrtačky GA844 nájdete v TA014436 alebo TA014437 (poskladaný leták).

- Spustite vrtačku s miernymi otáčkami.
- Použite mierny tlak, aby ste zabránili skĺznutiu.
- Neohýbajte nástroj, inak hrozí riziko zlomenia.
- Na vrtanie používajte nasledujúce nadstavce:
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R
 - GB887R

- Na frézovanie (vrtanie označených priestorov) používajte nasledujúce nadstavce:

- GB870R
- GB871R
- GB872R

- Na nastavenie upchávacích drôtov použite nasledujúci nadstavec:

- GB894R

- Dodržujte návod na použitie uhlového nadstavca priepustného pre röntgenové lúče 511.300 spoločnosti Synthes:

- GB878R

- Na pílenie používajte nasledujúce nadstavce:

- GB891R
- GB892R

7. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

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

Mechanická úprava je vhodnejšia 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 prípravu.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia, musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu si pozrite aj na extranete spoločnosti Aesculap na stránke <https://extranet.bb.braun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nadstavce na malú vrtačku GA344 a vrtačku GA844

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté, resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť, resp. urobiť ho neúčinným, a tým zapríčiniť koróziu. V dôsledku toho nesmie byť doba medzi aplikáciou a prípravou dlhšia ako 6 hodín, preto sa pri predčistení nesmú používať teploty >45 °C (mohlo by dôjsť k zafixovaniu nečistôt), z toho dôvodu sa nesmú používať žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (na báze účinných látok: aldehydu, alkoholu).

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 resp. chlorid (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:

- Optické zmeny materiálu (napr. vyblednutie alebo farebné zmeny pri titáne alebo hliníku). V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/používanom roztoku.
- Poškodenie materiálu (napr. korózia, praskliny, zlomené miesta, predčasné starnutie alebo vydutie).
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Ďalšie podrobné informácie súvisiace s hygienicky bezpečnou opätovnou prípravou, ktorá je šetrná k materiálu a zachováva jeho hodnotu, si pozrite na stránke www.a-k-i.org v rubrike publikácií Červená brožúra – Starostlivosť o nástroje, šetrné zaobchádzanie s nástrojmi.

7.3 Príprava na mieste použitia

- Odstráňte všetky pripojené komponenty výrobku (nástroje a príslušenstvo).
- Odpojte nadstavec od vrtačky.
- Viditeľné operačné zvyšky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- Výrobok prepravte suchý, v uzavretom kontajneri v priebehu 6 hodín na miesto čistenia a dezinfekcie.

7.4 Príprava pred čistením

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: ECCOS namontujte držiaky do vhodného sieťového koša.
- Vložte výrobky správne do držiakov ECCOS, pozrite obr. E.

Nadstavec na upchávací drôť GB894R

- Nastavovaciu objímku nastavte na maximálny priemer upchávacieho drôťka.

7.5 Čistenie/dezinfekcia

7.5.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiacieho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom acetónu.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Pri chemickom čistení či dezinfekcii neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 60 °C.
- Pri chemickom tepelnej dezinfekcii s odsolenou vodou neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 96 °C.
- Výrobok sušte aspoň 10 minút pri maximálnej 120 °C.

Oznámenie

Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.

7.6 Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Predčistenie	RT (studená)	≥ 2	-	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie pomocou enzýmového roztoku	RT (studená)	≥ 2	0,8	T – W	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	-	VE – W	-
VII	Sušenie	RT	-	-	-	-

T – W: pitná voda

VE – W: demineralizovaná voda (mikrobiologicky minimálne v kvalite pitnej vody)

RT: izbová teplota

* validované enzýmovým čistiacim prostriedkom "Cidezyme Johnson & Johnson"

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nevkladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. uvoľňovacia objímka).
- Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Vyčistite kanyláciu s čistiacou kefou TA011944 a ťažko dosiahnuteľnými povrchmi s vhodnou čistiacou kefou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.

Oznámenie

Podrobné informácie o ťažko dosiahnuteľných povrchoch nájdete v informačnom systéme Acculan predčistenie a starostlivosť TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na <https://extranet.bbraun.com>).

Fáza II

- Dodržujte pokyny na použitie enzýmového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.
- Výrobok striekajte roztokom s pH neutrálnym enzýmom, nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty a potom utrite.

Fáza III

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. uvoľňovacia objímka).
- Produkt opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu najmenej 5 minút.
- Dodržujte pokyny na použitie enzýmového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.

- Odstráňte znečistenie tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou kefou navlhčenou v čistiacom prostriedku s enzýmom.
- Opláchnite nepevné komponenty (napr. uvoľňovacia objímka) a kanyláciu pomocou vodnej pištole (studená voda, najmenej 2,5 baru) po dobu 20 sekúnd.
- Po manuálnom čistení skontrolujte viditeľné povrchy a povrchy nepevných komponentov vizuálne na zvyšky.
- V prípade potreby opakujte čistiaci proces (fázy I až III).

Fáza IV

- Vysušte výrobok v 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).

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nadstavce na malú vrtačku GA344 a vrtačku GA844

7.7 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať zásadne certifikovanú účinnosť (napr. certifikát FDA, resp. značku CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

7.7.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Oplachovanie	RT (studená)	-	-	T – W	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie kefkou	RT (studená)	-	-	T – W	kým nie je vizuálne čistý

T – W: 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 nastavci na upchávací drôtik GB894R: nastavte nastavovaciu objímku na maximálny priemer upchávacieho drôtika.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. uvoľňovacia objímka).
- Dôkladne vyčistite produkt pod tečúcou vodou.

Fáza II

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. uvoľňovacia objímka).
- Vyčistite kanyláciu s čistiaceou kefkou TA011944 a ťažko dosiahnuteľnými povrchmi s vhodnou čistiaceou 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, pozrite Acculan informácie o predčistení a starostlivosti TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na <https://extranet.bbraun.com>).

7.7.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T – W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE – W	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE – W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE – W	-
V	Sušenie	-	-	-	min. 10 min pri max. 120 °C

PV: pitná voda

VE – W: demineralizovaná voda (mikrobiologicky minimálne v kvalite pitnej vody)

*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Pri nastavení na upchávaci drôtik GB894R: Nastavte nastavovaciu objímku na maximálny priemer upchávacieho drôtika.
- Vložte výrobok správne do držiaka ECCOS, pozrite Obr. E.
- Pripojte vybavenie pre vnútorné preplachovanie ECCOS na držiaky a spojte ho k splachovacej prípojke čistiaceho/dezinfekčného automatu/preplachovacieho vozíka.
- Po strojovom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné povrchy pre zvyšky a v prípade potreby opakujte proces čistenia/dezinfekcie.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nadstavce na malú vrtačku GA344 a vrtačku GA844

7.8 Kontrola, údržba a testovanie

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Postriekajte výrobok po každom čistení a dezinfekcii s olejovým sprejovým adaptérom 23 GB600880 (zelený) cca. 2 sekundy s Aesculap olejovým sprejom STERILIT Power Systems GB600, pozrite Obr. F.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap odporúča príležitostne nastriekať pohyblivé časti (napr. tlačidlá, prípojky, svorky krytu) s olejovým sprejom Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte výrobok so zameraním na: čistotu, poškodenie, funkčnosť, nepravidelný hluk pri prevádzke, nadmerné ohrievanie alebo príliš silné vibrácie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradíte.

7.9 Balenie

- Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny na použitie TA009721 na Aesculap systém držiakov ECCOS).
- Vložte výrobky správne do držiakov ECCOS, pozrite Obr. E.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
- Uistite sa, že balenie zabráňuje znovu kontaminácii produktu.

7.10 Parná sterilizácia

Oznámenie

Pred sterilizáciou odstráňte všetky pripojené komponenty výrobu (nástroje a príslušenstvo).

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Použite validovaný sterilizačný postup:
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 132 °C počas 4 min.

Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore:

- Zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.11 Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

8. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne.

Príslušné servisné služby vám poskytnú zastúpenie vašej národnej 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
Nadstavec sa veľmi zohrial	Preťaženie	Prehriatie nadstavca	Dodržiavajte návod na používanie (druh menovitého výkonu).
	Prevodovka/guľkové ložisko nadstavca je chybné	Prehriatie nadstavca	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: Pred každou sterilizáciou naolejujte nadstavec. Nechajte urobiť opravu nadstavce u výrobcu.
	Spádové chyby, produkt je chybný	Prehriatie nadstavca	Nechajte urobiť opravu nadstavca u výrobcu
	Tupé náradie	Prehriatie náradia a nadstavca	Vymeňte náradie.
Nedostatočný výkon	Produkt sa prevádzkuje s ľavobežným chodom	Ozubené náradie sa prevádzkuje s ľavobežným chodom	Ozubené náradie prevádzkujte s pravým chodom
	Nadstavec je chybný	Silné prehriatie nadstavca	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: Pred každou sterilizáciou naolejujte nadstavec. Dodržiavajte návod na používanie (druh menovitého výkonu). Nechajte urobiť opravu nadstavca u výrobcu
	Tupé náradie	Čepele náradia sú opotrebované	Vymeňte náradie.
	Prevodovka/guľkové 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	Nástavec sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	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	Nástavec nezaskočí	Skrúťte otočné puzdro a podržte ho, potom pripojte nadstavec. Ak je to potrebné, otočte späť otočné puzdro. Preventívne: Pred každou sterilizáciou naolejujte otočné puzdro na vrtačke.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nadstavce na malú vrtačku GA344 a vrtačku GA844

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
Náradie sa nedá pripojiť alebo odpojiť.	Náradie je nekompatibilné	Náradie nezaskočí	Používajte vhodné náradie pre nadstavce.
	Pripojenie náradia je deformované/chybné	Náradie sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Použite nové náradie.
	Spojka nadstavca je deformovaná/chybná	Náradie sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu nadstavce u výrobcu.
	Znečistená spojka na náradie	Náradie sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Vyčistite náradie alebo vymeňte za nové náradie. Vyčistite nadstavec.
Pri GB894R: Upchávaci drôtik sa nedá vložiť do skľučovadla upchávacieho drôtika	Zle nastavené skľučovadlo s upchávacím drôtikom	Priemer upchávacieho drôtika nesedí s nastavením na stupnici	Nastavovaciu objímku nastavte na správny priemer upchávacieho drôtika.
Pri GB894R: Upchávaci drôtik sa neotáča	Zle nastavené skľučovadlo s upchávacím drôtikom	Priemer upchávacieho drôtika nesedí s nastavením na stupnici	Nastavovaciu objímku nastavte na správny priemer upchávacieho drôtika.
	Upínacia páka otvorená	Upínacia páka otvorená	Zatvorte napínaciu páku.
	Napínacia páka nie je vytiahnutá dozadu s dostatočnou silou	Upchávaci drôtik sa neotáča	Napínaciu páku potiahnite silno dozadu a podržte.
Náradie sa nehýbe	Nadstavec nie je celkom upevnený do vrtačky	Nadstavec sa dá vytiahnuť von z vrtačky	Správne pripojte nadstavec a preveďte kontrolu funkcie.
	Náradie nie je celkom upevnené do nadstavca	Náradie sa dá vytiahnuť von zo spojky na náradie	Správne pripojte náradie a preveďte kontrolu funkcie.
	Nadstavec je chybný	Vrtačka sa otáča, ale nadstavec sa neotáča.	Nechajte urobiť opravu nadstavce u výrobcu.
	Vrtačka má poruchu	Vrtačka sa neotáča	Nechajte výrobcu urobiť opravu vrtačky.
	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	Olejový sprejový adaptér nie je kompatibilný	Olejový sprejový adaptér nie je zasunutý	Použite vhodný olejový sprejový adaptér na nadstavec.

10. Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybných funkciách a/alebo výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.
- Výrobok nemodifikujte.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap zastúpenie.

Adresy servisného strediska

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 sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
GB257R	Sieťový kôš ECCOS s držiakmi pre GA344
GB262R	Sieťový kôš ECCOS s držiakmi pre GA844
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600880	Adaptér na olejový sprej GA344/GA844
TA011944	Kefka na čistenie
GB715R	Jednoduchý držiak ECCOS
GB716R	3-násobný držiak ECCOS
GA031R	Upínací kľúč na veľké trojčelustové skľučovadlo
GA062R	Upínací kľúč na malé trojčelustové skľučovadlo
TA014552	Návod na použitie na nadstavce na malú vŕtačku GA344 a vŕtačku GA844 (pre krúžkový zakladač)
TA014553	Návod na použitie na nadstavce na malú vŕtačku GA344 a vŕtačku GA844 (poskladaný leták)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GB870R	Veľké trojčelustové skľučovadlo nadstavca na vŕtanie označeného priestoru	Ila
GB871R	Nadstavec na vŕtanie označeného priestoru AO – veľký	
GB872R	Nadstavec na vŕtanie označeného priestoru Hudson/Zimmer	
GB878R	Vŕtací nadstavec na Synthes 511.300	
GB881R	Vŕtací nadstavec veľké trojčelustové skľučovadlo	
GB882R	Vŕtací nadstavec malé trojčelustové skľučovadlo	
GB884R	Vŕtací nadstavec AO – malý	
GB886R	Vŕtací nadstavec Aesculap šesthran	
GB887R	Vŕtací nadstavec na dentálny plášť	
GB891R	Nadstavec na sagitálnu pílu	
GB892R	Nadstavec priamočiarej píly	
GB894R	Nadstavec na upchávaci drôtik	

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Smer otáčania	Pravobežný a ľavobežný chod, vibrácie
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.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Nadstavce na malú vrtačku GA344 a vrtačku GA844

Vrtacie nadstavce

Nadstavce	pripojenie	Rozmery dĺžka x Ø [mm] ± 5 %	Hmotnosť [g] ± 10 %	Max. počet otáčok [min ⁻¹], cca.	Max. krútiaci moment [Nm], cca.	Zavedenie kanyly [mm]
GB878R	Pre Synthes 511.300	111 x 27	181	1 250	1,5	3,2
GB881R	Veľké trojčelustové skľučovadlo Ø 0,5 mm do 7,4 mm	89 x 29	163	1 250	1,5	3,2
GB882R	Malé trojčelustové skľučovadlo Ø 0,5 mm do 4 mm	76 x 22	100	1 250	1,5	3,2
GB884R	AO - malý	60 x 22	66	1 250	1,5	2,8
GB886R	Aesculap šesťhran	57 x 24	67	1 250	1,5	3,2
GB887R	Dentálny	56 x 22	50	1 250	1,5	1,8

Nadstavce na vrtanie označeného priestoru

Nadstavce	pripojenie	Rozmery dĺžka x Ø [mm] ± 5 %	Hmotnosť [g] ± 10 %	Max. počet otáčok [min ⁻¹], cca.	Max. krútiaci moment [Nm], cca.	Zavedenie kanyly [mm]
GB870R	Veľké trojčelustové skľučovadlo Ø 0,5 mm do 7,4 mm	105 x 29	230	320	5	3,2
GB871R	Veľkosť AO	88 x 29	170	320	5	3,2
GB872R	Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3,2

Pilové nadstavce

Nadstavce	pripojenie	Rozmery dĺžka x Ø [mm] ± 5 %	Hmotnosť [g] ± 10 %	Max. kmitočtová frekvencia [min ⁻¹], cca.	Zavedenie kanyly [mm]
GB891R	Pilový list L sagitálny	74 x 33,5	179	15 750	–
GB892R	List priamočiarej pily	135 x 24,5	166	15 750	–

Nadstavec na upchávací drôť

Nadstavce	pripojenie	Rozmery D x Š x V [mm] ± 5 %	Hmotnosť [g] ± 10 %	Max. počet otáčok [min ⁻¹], cca.	Zavedenie kanyly [mm]
GB894R	Upchávací drôť Ø 0,6 mm až 3,2 mm	92 x 27 x 124 mm	179	1 250	3,2

12.3 Druh menovitého výkonu

Druh menovitého výkonu Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)

Vrtanie (pravobežný/ľavobežný chod):

- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 6 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Vrtanie označeného priestoru (pravo-
bežný/ľavobežný chod):

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- 8 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Vrtanie (vibrácie):

- 15 s používanie, 15 s prestávka
- 3 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Píla s GB891R:

- 30 s používanie, 60 s prestávka
- 4 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Prevádzka píly s GB892R:

- 30 s používanie, 60 s prestávka
- 5 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

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.



Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku dodržujte pri jeho zložkách a obale národné predpisy!

Recyklačný doklad si môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF uvedený pod príslušným číslom tovaru. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.)

Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

- S otázkami o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné zastúpenie B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Küçük matkap GA344 ve küçük matkap GA844 için başlıklar

Açıklamalar

- 1 Matkap
- 2 Tetik (devir sayısı ayarı için)
- 3 Tetik emniyeti
- 4 Döner kovan
- 5 Ok
- 6 Hızlı sıkma mandrenli başlık
- 7 Kilit açma kovanı
- 8 Alet yuvası
- 9 Konsantrik Jacobs mandrenli başlık
- 10 Germe anahtarı
- 11 Alet yuvası
- 12 Kirschner teli başlığı
- 13 Germe kolu
- 14 Ayar kovanı
- 15 Kirschner teli yerleştirme mandreni
- 16 Delme ucu röntgen ışınları geçiren açılı dişli için delme başlığı
- 17 Yuva
- 18 Sagittal testere adaptörü
- 19 L sagittal alet kuplajlı alet yuvası
- 20 Alet yuvasının ayarlanması için düğme
- 21 Testere bıçağı L sagittal
- 22 Alet kilit açmasına yönelik testere bıçağındaki çubuk
- 23 Yağ spreji adaptörü
- 24 Oyma testeresi başlığı
- 25 Oyma testeresi alet kuplajlı alet yuvası
- 26 Oyma testeresi bıçağı (örn. GP550R ila GP576R)
- 27 Alet kilit açmasına yönelik oyma testeresi bıçağındaki yaprak yay

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve önlemler gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.
	Makine tarafından okunabilir iki boyutlu kod Kod, elektrikli münferit ekipman takibi için kullanılabilen belirli bir seri numarası içermektedir. Seri numarası dünya çapındaki standartlara dayanır sGTIN (GS1).
	Üretici
	Üretim tarihi
	Üreticinin parti işareti
	Üreticinin seri numarası
	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama sırasındaki sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasındaki hava nemi sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasındaki atmosfer basıncı sınır değerleri

İçindekiler

1.	Geçerlilik alanı	221
2.	Genel bilgiler	221
2.1	Amaç belirleme	221
2.2	Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri	222
2.3	Endikasyonlar	222
2.4	Mutlak kontraendikasyonlar	222
2.5	Relatif kontraendikasyonlar	222
3.	Güvenli kullanım	222
4.	Cihazın tanımı	223
4.1	Paket içeriği	223
4.2	İşletim için gerekli olan bileşenler	223
4.3	Çalışma şekli	223
5.	Hazırlama	223
6.	Ürün ile çalışma	224
6.1	Hazır bulundurma	224
6.1.1	Aksesuar bağlama	224
6.1.2	Kazara çalıştırmaya karşı emniyet	224
6.1.3	Başlığın matkaba bağlanması ve çıkarılması	224
6.1.4	Aleti başlığa bağlama ve ayırma	225
6.2	İşlev kontrolü	226
6.3	Kullanım	226
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	227
7.1	Genel güvenlik uyarıları	227
7.2	Genel uyarılar	228
7.3	Kullanım yerindeki hazırlıklar	228
7.4	Temizlikten önceki hazırlık	228
7.5	Temizlik/Dezenfeksiyon	228
7.5.1	Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları	228
7.6	Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	229
7.7	Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon	230
7.7.1	Fırça ile manuel ön temizlik	230
7.7.2	Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon	231
7.8	Kontrol, bakım ve muayene	232
7.9	Ambalaj	232
7.10	Buharlı sterilizasyon	232
7.11	Muhafaza	232
8.	Servis bakımı	232
9.	Hatayı algılama ve giderme	233
10.	Teknik servis	235
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	235
12.	Teknik veriler	235
12.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre sınıflandırma	235
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	235
12.3	Nominal işletim türü	237
12.4	Ortam koşulları	237
13.	İmha	237

1. Geçerlilik alanı

- Ürünle özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

2. Genel bilgiler

2.1 Amaç belirleme

Görev/işlev

Uygun başlıklarla kombine edilmiş elde kullanılan küçük matkap GA344 matkap veya GA844 matkap, freze (medüller delme), kesme ve vidalama aletlerinin tahriklenmesi içindir.

Kullanım çevresi

Ürün ameliyathanelerde steril alanlarda, patlama tehlikeli alanların (örn. çok saf oksijenli ve anestezi gazlı alanlar) dışındaki kullanım içindir.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Küçük matkap GA344 ve küçük matkap GA844 için başlıklar

2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri

Devir sayısı	GB870R GB871R GB872R	0 min ⁻¹ ila maks. 320 min ⁻¹
	GB878R GB881R GB882R GB884R GB886R GB887R GB894R	0 min ⁻¹ ila maks. 1 250 min ⁻¹
	GB891R GB892R	0 min ⁻¹ ila maks. 15 750 min ⁻¹
Dönüş yönü	Sağa ve sola çalışma, osilasyon	
Nominal işletim türü	Periyodik yük ve devir sayısı değişimi olmayan işletim (Tip S9, IEC EN 60034-1 uyarınca) Delme (Sağa/sola çalışma): 60 s uygulama, 60 s mola 6 tekrar 30 dak soğuma süresi - Maks. sıcaklık 48°C Medüller delme (sağa/sola çalışma): 30 s uygulama, 30 s mola 8 tekrar 30 dak soğuma süresi - Maks. sıcaklık 48°C Delme (osilasyon): 15 s uygulama, 15 s mola 3 tekrar 30 dak soğuma süresi - Maks. sıcaklık 48°C GB891R ile kesme işletimi: 30 s uygulama, 60 s mola 4 tekrar 30 dak soğuma süresi - Maks. sıcaklık 48°C GB892R ile kesme işletimi: 30 s uygulama, 60 s mola 5 tekrar 30 dak soğuma süresi - Maks. sıcaklık 48°C	

Genel olarak elektrikli sistemler sürekli çalıştırıldıklarında ısınır. Nominal işletim türü tablosunda bulacağınız şekilde, sistemin kullanımdan sonra soğuması için molalar verilmelidir.

Isınma, kullanılan alete ve yüke bağlıdır. Belirli sayıdaki tekrarlardan sonra sistem soğumaya bırakılmalıdır. Bu yöntem sistemin aşırı ısınmasını ve hastaların veya kullanıcının olası şekilde yaralanmasını engeller.

Kullanım ve açıklanan molalara uyma, kullanıcının sorumluluğundadır.

2.3 Endikasyonlar

Uygun başlık ve aletlerle kombine edilmiş küçük matkap GA344 veya matkap GA844 kemik, sert dokular, kırık ve benzeri ayrıca kemik malzemelerinin çıkarılması, kesilmesi, kalıp çıkarılması ayrıca kemik yerine kullanılan malzemelerin, kemik pimlerinin takılması ve çıkarılması ayrıca Kirschner tellerini takmak için kullanılır.

2.4 Mutlak kontraendikasyonlar

Ürün, 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 vermemelidir ve bu sırada bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

3. Güvenli kullanım



UYARI

Ürün, kullanım amacı dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

► Ürünü sadece amaca uygun olarak kullanın.



UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

► Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyin (el ya da makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birbirleriyle kombine edin.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulayınız.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyun.
- Odaanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN talimatlarına uygun olmasını sağlayın.
- Ürünü patlama tehlikesi olan alanlarda kullanmayın.
- Ürünü kullanım öncesinde steril şekilde hazırlayın.
- ECCOS tutucu sistemleri kullanımında ilgili kullanım kılavuzuna TA009721 uyulmalıdır, bakınız Aesculap Extranet, <https://extranet.bbraun.com>

4. Cihazın tanımı

4.1 Paket içeriği

Ürün no.	Tanım
TA014553	Küçük matkap GA344 ve matkap GA844 için başlıkların kullanım kılavuzu

Başlıklar

Ek olarak teslimatta aşağıdaki (gerekirse uygun germe anahtarlı) başlıklardan biri mevcuttur:

Ürün no.	Tanım
GB870R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni medüller delme başlığı
GA031R	– ve – Büyük konsantrik Jacobs mandreni için germe anahtarı
GB871R	AO büyük medüller delme başlığı
GB872R	Hudson/Zimmer medüller delme başlığı
GB878R	Synthes 511.300 için delme başlığı
GB881R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı
	– ve –
GA031R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni için germe anahtarı

Ürün no.	Tanım
GB882R	Küçük konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı
	– ve –
GA062R	Küçük konsantrik Jacobs mandreni için germe anahtarı
GB884R	AO küçük delme başlığı
GB886R	Delme başlığı Aesculap altıgen
GB887R	Dental şaftının delme başlığı
GB891R	Sagittal testere adaptörü
GB892R	Oyma testeresi başlığı
GB894R	Kirschner teli başlığı

4.2 İşletim için gerekli olan bileşenler

- Küçük matkap GA344 (çalışmaya hazır)
 - veya –
- Matkap GA844 (çalışmaya hazır)
- Alet (indikasyona göre)

4.3 Çalışma şekli

Başlık, her biri 120° ayarlı üç farklı konumda matkapla bağlanabilir. Başlık takılırken matkaba kendiliğinden kilitlenir. Matkaptaki döner kovan tetiklenerek başlık tekrar açılabilir. Başlıktaki dişli motor devir sayısını değiştirir. Başlıkların uygun aletleri gerekirse adaptörle takabilmek için çalışma sonunda farklı entegre kavramaları vardır.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez:

- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Küçük matkap GA344 ve küçük matkap GA844 için başlıklar

6. Ürün ile çalışma



UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!
Ürün steril olmayan durumda teslim edilir!

- Ürünü işleme alma öncesinde kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.



UYARI

Ürünün yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Aktif olarak çalışılmayan ürünü kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın (OFF konumu).



UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyunuz.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir şekilde kullanın.



UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.



UYARI

Aletlerin kör olması / ürün bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yaralanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz aletler kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.
- Ürünün bakımını doğru şekilde yapın, bkz. servis bakımı.

6.1 Hazır bulundurma

6.1.1 Aksesuar bağlama



TEHLİKE

Başka bileşenler kullanıldığında müsaade edilmeyen konfigürasyon nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kullanılan tüm bileşenlerde klasifikasyonun (örneğin Tip BF veya Tip CF) ürünün klasifikasyonu ile uygun olmasını sağlayın.

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmüş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Tüm konfigürasyonlar IEC/DIN EN 60601-1 temel standardını yerine getirmek zorundadır. Cihazları birbirine bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur IEC/DIN EN 60601-1 temel standardının veya ülkesinin muadil standartlarının yerine getirilmesini sağlamak zorundadır.

- Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.
- Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculaportanıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, adres bkz. Teknik servis.

6.1.2 Kazara çalıştırmaya karşı emniyet

Takım / başlık değiştirirken matkabın kazara çalıştırılmasını önlemek için devir kontrolü tetiği 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

Küçük matkap GA344 için ayrıntılı bilgiler, bkz. TA014550 veya TA014551 (broşür).

Matkap GA844 için ayrıntılı bilgiler, bkz. TA014436 veya TA014437 (broşür).

6.1.3 Başlığın matkaba bağlanması ve çıkarılması



UYARI

Başlıkların/aletlerin ON konumunda bağlanmasında/sökülmesinde ürüne istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Başlıkları/aletleri sadece OFF pozisyonunda bağlayın/sökün.

- Matkabı 1 tetik emniyetini 3 kullanarak kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın, bkz. Kazara çalıştırmaya karşı emniyet.

Bağlama

Not

Aesculap, oyma testeresi başlığının 24 "TOP" (ÜST) yazılı kısmının yukarıda kalacak şekilde matkaba bağlanmasını önerir.

- Başlığı 6/9/12/16/18/24 yerine oturana kadar matkaba 1 itin.
- Güvenli bağlantıyı kontrol etmek için başlığı 6/9/12/16/18/24 çekin.

Sökme

- Döner kovanı 4 ok 5 yönünde döndürün ve aynı zamanda başlığı 6/9/12/16/18/24 matkaptan 1 çekin.

6.1.4 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.

Hızlı sıkma mandrenli başlıklar GB871R/GB872R/GB884R/GB886R/GB887R

Bağlama:

- Kilit açma kovanını 7 geri çekin.
- Alet şaftı konumunu başlığın 6 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.

Konsantrik Jacobs mandrenli başlıklar GB870R/GB881R/GB882R

Bağlama:

- Konsantrik Jacobs mandrenini germe anahtarı 10 ile açın.
- Alet şaftı konumunu başlığın 9 alet yuvasında 11 dayanma noktasına kadar itin.
- Konsantrik Jacobs mandrenini germe anahtarı 10 ile kapatın ve sıkın.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten çekin.

Sökme:

- Konsantrik Jacobs mandrenini germe anahtarı 10 ile açın.
- Aleti çıkartın.

Kirschner teli başlığı GB894R



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.

Uzun Kirschner telleri kullanıldığında, yaralanmaların önlenmesi için matkapta Kirschner teli koruma kovanı kullanılmalıdır.

GA344 için ayrıntılı bilgiler, bkz. TA014550 veya TA014551 (broşür).

GA844 için ayrıntılı bilgiler, bkz. TA014436 veya TA014437 (broşür).

Aşağıdaki çaplar Kirschner teli başlığında ayarlanabilir:

- 0,6 mm ila 1,2 mm
- 1,2 mm ila 2,2 mm
- 2,2 mm ila 3,2 mm

Kirschner telini takma:

- Germe kolunun 13 başlangıç pozisyonunda (tetiklenmemiş durumda) olmasını sağlayın.
- Kirschner teli yerleştirme mandreninin 12 ayar kovanını 14 arzu edilen çap alanına ayarlayın:
 - Ayar kovanını 14 arkaya doğru bastırın ve arzu edilen çap alanına ayarlanıncaya kadar çevirin.
 - Ayar kovanını 14 serbest bırakın. Bu sırada ayar kovanının 14 yerine oturmasını sağlayın.
- Kirschner telini arzu edilen gerdirmeye uzunluğuna erişilinceye kadar Kirschner teli yerleştirme mandrenine 15 takın.
Kirschner teli yerleştirme mandreninde hafif kendiliğinden sıkışma ile Kirschner teli arzu edilen pozisyonda kalır.

Kirschner telini gerdirmeye:

- Germe kolunu 13 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 pozisyonuna geri döner ve Kirschner teli tekrar serbest itilebilir.

Delme ucu röntgen ışınları geçiren açılı dişli GB878R için delme başlığı

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.

Röntgen ışınlarını geçiren açılı dişliyi delme başlığına GB878R bağlama:

- Röntgen ışını geçiren açılı dişliyi dayanma noktasına kadar delme başlığının yuvasına 17 takın.
- Gerekliğinde röntgen ışını geçiren açılı dişliyi hafif ileri ve geri oynatın.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Küçük matkap GA344 ve küçük matkap GA844 için başlıklar

Röntgen ışınlarını geçiren açılı dişli delme başlığından GB878R ayırma:

- Röntgen ışını geçiren açılı dişli delme başlığından kuvvetli çekilerek çıkartılır.

Aleti röntgen ışınlarını geçiren açılı dişliye bağlama/ayırma:

- Röntgen ışınları geçiren Synthes firmasının 511.300 açılı dişli kullanım talimatına uyun.

Sagittal testere adaptörü GB891R

Bağlama:

- Testere bıçağını 21 "L" işareti üstte kalacak şekilde alet yuvasındaki 19 yarıklara itin, bkz. Şek. A. Bu sırada testere bıçağının yan dayanaklarının alet yuvasına bitişmesini sağlayın.
- Takım oturur.
- Emniyetli bağlantıyı kontrol etmek için testere bıçağından 21 çekin.

Sökme:

Not

Aletin kolayca sökülmesi için alet yuvasını 45° konumunda (bkz. Şek. B) ya da 90° konumunda (bkz. Şek. C) ayarlayın, bkz. alet yuvasını ayarlama.

- Alet kilit açmasına yönelik testere bıçağındaki 21 altın renkteki çubuğu 22 hafif aşağı bastırın ve basılı tutun.
- Testere bıçağını 21 alet yuvasından 19 dışarı çekin.

Alet yuvasını ayarlanma:

- Alet yuvasının 20 ayarlanmasına yönelik düğmeye basın ve basılı tutun.
- Alet yuvasını 19 istenilen konumda çevirin (-90°/-45°/0°/45°/90°), bkz. Şek. B ve Şek. C.
- Alet yuvasının 20 ayarlanması için düğmeyi serbest bırakın ve alet yuvasını 19 oturtarak kilitleyin. Bunun için gerektiğinde alet yuvasını hafif ileri ve geri oynatın.

Oyma testeresi başlığı GB892R

Bağlama:

- Oyma testeresinin bıçağını 26 bağlantı kısmı ile alet yuvasının deliğine 25 sokun, bkz. Şek. D.
- Oyma testeresinin bıçağı oturur.
- Güvenli bağlantıyı kontrol etmek için oyma testeresinin bıçağını 26 çekin.

Sökme:

- Alet kilit açmasına 27 yönelik oyma testeresindeki altın renkteki yaprak yayı hafif aşağı bastırın ve basılı tutun.
- Oyma testeresinin bıçağını 26 alet yuvasından 25 dışarı çekin.

6.2 İşlev kontrolü

Her kullanımdan önce ve her operasyon sırasındaki başlık ve takım değişiminden sonra çalışma kontrolü gerçekleştirilmek zorundadır.

- Başlığın doğru kavranmasını kontrol edin: Başlığı çekin.
- Takımın doğru kavranmasını kontrol edin: Takımı çekin.
- GB891R: Alet yuvasının güvenli bir şekilde kilitlenmesini kontrol edin. Bunun için alet yuvasını çevirin.
- Alet bıçaklarında mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- Matkap, işletim için onaylanmalıdır (ON konumu).
- Matkabı maksimum devirde sağa ve sola çalışmada çalıştırın.
- Dönme yönünün doğru olduğundan emin olun.
- Hasarlar, düzensiz çalışma sesleri, güçlü vibrasyonlar ve ürünün fazla ısınmamasına dikkat edin.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

6.3 Kullanım



UYARI

Sıcak ürün nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- Freze aletlerinin çalışmasında delme başlıklarını kullanmayın.
- Medüller delme başlıklarını Acetabulum frezeleme için kullanmayın.
- Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.
- Ürünü/aleti hastanın uzanamayacağı bir yere bırakın.
- Ürünü/aleti soğutun.
- Aletin değiştirilmesinde bezi, yanıklara karşı koruyucu olarak kullanın.



UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi! Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Uygun koruyucu önlemleri alın (örn. su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı).



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı işlev!

- Her kullanımdan önce işlev kontrolü yapın.



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanın.



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve aletin/sistemin hasar görmesi!

Dönen alet, koruyucu bezleri (örn. kumaşlar) kavrayabilir.

- Aleti çalışır konumdayken asla kaplayıcı bezler (örn. kumaşlar) ile temas ettirmeyin.



UYARI

Testere bıçağının istenmeden sökülmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- İşletim sırasında alet kilidini açmaya yönelik sagittal testere bıçağındaki çubuğa basmayın.
- İşletim sırasında alet kilidini açmaya yönelik oyma testeresi bıçağındaki yaprak yaya basmayın.
- Her takım değişiminden sonra kontrol ederek takımın yerine sağlam oturduğundan emin olunuz.

Ürünün işletilmesi

Not

Küçük matkabın GA344 çalıştırılması için ayrıntılı bilgiler, bkz. TA014550 veya TA014551 (broşür).

Matkabın GA844 çalıştırılması için ayrıntılı bilgiler, bkz. TA014436 veya TA014437 (broşür).

- Matkabı uygun devir sayısı ile başlatın.
- Kaymasını önlemek için orantılı basınç uygulayın.
- Aleti bükmeyin, aksi halde kırılma tehlikesi olur.
- Delmek için daima şu başlıkları kullanın:
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R
 - GB887R
- Frezelemek (medüller delme) için daima şu başlıkları kullanın:
 - GB870R
 - GB871R
 - GB872R

- Kirschner tellerini takmak için daima şu başlıkları kullanın:
 - GB894R
- Röntgen ışınlarını geçiren açılı şanzıman 511.300 -Synthes firmasına ait sadece aşağıdaki başlıkları kullanın:
 - GB878R
- Testere ile kesmek için daima şu başlıkları kullanın:
 - GB891R
 - GB892R

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Şartlandırma 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 sağlandığından, 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 işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için bakınız ayrıca <https://extranet.bbbaun.com> adresindeki Aesculap Extranet

Geçerli kılınan buharla sterilizasyon yöntemi Aesculap steril kap sisteminde uygulanmıştır.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Küçük matkap GA344 ve küçük matkap GA844 için başlıklar

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

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:

- Malzemede optik değişiklikler (örn. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği). Alüminyumda, pH değeri >8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları (örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme).
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org yayınlar başlığı, kırmızı broşür – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

7.3 Kullanım yerindeki hazırlıklar

- Takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (alet ve aksesuar).
- Başlığı matkaptan sökün.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü kuru olarak kapalı imha konteynırlarında 6 s içinde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi için nakledin.

7.4 Temizlikten önceki hazırlık

- Makineyle ilk temizlikten/dezenfeksiyondan önce ECCOS tutucuyu uygun bir sepete monte edin.
- Ürünleri doğru konumda ECCOS tutuculara asın, bkz. Şek. E.

Kirschner teli başlığı GB894R

- Ayar kovanını 4,2 en büyük Kirschner teli çapına ayarlayın.

7.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

7.5.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın,
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - yumuşatıcıları (örn. silikonda) tahriş etmeyen.
- Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- 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. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

7.6 Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	≥2	-	T-W	görülebilir şekilde temiz olana kadar
II	Enzim çözeltisi ile temizlik	RT (soğuk)	≥2	0,8	T-W	pH nötr*
III	Ara durulama	RT	≥5	-	T-W	-
IV	Kurutma	RT	-	-	-	-
V	Silerek dezenfeksiyon	-	>1	-	-	Meliseptol HBV bezleri %50 Propan-1-ol
VI	Son durulama	RT (soğuk)	0,5	-	VE-W	-
VII	Kurutma	RT	-	-	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)

RT: Oda sıcaklığı

* Enzim temizleme maddesi "Cidezyme Johnson & Johnson" ile onaylıdır

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvılar derhal dışarı akıtılmalıdır, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Phase I

- Sabit olmayan bileşenleri (örn. kilit açma kovanı) temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir plastik temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- Kanülü temizleme fırçası TA011944 ve zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak. fırçalayın.

Not

Zor erişilir yüzeyler ile ilgili bilgiler için bakınız Acculan ön temizleme ve bakım bilgileri TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bbraun.com> altında mevcuttur).

Phase II

- Enzim temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru konsantr, sulandırma, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
- Ürüne pH nötr bir enzim çözelti sıkın, en az 2 dak. bekletin ve ardından silin.

Phase III

- Sabit olmayan bileşenleri (örn. kilit açma kovanı) temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürün akan şebeke suyu altında en az 5 dak yıkanmalıdır.
- Enzim temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru konsantr, sulandırma, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
- Kirlenmeleri toz bırakmayan bir bezle veya yumuşak bir fırçayla enzim temizleme maddesiyle ıslatarak temizleyin.

- Sabit olmayan bileşenleri (örn. kilitlemeyi açma kovanı) ve kanülleri 20 saniye su tabancası (soğuk su, en az 2,5 bar) ile yıkayın.
- Manüel temizlikten sonra erişilebilir üst yüzeylerin ve katı olmayan bileşen alanlarının üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekliyse, temizlik işlemini (evre I ile III) tekrarlayın.

Evre IV

- Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. toz bırakmayan bez, sıkıştırılmış hava) ile kurutun.

Evre V

- Ürünün tamamını tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.

Faz IV

- Dezenfekte edilmiş yüzeyleri öngörülen etki süresi (en az 1 dakika) doluktan sonra akan demineralize suya tutarak durulayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Evre VII

- Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. toz bırakmayan bez, sıkıştırılmış hava) ile kurutun.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Küçük matkap GA344 ve küçük matkap GA844 için başlıklar

7.7 Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı temel olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (ör. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

7.7.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	görülebilir şekilde temiz olana kadar
II	Fırçalar	RT (soğuk)	-	-	T-W	görülebilir şekilde temiz olana kadar

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvılar derhal dışarı akıtılmalıdır, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.
- Kirschner teli başlığında GB894R: Ayar kovanını en büyük kirschner teli çapına ayarlayın.

Phase I

- Sabit olmayan bileşenleri (örn. kilit açma kovanı) temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan su altında derinlemesine temizleyin.

Phase II

- Sabit olmayan bileşenleri (örn. kilit açma kovanı) temizlik sırasında hareket ettirin.
- Kanülü temizleme fırçası TA011944 ve zor erişilebilir yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak. fırçalayın.
- El ile ön temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Not

Zor erişilir yüzeyler ile ilgili bilgiler için bakınız Acculan ön temizleme ve bakım bilgileri TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bbraun.com> altında mevcuttur).

7.7.2 Makine ile alkali temizliđi ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İřlem	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	n durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler Kullanım zltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	En az 10 dak maks. 120 °C durumunda

T-W: İçme suyu

VE-W: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kirschner teli bařlıđında GB894R: Ayar kovanını en büyük kirschner teli çapına ayarlayın.
- rn dođru konumda ECCOS tutucuya asın, bkz. řek. E.
- İ yıkama tertibatını ECCOS tutucusuna bađlayın ve yıkama arabasının/temizleme ve dezenfeksiyon makinesinin yıkama adaptörü ile birleřtirin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadıđını kontrol edin, gerekirse temizliđi/dezenfeksiyon iřlemini tekrarlayın.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Küçük matkap GA344 ve küçük matkap GA844 için başlıklar

7.8 Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Ürüne her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra yağ spreyi adaptörü 23 GB600880 (yeşil) ile yakl. 2 s Aesculap STERILIT Power Systems yağ spreyi GB600 püskürtün, bkz. F.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçaların (örn. tetik, kavrama, kapama kapağı kapakları) ara sıra Aesculap STERILIT-Power-Systems yağ spreyi ile yağlanmasını önermektedir.

- Her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra ürünü temiz, hasarsız, işlev, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya güçlü vibrasyon olmamasını sağlamak üzere kontrol ediniz.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

7.9 Ambalaj

- Kullanılan ambalaj ve muhafazaların kullanım kılavuzlarına uyun (örn. AesculapECCOS tutma sistemi için TA009721 kullanım kılavuzu).
- Ürünleri doğru konumda ECCOS tutuculara asın, bkz. Şek. E.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içerisine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olun.

7.10 Buharlı sterilizasyon

Not

Sterilize etmeden önce takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (aletler, aksesuarlar).

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi uygulayın:
 - Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca geçerli kılınmıştır
 - 132 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 4 dakika

Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse:

- Buharlı sterilizatörün üretici verilerine göre izin verilen maksimum yükleme sınırını aşmaması sağlanmalıdır.

7.11 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtmalı bir odada saklayın.

8. Servis bakımı

Güvenilir bir işletim sağlamak için yılda en az bir kez bakım uygulanmalıdır.

İlgili servis güçleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik servis.

9. Hatayı algılama ve giderme

► Arızalı ürünleri Aesculap teknik servisine onarıma gönderin, bkz. Teknik servis.

Arıza	Sebebe	Algılama	Giderme
Başlık çok ısınıyor	Aşırı zorlama	Başlığın ısınması	Kullanım talimatını dikkate alın (işletim türü).
	Başlık dişlisi/rulmanı arızalı	Başlığın ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Başlığı her sterilizasyondan önce yağlayın. Başlığı üreticide tamir ettirin.
	Düşme sonucu hasar, ürün arızalı	Başlığın ısınması	Başlığı üreticide tamir ettirin
	Kör alet	Aletin ve başlığın ısınması	Aleti değiştirin.
Yetersiz güç	Ürün sola doğru çalıştırılır	Dişli alet sola doğru çalıştırılır	Dişli alet sağa doğru çalıştırılır
	Başlık arızalı	Başlığın aşırı ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Başlığı her sterilizasyondan önce yağlayın. Kullanım talimatını dikkate alın (işletim türü). Başlığı üreticide tamir ettirin
	Kör alet	Aletin 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 sökülemiyor.	Başlık uyumlu değil	Başlık oturmuyor	Matkap için uygun başlık kullanın.
	Başlıktaki bağlantı deforme olmuş/arızalı	Başlık zor bağlanıyor 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 oturmuyor	Matkaptaki döner kovanları döndürün ve tutun, sonra başlığı bağlayın. Döner kovanları gerekirse geriye döndürün. Önleyici: Matkaptaki döner kovanları her sterilizasyondan önce yağlayın.
Alet bağlanamıyor ya da sökülemiyor.	Alet uyumlu değil	Alet oturmuyor	Başlık için uygun alet kullanın.
	Alet bağlantısı deforme olmuş/arızalı	Alet zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Yeni alet kullanın.
	Başlıktaki kuplaj deforme olmuş/arızalı	Alet zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Başlığı üreticide tamir ettirin.
	Alet kuplajı kirlenmiş	Alet zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Aleti temizleyin ya da yeni alet kullanın. Başlığı temizleyin.
GB894R'da: Kirschner teli yerleştirme mandreni yanlış ayarlanmış	Kirschner teli yerleştirme mandreni yanlış ayarlanmış	Kirschner telinin çapı ölçek ayarı ile aynı değil	Ayar kovanını Kirschner teli çapına ayarlayın.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Küçük matkap GA344 ve küçük matkap GA844 için başlıklar

Arıza	Sebebe	Algılama	Giderme
GB894R'da: Kirschner teli dönmüyor	Kirschner teli yerleştirme mandreni yanlış ayarlanmış	Kirschner telinin çapı ölçek ayarı ile aynı değil	Ayar kovanını Kirschner teli 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.
Alet hareket etmiyor	Başlık, matkaba tamamen bağlanmamış	Başlık matkaptan çekilebiliyor	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.	Başlığı üreticide tamir ettirin.
	Matkap arızalı	Matkap dönmüyor	Matkabı üreticide tamir ettirin.
	Matkapta tetik emniyeti OFF pozisyonunda	Tetik emniyeti OFF pozisyonunda	Tetik emniyetini ON pozisyonuna çevirin.
Yağ spreyi adaptörü takılmıyor	Yağ spreyi adaptörü uyumlu değil	Yağ spreyi adaptörü takılmıyor	Başlık için uygun yağ spreyi adaptörü kullanın.

10. Teknik servis



UYARI

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için yaralanma tehlikesi!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.
- Ürünü modifiye etmeyin.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurunuz.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GB257R	ECCOS sepeti, GA344 için konsol
GB262R	ECCOS sepeti, GA844 için konsol
GB600	STERILIT Power Systems yağlama spreyi
GB600880	GA344/GA844 için yağ spreyi adaptörü
TA011944	Temizlik fırçası
GB715R	ECCOS tutucu, 1 kat
GB716R	ECCOS konsol, 3 kat
GA031R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni için germe anahtarı
GA062R	Küçük konsantrik Jacobs mandreni için germe anahtarı
TA014552	Küçük matkap GA344 ve matkap GA844 için başlıkların kullanım kılavuzu (klasörler için)
TA014553	Küçük matkap GA344 ve matkap GA844 için başlıkların kullanım kılavuzu (broşür)

12. Teknik veriler

12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
GB870R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni medüller delme başlığı	Ila
GB871R	AO büyük medüller delme başlığı	
GB872R	Hudson/Zimmer medüller delme başlığı	
GB878R	Synthes 511.300 için delme başlığı	
GB881R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı	
GB882R	Küçük konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı	
GB884R	AO küçük delme başlığı	
GB886R	Delme başlığı Aesculap altıgen	
GB887R	Dental şaftının delme başlığı	
GB891R	Sagittal testere adaptörü	
GB892R	Oyma testeresi başlığı	
GB894R	Kirschner teli başlığı	

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Dönüş yönü	Sağa ve sola çalışma, osilasyon
Norm uygunluğu	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün 500 hazırlık döngüsü sonrasında üretici tarafından kontrole tabi tutulup bu testi geçmiştir.

Münferit başlıkların güç verilerine aşağıdaki tablodan bakılabilir.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

Küçük matkap GA344 ve küçük matkap GA844 için başlıklar

Delme başlıkları

Başlık	Bağlantı	Uzunluk ölçüsü x Ø [mm] % ± 5	Ağırlık [g] % ± 10	Maks. devir sayısı [dak ⁻¹], yakl.	Maks. tork [Nm], yakl.	Kanüller [mm]
GB878R	Synthes 511.300 için	111 x 27	181	1 250	1,5	3.2
GB881R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni Ø 0,5 mm ila 7,4 mm	89 x 29	163	1 250	1,5	3.2
GB882R	Küçük konsantrik Jacobs mandreni Ø 0,5 mm ila 4 mm	76 x 22	100	1 250	1,5	3.2
GB884R	AO küçük	60 x 22	66	1 250	1,5	2.8
GB886R	Aesculap Altıgen	57 x 24	67	1 250	1,5	3.2
GB887R	Diş	56 x 22	50	1 250	1,5	1,8

Medüller delme başlıkları

Başlık	Bağlantı	Uzunluk ölçüsü x Ø [mm] % ± 5	Ağırlık [g] % ± 10	Maks. devir sayısı [dak ⁻¹], yakl.	Maks. tork [Nm], yakl.	Kanüller [mm]
GB870R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni Ø 0,5 mm ila 7,4 mm	105 x 29	230	320	5	3.2
GB871R	AO büyük	88 x 29	170	320	5	3.2
GB872R	Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3.2

Testere başlıkları

Başlık	Bağlantı	Uzunluk ölçüsü x Ø [mm] % ± 5	Ağırlık [g] % ± 10	Maks. titreşim fre- kansı [dak ⁻¹], yakl.	Kanüller [mm]
GB891R	L sagital testere bıçağı	74 x 33,5	179	15 750	–
GB892R	Oyma testeresinin bıçağı	135 x 24,5	166	15 750	–

Kirschner teli başlığı

Başlık	Bağlantı	Ölçü U x G x Y [mm] % ± 5	Ağırlık [g] % ± 10	Maks. devir sayısı [dak ⁻¹], yakl.	Kanüller [mm]
GB894R	Kirschner teli Ø 0,6 mm ile 3,2 mm	92 x 27 x 124	179	1 250	3.2

12.3 Nominal işletim türü

Nominal işletim türü	Periyodik yük ve devir sayısı değişimi olmayan işletim (Tip S9, IEC EN 60034-1 uyarınca)
Delme (Sağa/sola çalışma):	
■ 60 s uygulama, 60 s mola	
■ 6 tekrar	
■ 30 dak soğuma süresi	
■ Maks. sıcaklık 48 °C	
Medüller delme (sağa/sola çalışma):	
■ 30 s uygulama, 30 s mola	
■ 8 tekrar	
■ 30 dak soğuma süresi	
■ Maks. sıcaklık 48 °C	
Delme (osilasyon):	
■ 15 s uygulama, 15 s mola	
■ 3 tekrar	
■ 30 dak soğuma süresi	
■ Maks. sıcaklık 48 °C	
GB891R ile kesme işlemi:	
■ 30 s uygulama, 60 s mola	
■ 4 tekrar	
■ 30 dak soğuma süresi	
■ Maks. sıcaklık 48 °C	
GB892R ile kesme işlemi:	
■ 30 s uygulama, 60 s mola	
■ 5 tekrar	
■ 30 dak soğuma süresi	
■ Maks. sıcaklık 48 °C	

12.4 Ortam koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	%30 ila %75	%10 ila %90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa	500 hPa ila 1 060 hPa

13. İmha

Not

Ürünün bertaraf öncesinde işletmeci tarafından şartlandırılması gerekir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Ürünün ve bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır!

Geri dönüşüm belgesi PDF dosyası olarak ilgili ürün numarası ile ekstranetten indirilebilir. (Geri dönüşüm belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin uygun imha edilmesine yönelik bilgilere sahip, cihazın sökme talimatıdır.)

Bu sembol ile işaretlenen bir ürün elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplandığı yere iletilmelidir. İmha işlemi Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından ücretsiz olarak gerçekleşir.

- Ürününüzün imha işlemine yönelik sorularda ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik servis.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

소형 드릴 GA344 및 드릴 GA844 용 부착 장치

일러두기

- 1 드릴
- 2 푸시 버튼 (속도 제어용)
- 3 푸시 버튼 안전 장치
- 4 회전 슬리브
- 5 화살표
- 6 퀵 척이 있는 부착 장치
- 7 잠금 해제 슬리브
- 8 공구 홀더
- 9 세 방향 척 (three-jaw chuck) 이 있는 부착 장치
- 10 척 키
- 11 공구 홀더
- 12 관통 와이어 부착 장치
- 13 텐션 레버
- 14 조정 슬리브
- 15 관통 와이어 척
- 16 X선 투과형 앵글러 기어용 드릴 부착 장치
- 17 홀더
- 18 시상 톱 부착 장치
- 19 L자형 시상 공구 연결부가 있는 공구 홀더
- 20 공구 홀더 설정용 버튼
- 21 L자형 시상 톱날
- 22 공구 연결부 톱날 고리
- 23 오일 스프레이 어댑터
- 24 지그톱 부착 장치
- 25 지그톱 연결부가 있는 공구 홀더
- 26 지그톱 톱날 (예시: GP550R ~ GP576R)
- 27 공구 고정용 지그톱 톱날 판 스프링

제품과 포장에 있는 기호



주의
사용 설명서의 경고 및 주의사항과 같은 중요 안전 관련 지침을 따르십시오.



기계 판독이 가능한 2 차원 코드
코드에는 개별 기기의 전자 추적에 활용될 수 있는 고유한 일련 번호가 있습니다. 본 일련 번호는 국제 표준 sGTIN (GS1) 를 기반으로 하고 있습니다.



제조사



제조일자



제조사 로트 번호



제조사 일련번호



제조사 모델명



운반 및 저장 시 온도 한계치



운반 및 저장 시 습도 한계치



운반 및 저장 시 기압 한계치

목차

1.	적용 범위	239
2.	일반 정보	239
2.1	용도	239
2.2	주요 특성	240
2.3	적응증	240
2.4	절대적 금기 사항	240
2.5	상대적 금기 사항	240
3.	안전한 취급	240
4.	제품 설명	241
4.1	제품 구성	241
4.2	작동에 필요한 구성품	241
4.3	작동 원리	241
5.	준비	241
6.	제품을 이용한 작업	242
6.1	시스템 셋업	242
6.1.1	액세서리 연결	242
6.1.2	작동 과실에 대한 안전 사항	242
6.1.3	드릴 부착 장치 결합 및 분리	242
6.1.4	부착 장치의 공구를 결합하고 분리	243
6.2	기능 검사	244
6.3	작동법	244
7.	유효한 재처리 절차	245
7.1	일반적 안전 지침	245
7.2	일반 지침	246
7.3	사용 장소에서의 준비	246
7.4	세척 전 준비	246
7.5	세척 / 소독	246
7.5.1	재처리 절차에 대한 제품별 안전 지침	246
7.6	뒹아내는 소독 방식의 수동 세척	247
7.7	수동식 사전 세척이 병행되는 기계식 세척 / 소독	248
7.7.1	브러시를 이용한 수동 사전 세척	248
7.7.2	기계식 알칼리성 세척 및 열 소독	249
7.8	점검, 유지 보수 및 테스트	250
7.9	포장	250
7.10	증기 멸균	250
7.11	보관	250
8.	유지	250
9.	고장 진단과 해결	251
10.	기술 서비스	253
11.	액세서리 / 예비부품	253
12.	기술 정보	253
12.1	지침 93/42/EEC 에 따른 등급	253
12.2	성능, 표준 정보	253
12.3	듀티 사이클	255
12.4	환경 조건	255
13.	폐기	255

1. 적용 범위

▶ 품목별 사용 설명서와 재료 호환성에 대한 정보는 Aesculap 엑스트라넷 참조 (<https://extranet.bbraun.com>)

2. 일반 정보

2.1 용도

목적 / 기능

손에 쥐어지는 소형 드릴 GA344 또는 드릴 GA844 은 적절한 부착 장치와 결합하여 드릴, 리머 (골수 드릴), 톱 및 스크루 드라이버 구동에 사용됩니다.

사용 범위

이 제품은 폭발 위험 구역 (예 시 : 고순도 산소 또는 마취 가스가 있는 구역) 을 벗어나 있는 멸균 구역의 수술실에서 사용됩니다.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

소형 드릴 GA344 및 드릴 GA844 용 부착 장치

2.2 주요 특성

회전 수	GB870R 0 min ⁻¹ ~ 최대 320 min ⁻¹ GB871R GB872R
	GB878R 0 min ⁻¹ ~ 최대 1 250 min ⁻¹ GB881R GB882R GB884R GB886R GB887R GB894R
	GB891R 0 min ⁻¹ ~ 최대 15 750 min ⁻¹ GB892R
회전 방향	시계 및 반시계 방향 회전, 진동
듀티 사이클	비 주기적 부하 및 속도 변경으로 작동 (IEC EN 60034-1 에 따른 유형 S9) 드릴링 (시계 / 반시계 방향 회전): ■ 60 초 작동, 60 초 일시 중지 ■ 6 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48°C 콜수 드릴링 (시계 / 반시계 방향 회전): ■ 30 초 작동, 30 초 일시 중지 ■ 8 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48°C 드릴링 (진동): ■ 15 초 작동, 15 초 일시 중지 ■ 3 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48°C GB891R 장착 톱 작동 시: ■ 30 초 작동, 60 초 일시 중지 ■ 4 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48°C GB892R 장착 톱 작동 시: ■ 30 초 작동, 60 초 일시 중지 ■ 5 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48°C

일반적으로 진동 장치는 연속 작동 시 뜨거워집니다. 사용물 표에 표시된 바와 같이, 작동 후 본 장치를 냉각하기 위한 간격을 가지는 것이 좋습니다.

가열은 사용 도구와 부하에 따라 다릅니다. 일정 횟수 반복 후 본 장치를 냉각하는 것이 좋습니다. 이러한 절차는 장치 과열 및 환자 또는 사용자의 부상 가능성을 방지합니다.

사용자는 사용 및 설명된 작동 간격을 준수할 책임이 있습니다.

2.3 적응증

GA344 또는 GA844 소형 드릴은 해당 부착 장치와 결합하여 뼈, 경질조직, 연골, 관련 부위 및 뼈 대체 소재를 분리, 절제 및 깎고, 뼈편을 돌려 넣거나 빼 내며, 스크루 드라이버의 구동 및 관통 와이어를 삽입하는 데 사용됩니다.

2.4 절대적 금기 사항

본 제품을 중추 신경계 또는 중추 순환계에 사용해서는 안 됩니다.

2.5 상대적 금기 사항

본 제품의 안전하고 효과적인 사용은 사용자만이 제어할 수 있는 프로세스에 따라 크게 달라집니다. 따라서, 상기 지침은 단지 일반적인 조건에 불과할 수 있습니다.

임상에서 본 제품을 효과적으로 사용하는 것은 해당 외과 의사의 지식과 경험에 달려 있습니다. 외과의는 효과적으로 치료할 수 있는 구조물을 결정해야 하며, 이 과정에서 본 사용 설명서에 언급된 안전 및 주의 사항을 고려해야 합니다.

3. 안전한 취급



경고

용도에 반하여 제품 사용 시 상해 및 물적 손해 위험이 있습니다!

▶ 용도에 맞게 제품을 사용하십시오.



경고

오용으로 인한 상해 및 재산상 손해!

▶ 사용하는 제품의 사용 설명서를 준수하십시오.

- 외과 수술의 일반적인 위험은 본 사용 설명서에 기술하지 않습니다.
- 수술 의사는 수술적 처치를 적절하게 실행해야 할 의무가 있습니다.
- 수술 의사는 이론적으로 뿐만 아니라 실제적으로도 공인된 수술 기술에 능통해야 합니다.

- ▶ 새 제품은 운송용 포장을 제거한 후 처음 멸균하기 전에 깨끗하게 세척하십시오 (수동 또는 기계 이용).
- ▶ 제품을 사용하기 전에 정상적으로 작동하는지 기능과 상태를 점검합니다.
- ▶ 부적합한 셋업 또는 조작으로 인한 손상을 방지하고 품질 보증 및 손해 배상 권리를 잃지 않기 위해 다음을 준수하십시오 :
 - 본 사용 설명서에 따라 제품을 사용하십시오.
 - 안전관련 정보 및 유지보수 지침을 준수하십시오.
 - 반드시 Aesculap 제품들과만 결합하십시오.
- ▶ 제품과 부속품은 필요한 교육, 지식 또는 경험을 갖춘 사람만이 작동 및 사용할 수 있습니다.
- ▶ 사용 설명서는 사용자가 접근할 수 있는 곳에 보관합니다.
- ▶ 적용되는 표준을 엄수합니다.
- ▶ 실내 전기 설비가 IEC/DIN EN 에 따른 요건에 상응하는지 확인합니다.
- ▶ 폭발 위험이 있는 환경에서 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 사용 전 제품을 무균 재처리합니다.
- ▶ ECCOS 홀더 시스템 사용 시, 관련 사용 설명서 TA009721 을 준수하십시오. Aesculap Extranet <https://extranet.bb Braun.com> 참조

4. 제품 설명

4.1 제품 구성

품목 번호	명칭
TA014553	사용 설명서, 소형 드릴 GA344 및 드릴 GA844 용 부착 장치

부착 장치

또한 다음 부착 장치중 하나가 공급 범위에 포함 (필요한 경우 해당 스페너 포함):

품목 번호	명칭
GB870R	대형 세 개의 고정 척이 있는 골수 드릴 부착 장치 - 및 -
GA031R	대형 세 개의 고정 척용 클램핑 키
GB871R	대형 골수 드릴 부착 장치 AO
GB872R	골수 드릴 부착 장치 Hudson/Zimmer
GB878R	Synthes 511.300 용 드릴 부착 장치
GB881R	대형 세 방향 척 (3 jaw chuck) 이 있는 드릴 부착 장치 - 및 -
GA031R	대형 세 개의 고정 척용 클램핑 키

품목 번호	명칭
GB882R	소형 세 방향 척 (3 jaw chuck) 이 있는 드릴 부착 장치 - 및 -
GA062R	소형 세 개의 고정 척용 클램핑 키
GB884R	소형 드릴 부착 장치 AO
GB886R	드릴 부착 장치 Aesculap 정육각형
GB887R	텐탈 샤프트 부착 장치
GB891R	시상 톱 부착 장치
GB892R	지그톱 부착 장치
GB894R	관통 와이어 부착 장치

4.2 작동에 필요한 구성품

- 소형 드릴 GA344 (작동 준비)
 - 또는 -
- 드릴 GA844 (작동 준비)
- 도구 (적응증에 따라)

4.3 작동 원리

본 부착 장치는 세 가지 위치에서 각각 120° 정도 변위되어 드릴과 함께 결합될 수 있습니다.

드릴에 부착하면 부착 장치가 자동으로 잠깁니다. 드릴의 회전 슬리브를 누르면 부착 장치를 다시 풀 수 있습니다.

부착 장치의 기어 박스가 모터 속도를 변경합니다.

부착 장치의 작동 팁에는 해당 공구, 경우에 따라 어댑터를 홀딩할 수 있는 내장 커플링이 있습니다.

5. 준비

다음 규정을 준수하지 않을 경우, Aesculap 은 이와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않습니다:

- ▶ 멸균 포장이 손상되었거나 뜯어진 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 제품 및 관련 부속품을 사용하기 전에 육안으로 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 기술적으로 무결점 상태인 제품 및 부속품을 사용하십시오.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

소형 드릴 GA344 및 드릴 GA844 용 부착 장치

6. 제품을 이용한 작업



경고

감염 및 오염의 위험!

제품은 비 무균 상태로 인도됩니다!

- ▶ 제품을 작동하기 전에 사용 지침에 따라 무균 재처리하십시오.



경고

제품 작동 과실로 인한 상해 및 물적 손해 위험!

- ▶ 사용하지 않는 제품이 과실로 작동되지 않도록 하십시오 (OFF 위치).



경고

공구의 잘못된 사용으로 인한 재산 피해와 인명 피해!

- ▶ 사용 설명서의 안전 설명 및 참고 사항을 숙지하십시오.
- ▶ 날이 있는 공구의 연결/분리 과정을 조심히 이행하십시오.



경고

떨어뜨려서 생긴 제품 손상!

- ▶ 기술적으로 무결점 상태인 제품만을 사용하십시오. 기능 검사를 참조하십시오.



경고

무딘 공구 / 충분한 유지 보수를 받지 못한 제품으로 인한 피부 및 조직의 화상 위험!

- ▶ 무결점 상태의 공구만을 사용하십시오.
- ▶ 무딘 공구는 대체하십시오.
- ▶ 제품을 올바르게 유지 보수하십시오. 유지 보수 참조.

6.1 시스템 셋업

6.1.1 액세서리 연결



위험

다른 구성 요소의 사용 시 허용되지 않은 구성으로 인한 상해 위험!

- ▶ 사용된 모든 구성 요소의 분류가 제품 분류(예시: 모델 BF 나 모델 CF)와 일치하는지 확인하십시오.

사용 설명서에 언급되지 않은 액세서리 조합은 지정된 용도에 규정된 경우에만 사용할 수 있으며 제품의 성능과 안전에 부정적인 영향을 미쳐서는 안 됩니다.

모든 구성은 기본 표준 IEC/DIN EN 60601-1 을 충족해야 합니다. 장치를 서로 연결하는 인력이 구성에 대해 책임을 지며 기본 표준 IEC/DIN EN 60601-1 또는 관련 국내 규정을 충족하는지 확인해야 합니다.

- ▶ 부품의 사용 설명서를 준수하십시오.
- ▶ 문의가 있을 시 B. Braun/Aesculap 파트너 또는 Aesculap 기술 서비스팀에 연락하십시오. (주소) 기술 서비스 참조.

6.1.2 작동 과실에 대한 안전 사항

도구 / 부착 장치 교체 중에 드릴이 부주의로 인해 작동하지 않도록 속도 제어용 푸시 버튼을 잠글 수 있습니다.

속도 제어용 2 푸시 버튼을 다음과 같이 잠금:

- ▶ 푸시 버튼 안전 장치 3 을 OFF 위치로 돌립니다.

속도 제어용 푸시 버튼 2 는 차단되고 드릴 1 을 작동할 수 없습니다.

속도 제어용 푸시 버튼 2 를 다음과 같이 해제:

- ▶ 푸시 버튼 안전 장치 3 을 ON 위치로 돌립니다.

속도 제어용 푸시 버튼 2 는 잠금 해제되고 드릴 1 을 작동할 수 있습니다.

알아두기

소형 드릴 GA344 에 대한 자세한 정보는 TA014550 또는 TA014551 를 참조합니다 (팝플릿).

드릴 GA844 에 대한 자세한 정보는 TA014436 또는 TA014437 를 참조합니다 (팝플릿).

6.1.3 드릴 부착 장치 결합 및 분리



경고

ON 위치에서 부착 장치 / 공구를 결합 / 분리할 때 제품 작동 과실로 인한 부상 위험!

- ▶ OFF 위치에서만 부착 장치 / 공구를 결합 / 분리하십시오.

- ▶ 부주의에 의한 드릴 1의 작동을 푸시 버튼 잠금장치 3으로 방지하십시오, 작동 과실에 대한 안전 사항 참조.

결합

알아두기

Aesculap 은 지그톱 부착 장치 24 를 "TOP" 라벨이 위로 향하도록 드릴에 연결할 것을 권장합니다.

- ▶ 부착 장치 6/9/12/16/18/24 를 드릴 1 에 맞물릴 때까지 밀어 넣습니다.
- ▶ 확실한 연결 여부를 점검하기 위해, 부착 장치 6/9/12/16/18/24 를 당겨 봅니다.

분리

- ▶ 회전 슬리브 4 를 화살표 5 방향으로 돌리면서 동시에 부착 장치 6/9/12/16/18/24 를 드릴 1 에서 빼내십시오 .

6.1.4 부착 장치의 공구를 결합하고 분리



경고

ON 위치에서 부착 장치 / 공구를 결합 / 분리할 때 제품 작동 과실로 인한 부상 위험 !

- ▶ **OFF 위치에서만 부착 장치 / 공구를 결합 / 분리 하십시오 .**

- ▶ 공구 연결부 및 부착 장치 모델이 일치하는지 확인하십시오 .

꺾임이 달린 부착 장치 GB871R/GB872R/ GB884R/GB886R/GB887R

결합 :

- ▶ 잠금 해제 슬리브 7 을 뒤로 당깁니다 .
- ▶ 정확한 위치에 공구 샤프트가 멈출 때까지 부착 장치 6 의 공구 홀더 8 로 밀어 넣습니다 .
- ▶ 잠금 해제 슬리브 7 를 해제합니다 .
공구가 결합됩니다 .
- ▶ 공구를 당겨서 결합 상태의 안전성을 점검합니다 .

분리 :

- ▶ 잠금 해제 슬리브 7 를 뒤로 당깁니다 .
- ▶ 공구를 분리합니다 .

대형 세 방향 척 (three-jaw chuck) 이 있는 부착 장치 GB870R/GB881R/GB882R

결합 :

- ▶ 척 키 10 이 있는 대형세 방향 척 (three-jaw chuck) 을 엽니다 .
- ▶ 정확한 위치에 공구 샤프트가 멈출 때까지 부착 장치 9 의 공구 홀더 11 로 밀어 넣습니다 .
- ▶ 척 키 10 이 있는 대형세 방향 척 (three-jaw chuck) 을 잠그고 단단히 조입니다 .
- ▶ 공구를 당겨서 결합 상태의 안전성을 점검합니다 .

분리 :

- ▶ 척 키 10 이 있는 대형세 방향 척 (three-jaw chuck) 을 엽니다 .
- ▶ 공구를 분리합니다 .

천자 와이어 (transfixion wire) 부착 장치 GB894R



경고

긴 드릴 와이어를 삽입할 때 상해 위험이 있습니다 !

- ▶ **긴 드릴 와이어를 삽입할 때 관통 와이어 보호 슬리브를 사용하십시오 .**

알아두기

드릴 와이어를 삽입하려면 특수 천자 와이어 (transfixion wire) 척을 권장합니다 . 이러한 척 척으로 신속하고 간편하게 드릴 와이어를 고정할 수 있습니다 .

긴 드릴 와이어를 사용하는 경우 , 부상 방지를 위해 관통 와이어 슬리브를 드릴에서 사용해야 합니다 .

GA344 에 대한 자세한 정보 , 참조TA014550 또는TA014551 (팜플릿) .

GA844 에 대한 자세한 정보 , 참조TA014436 또는TA014437 (팜플릿) .

관통 와이어 부착 장치의 직경을 다음과 같이 설정할 수 있음 :

- 0.6 mm ~ 최대 1.2 mm
- 1.2 mm ~ 최대 2.2 mm
- 2.2 mm ~ 최대 3.2 mm

관통 와이어 삽입 :

- ▶ 텐션 레버 13 가 시작 위치에 있는지 확인하십시오 (비작동 상태) .
- ▶ 관통 와이어 12 의 조절 슬리브 14 를 원하는 직경 범위로 다음과 같이 설정 :
 - 조절 슬리브 14 을 후방으로 밀고 원하는 직경 범위까지 조절 될 때까지 돌립니다 .
 - 조절 슬리브 14 를 해제합니다 . 이때 조절 슬리브 14 가 결합 여부를 확인하십시오 .
- ▶ 천자 와이어 (transfixion wire) 를 원하는 노출 길이에 도달할 때까지 천자 와이어 (transfixion wire) 척 15 에 삽입합니다 .
천자 와이어 (transfixion wire) 척의 자동 클램프에 의해 천자 와이어 (transfixion wire) 는 원하는 위치에 고정됩니다 .

관통 와이어 텐션 :

- ▶ 텐션 레버 13 를 당겨서 원하는 위치에 고정합니다 .
텐션 레버를 뒤로 계속 당길수록 천자 와이어 (transfixion wire) 의 장력이 높아집니다 .

알아두기

천자 와이어 (transfixion wire) 는 텐션 레버가 당겨질 때만 장력을 유지합니다 . 텐션 레버가 해제되면 원래 위치로 돌아가고 관통 와이어는 자유롭게 이동할 수 있습니다 .

X 선 투과형 앵글러 기어 부착 장치 GB878R

드릴 부착 장치는 X 선 투과형 앵글러 기어를 연결하여 X 선 영상 제어 장치를 통해 뼈에 구멍을 뚫을 수 있습니다 .

보링 헤드는 X 선 투과형 앵글러 기어 511.300 Synthes 에만 적합합니다 .

- ▶ X 선 투과형 앵글러 기어 511.300 Synthes 의 사용 지침을 준수하십시오 .

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

소형 드릴 GA344 및 드릴 GA844 용 부착 장치

X 선 투과형 앵글러 기어를 드릴 부착 장치 GB878R 에 결합 :

- ▶ X 선 투과형 앵글러 기어를 멈출 때까지 밀링 부착 장치의 홀더 17 로 삽입합니다.
- ▶ 필요한 경우, X 선 투과형 앵글러 기어를 가볍게 앞뒤로 움직입니다.

X 선 투과형 앵글러 기어를 드릴 부착 장치 GB878R 에서 분리 :

- ▶ X 선 투과형 앵글러 기어를 힘껏 잡아 당겨 드릴 부착 장치에서 빼냅니다.

X 선 투과형 앵글러 기어의 공구 결합 / 분리 :

- ▶ Synthes 의 511.300 X 선 투과형 앵글러 기어의 사용 지침을 준수하십시오.

시상 톱 부착 장치 GB891R

결합 :

- ▶ "L" 자 마크가 있는 톱날 21 을 위로 향하여 공구 홀더 19 의 슬롯으로 삽입하십시오, 그림 A 를 참조하세요. 톱날의 측면 멈춤 장치가 공구 홀더에 밀착되어 있는지 확인합니다.
- ▶ 공구가 맞물려 잠깁니다.
- ▶ 톱날 21 을 당겨서, 결합 상태의 안전성을 점검합니다.

분리 :

알아두기

공구를 쉽게 분리하기 위해서는 공구 홀더를 45° 위치 (참조 그림 B) 또는 90° 위치 (참조 그림 C) 로 두십시오, 참조 공구 홀더 조정.

- ▶ 공구를 쉽게 분리하기 위해 톱날 21 의 금속 지지대 22 를 아래로 누른 후 유지합니다.
- ▶ 톱날 21 을 공구 홀더 19 에서 빼냅니다.

공구 홀더 설정 :

- ▶ 공구 홀더 20 설정 버튼을 아래로 누른 후 유지하십시오.
- ▶ 공구 홀더 19 를 원하는 위치로 돌립니다 (-90°/-45°/0°/45°/90°), 참조 그림 B 및 그림 C.
- ▶ 공구 홀더 20 설정 버튼을 놓은 후 공구 홀더 19 를 고정시키십시오. 이 과정에서 공구 홀더를 가볍게 좌우로 움직이십시오.

지그톱 부착 장치 GB892R

결합 :

- ▶ 톱날 26 을 공구 홀더 25 구멍의 연결면에 삽입합니다. 참조 그림 D.
- ▶ 지그톱 날이 맞물려 잠깁니다.
- ▶ 지그톱 날 26 을 당겨서, 결합 상태의 안전성을 점검합니다.

분리 :

- ▶ 지그톱 날의 금속 판 스프링 27 공구에서 쉽게 분리하기 위해 아래로 누르면서 계속 유지합니다.
- ▶ 지그톱 날 26 을 공구 홀더 25 에서 빼냅니다.

6.2 기능 검사

매 사용 전에 그리고 수술 중 부착장치 및 공구를 교체할 때마다 기능 테스트를 실행해야 합니다.

- ▶ 부착도구 커플러가 확실하게 연결되었는지 점검하기 위해 부착도구를 당겨 봅니다.
- ▶ 공구가 연결 여부를 점검하기 위해 공구를 당겨 봅니다.
- ▶ 해당 GB891R: 공구 홀더가 확실하게 고정되었는지 점검하십시오. 이를 위해 공구 홀더를 돌려보십시오.
- ▶ 도구의 절삭 날이 기계적으로 손상되어 있지 않는지 확인하십시오.
- ▶ 드릴 작동을 활성화합니다 (위치 ON).
- ▶ 드릴을 시계 방향 및 반시계 방향으로 최대 속도로 잠깐 작동하십시오.
- ▶ 회전 방향이 맞는지 확인하십시오.
- ▶ 제품의 손상, 불규칙한 작동 소음, 과도한 진동 및 과열에 주의합니다.
- ▶ 손상되거나 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오.
- ▶ 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오.

6.3 작동법



경고

환자 조직의 응고 또는 가열된 제품으로 인한 환자 및 사용자의 화상 위험!

- ▶ 리머를 작동하기 위해 드릴 부착 장치를 사용하지 마십시오.
- ▶ 골수 드릴 부착 장치를 비구 리밍에 사용하지 마십시오.
- ▶ 공구를 사용 중 냉각시키십시오.
- ▶ 제품/공구를 환자의 손이 닿지 않는 곳에 두십시오.
- ▶ 제품 / 공구를 식히십시오.
- ▶ 모터 / 공구 교체 시 화상을 입지 않기 위해 천을 사용하십시오.



경고

에어로졸로 인한 감염 위험!

- ▶ 공구로부터 발생하는 파편으로 인한 상해 위험!
- ▶ 적절한 방호 조치(예 시: 방수 보호복, 안면 마스크, 보호용 고글, 흡인 장치)를 이용하십시오.



경고

상해 및 / 또는 오작동의 위험 !

- ▶ 매번 사용 전에 기능을 점검하십시오.



경고

시야 범위 밖에서 제품을 사용함으로써 인한 상해 위험 !

- ▶ 시야가 확보된 곳에서만 제품을 사용하십시오.



경고

도구 / 시스템의 상해 및 손상 위험 !

회전하는 도구에 덮개 (예 : 직물) 가 휘말릴 수 있습니다.

- ▶ 작동 중에 도구가 덮개 (예 : 직물) 에 닿지 않도록 하십시오.



경고

지그톱 날의 파손으로 인한 분리 시 상해 위험 !

- ▶ 작동 시 지그톱 날의 도구 분리용 버튼을 누르지 마십시오.
- ▶ 작동 시 지그톱 날의 도구 분리용 버튼을 누르지 마십시오.
- ▶ 모든 공구 교체 시 공구가 안전하게 장착되었는지 검토하십시오.

제품 작동

알아두기

소형 드릴 GA344 작동에 대한 자세한 정보는 TA014550 또는 TA014551 를 참조합니다 (팸플릿).

드릴 GA844 작동에 대한 자세한 정보는 TA014436 또는 TA014437 를 참조합니다 (팸플릿).

- ▶ 적당한 속도로 드릴을 작동합니다.
- ▶ 미끄러짐을 방지하기 위해 적당한 압력을 가하십시오.
- ▶ 공구를 구부리면 파손 위험이 있습니다.
- ▶ 드릴링을 위해 다음 부착 장치 사용 :
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R
 - GB887R
- ▶ 리밍 (골수 드릴링) 을 위해 다음 부착 장치 사용 :
 - GB870R
 - GB871R
 - GB872R

- ▶ 관통 와이어 삽입을 위해 다음 부착 장치 사용 :

- GB894R

- ▶ X 선 투과형 앵글러 기어 511.300 를 사용하려면 Synthes 사의 다음 부착 장치만 사용 :

- GB878R

- ▶ 톱질을 위해 다음 부착 장치 사용 :

- GB891R

- GB892R

7. 유효한 재처리 절차

7.1 일반적 안전 지침

알아두기

재처리 (reprocessing) 에 대한 해당 국가의 법률적 규정, 국내의 규격, 지침, 자체 위생 규정을 준수하십시오.

알아두기

크로이츠펠트 - 야콥병 (CJD) 환자나 CJD 의심 환자의 경우 제품 재처리와 관련하여 각각 유효한 국가 규정을 준수하십시오.

알아두기

기계식 처리는 수동 세척에 비해 더 안전하고 나은 세척 결과로 인해 선호됩니다.

알아두기

재처리 절차의 사전 유효성 이후에 이러한 의료기기 제품의 성공적인 재처리는 유효한 재처리 방법을 따른 이후에야 보장될 수 있습니다. 이에 대한 책임은 제품 작동자 / 처리자에게 있습니다.

유효성을 위해 권장된 화학물질이 사용되었습니다.

알아두기

최종 멸균이 이루어지지 않은 경우 살바이러스성 소독제를 사용해야 합니다.

알아두기

처리 및 재료 적합성에 대한 최신 정보는 Aesculap 의 <https://extranet.bbraun.com> 엑스트라넷을 참조하시기 바랍니다

검증된 증기 멸균 절차는 Aesculap 멸균 컨테이너에서 실행되었습니다.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

소형 드릴 GA344 및 드릴 GA844 용 부착 장치

7.2 일반 지침

마르거나 고착된 수술 잔여물은 세척을 어렵게, 또는 효과가 없도록 하거나 부식을 일으킬 수 있습니다. 그 결과 사용 및 처리 사이의 시간적 간격이 6 시간 이하일 경우 >45 °C 의 고착시키는 예비세척 온도 및 고착시키는 소독제 (작용물질 베이스: 알데히드, 알코올) 를 사용해서는 안 됩니다.

중화제나 기본 세정제 남용은 화학적 침식이나 변색을 일으키고 스테인리스강에서 시각적 또는 기계적으로 레이저 마킹의 판독을 어렵게 만들 수 있습니다.

스테인리스강에서는 염소나 염화물이 함유된 잔류물 (예 시: 수술 잔류물, 의약품, 식염수, 세척, 소독, 살균용 물) 이 부식 (점식, 응력 부식) 을 일으키고 제품을 파괴합니다. 이러한 잔류물을 제거하기 위해서는 정제수로 충분히 행군 후 잘 말려야 합니다.

필요하면 재건조를 해야 합니다.

검사를 거쳐 허가 (예: VAH 승인, FDA 승인, CE 인증) 를 받고 화학제품 제조사의 권장에 따라 제품 소재와 호환되는 화학제품만 재처리에 사용하십시오. 화학제품 제조사의 전반적인 사용 기준을 반드시 염수하십시오. 그렇지 않을 시 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다:

- 육안상 소재의 변질 (예 시: 티타늄이나 알루미늄의 퇴색 또는 색상 변경). 알루미늄에서는 적용 / 저장 용액이 pH>8 일 때 육안상의 표면 변화가 생길 수 있습니다.
- 소재 손상 (예 시: 부식, 균열, 부서짐, 조로 또는 팽윤).
- ▶ 세척을 위해 금속 브러시나 표면을 손상시킬 수 있는 다른 마모제를 사용하지 마십시오. 부식 위험이 있을 수 있습니다.
- ▶ 위생적으로 안전하고 재질 / 가치 보존적인 재처리에 대한 더욱 자세한 지침은 웹사이트 www.a-k-i.org 의 간행물 섹션에서 레드 브로셔 - 장비의 올바른 재처리 참조.

7.3 사용 장소에서의 준비

- ▶ 부착된 모든 구성품을 제품에서 제거하십시오 (도구 및 부속품).
- ▶ 드릴에서 부착 장치를 분리합니다.
- ▶ 눈에 보이는 수술 잔여물은 가능한 보푸라기가 없는 젖은 천으로 꼼꼼히 제거하십시오.
- ▶ 세척과 소독을 위해 폐쇄형 폐기 용기에 넣고 건조한 상태로 6 시간 이내에 제품을 운반합니다.

7.4 세척 전 준비

- ▶ 최초 기계식 세척 / 소독 전: ECCOS 홀더를 적합한 여과기 바구니에 장착합니다.
- ▶ 제품을 ECCOS- 홀더에 올바르게 장착하십시오, 참조 그림 E.

천자 와이어 (transfixion wire) 부착 장치 GB894R

- ▶ 조절 슬리브를 최대 관통 와이어 직경으로 설정합니다.

7.5 세척 / 소독

7.5.1 재처리 절차에 대한 제품별 안전 지침



주의

지나친 고온이나 부적합한 세척제 / 소독제로 인한 제품 손상!

- ▶ 제조사 지침에 따라 다음과 같은 세척제 및 소독제를 사용하십시오,
 - 플라스틱과 고강도 스틸 (high grade steel) 에 허용된 세척제와 소독제를 사용하십시오.
 - 유연제 (예: 실리콘) 를 손상시키지 않는 제품.
- ▶ 아세톤을 함유한 세척 용액을 사용하지 마십시오.
- ▶ 농도, 온도 및 노출 시간에 대한 정보에 유의하십시오.
- ▶ 화학적 세척 및 / 또는 소독 시 최대 60 °C 를 넘기지 마십시오.
- ▶ 탈염수를 이용한 열 소독 시 최대 96 °C 를 넘기지 마십시오.
- ▶ 제품은 최소 10 분간 최대 120 °C 에서 건조시키십시오.

알아두기

언급한 건조 시간은 기준값입니다. 특수한 상황 (예: 물건 적재) 을 고려하여 건조 시간을 점검하고 필요 시 조정해야 합니다.

7.6 닦아내는 소독 방식의 수동 세척

단계	절차	온도 [°C/°F]	시간 [분]	농도 [%]	수질	화학물질
I	일차 세척	RT(냉)	≥ 2	-	T-W	육안상으로 깨끗해질 때까지
II	효소 용액으로 세척	RT(냉)	≥ 2	0.8	T-W	pH 중성 *
III	중간 헹굼	RT	≥ 5	-	T-W	-
IV	건조	RT	-	-	-	-
V	닦아내는 소독	-	>1	-	-	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol
VI	최종 헹굼	RT(냉)	0.5	-	VE-W	-
VII	건조	RT	-	-	-	-

D-W: 음용수

VE-W: 완전 탈염수 (탈염 , 미생물학적으로 최소한 식수 품질)

RT: 실내 온도

* 인증 효소 세제 "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ 제품을 초음파 수조로 세척하거나 액체에 담그지 마십시오 . 액체가 스며들었다면 즉시 빼내야 하며 , 그렇지 않으면 부식 위험 / 오작동이 발생합니다 .

Phase I

- ▶ 세척하면서 비 고정 부품 (예 시 : 해제 슬리브)를 움직이십시오 .
- ▶ 표면에 잔류물이 안 보일 때까지 플라스틱 소재의 적당한 세척 브러시로 흐르는 물에서 제품을 세척하십시오 .
- ▶ 세척 브러시 TA011944 로 삽입관을 솔질하고 닿기 힘든 표면은 플라스틱 소재의 적합한 세척 브러시로 최소 1 분간 솔질하십시오 .

알아두기

접근하기 힘든 표면에 대한 자세한 사항에 대해서는 Acculan 예비 세척 및 관리 정보 TA016000(Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com> 에서 이용 가능) 참조 .

Phase II

- ▶ 정확한 농도 , 희석 , 온도 및 수질에 관한 효소 세제의 사용 지침을 준수하십시오 .
- ▶ pH 중성 효소 용액으로 제품을 분무하고 , 최소 2 분간 반응하게 한 다음 닦아내십시오 .

Phase III

- ▶ 세척하면서 비 고정 부품 (예 시 : 해제 슬리브)를 움직이십시오 .
- ▶ 제품을 흐르는 수돗물로 적어도 5 분 동안 헹구십시오 .
- ▶ 정확한 농도 , 희석 , 온도 및 수질에 관한 효소 세제의 사용 지침을 준수하십시오 .
- ▶ 보풀이 일어나지 않는 천이나 효소 세제로 적신 부드러운 브러시로 오염을 제거하십시오 .

- ▶ 비 고정 부품 (예 시 : 해제 슬리브) 및 삽입관을 20 초 동안 워터건 (냉수 , 최소 2.5 bar) 으로 씻어내십시오 .
- ▶ 수동 세척 후 가시적인 표면과 비 고정 부품의 경우 표면에 잔류물이 있는지 육안으로 확인하십시오 .
- ▶ 필요한 경우 , 세척 과정 (I~III 단계) 을 반복하십시오 .

4 단계

- ▶ 건조 단계에서 제품을 적절한 보조 수단 (예 시 : 보푸라기가 일어나지 않는 천 , 압축 공기) 으로 건조합니다 .

5 단계

- ▶ 제품을 일회용 소독천으로 꼼꼼하게 표면을 닦습니다 .

6 단계

- ▶ 규정된 반응 시간이 지난 후에는 흐르는 탈염수로 최소 1 분 동안 소독된 표면을 헹구십시오 .
- ▶ 남은 물은 충분히 말립니다 .

VII 단계

- ▶ 건조 단계에서 제품을 적절한 보조 수단 (예 시 : 보푸라기가 일어나지 않는 천 , 압축 공기) 으로 건조합니다 .

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

소형 드릴 GA344 및 드릴 GA844 용 부착 장치

7.7 수동식 사전 세척이 병행되는 기계식 세척 / 소독

알아두기

세척기 및 소독기는 원칙적으로 검증된 효력을 갖고 있어야 합니다 (예를 들어 FDA 승인 또는 DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 마크).

알아두기

사용하는 세척기 및 소독기는 정기적으로 수리 및 점검되어야 합니다.

7.7.1 브러시를 이용한 수동 사전 세척

단계	절차	온도 [°C/°F]	시간 [분]	농도 [%]	수질	화학 물질 / 비교
I	세정	RT(냉)	-	-	T-W	육안상으로 깨끗해질 때까지
II	솔질	RT(냉)	-	-	T-W	육안상으로 깨끗해질 때까지

D-W: 음용수

RT: 실내 온도

- ▶ 제품을 초음파 수조로 세척하거나 액체에 담그지 마십시오. 액체가 스며들었다면 즉시 빼내야 하며, 그렇지 않으면 부식 위험 / 오작동이 발생합니다.
- ▶ 관통 와이어 GB894R 의 경우 : 조절 슬리브 를 최대 관통 와이어 직경으로 설정합니다.

Phase I

- ▶ 세척하면서 비 고정 부품(예 시: 해제 슬리브)를 움직이십시오.
- ▶ 흐르는 물로 제품을 철저히 세척하십시오.

Phase II

- ▶ 세척하면서 비 고정 부품(예 시: 해제 슬리브)를 움직이십시오.
- ▶ 세척 브러시 TA011944 로 삽입관을 솔질하고 닿기 힘든 표면은 플라스틱 소재의 적합한 세척 브러시로 최소 1 분간 솔질하십시오.
- ▶ 수동 사전 세척 후 눈에 보이는 표면에 잔류물이 있는지 확인하고 필요하면 사전 세척 과정을 반복하십시오.

알아두기

접근하기 힘든 표면에 대한 자세한 사항에 대해서는 Acculan 예비 세척 및 관리 정보 TA016000(Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com> 에서 이용 가능) 참조.

7.7.2 기계식 알칼리성 세척 및 열 소독

장치 유형 : 초음파가 없는 단일 챔버 세척기 / 소독기

단계	절차	온도 [°C/°F]	시간 [분]	수질	화학 물질 / 비고
I	사전 행균	<25/77	3	T-W	-
II	세척	55/131	10	VE-W	■ 알칼리 농축액 : - pH ~ 13 - <5 % 음이온 계면활성제 ■ 저장 용액 0.5% - pH ~ 11*
III	중간 행균	>10/50	1	VE-W	-
IV	열소독	90/194	5	VE-W	-
V	건조	-	-	-	최대 120°C 에서 최소 10 분

D-W: 식수

VE-W: 완전 탈염수 (탈염, 미생물학적으로 최소한 식수 품질)

* 권장 : BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ 관통 와이어 GB894R 의 경우 : 조절 슬리브 를 최대 관통 와이어 직경으로 설정합니다.
- ▶ 제품을 ECCOS- 홀더에 올바른 위치로 장착하십시오, 참조 그림 E.
- ▶ 내부 세정 장치를 ECCOS 홀더에 연결하고 세척 / 소독기 / 세정 왜건의 세정 연결부와 결합하십시오.
- ▶ 기계식 세척/소독 후, 육안으로 보이는 표면에 잔류물이 있는지 검사하고, 필요한 경우 세척 / 소독 과정을 반복하십시오.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

소형 드릴 GA344 및 드릴 GA844 용 부착 장치

7.8 점검, 유지 보수 및 테스트

- ▶ 제품을 실온에서 식혀주십시오.
- ▶ 매번 세척 및 소독 후 제품에 오일 스프레이 어댑터 23 GB600880 (녹색)로 약 2 초간 Aesculap STERILIT Power Systems Ölspray GB600로 분사하십시오, 참조 그림 F.

알아두기

저희 Aesculap 은 또한 가동형 부품 (예: 푸시 버튼, 커플링, 밀폐 캡)에 Aesculap STERILIT-Power-Systems 오일 스프레이를 분사하길 추가적으로 권장합니다.

- ▶ 세척 및 소독 후 제품 점검: 청결 상태, 손상, 기능, 불규칙한 작동 소음, 과도한 열기 또는 심한 진동.
- ▶ 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오.

7.9 포장

- ▶ 사용된 포장과 보관 방식에 대한 사용 설명서를 준수하십시오 (예: 사용 설명서 TA009721 해당 Aesculap-ECCOS-홀더 시스템).
- ▶ 제품을 ECCOS-홀더에 올바르게 장착하십시오, 참조 그림 E.
- ▶ 트레이를 멸균 방식에 맞게 포장합니다 (예: Aesculap 멸균 컨테이너에 넣음).
- ▶ 포장이 제품의 재오염을 방지하도록 하십시오.

7.10 증기 멸균

알아두기

멸균하기 전에 부착된 모든 구성 요소를 제품에서 제거하십시오 (공구, 부속품).

- ▶ 멸균제가 모든 내·외부 표면에 접촉해야 합니다. (예: 밸브 및 코크를 개방).
 - ▶ 검증된 멸균 절차 사용:
 - 분별 진공법을 이용한 증기 멸균
 - DIN EN 285에 따르고 DIN EN ISO 17665에 따라 검증된 증기 멸균기
 - 132°C에서 4 분간 유지하는 분별 진공법을 이용한 멸균
- 하나의 증기 멸균기로 여러 개의 제품을 동시에 멸균하는 경우:
- ▶ 증기 살균기에 대한 제조업체에서 지정한 최대 적재량을 넘지 않아야 합니다.

7.11 보관

- ▶ 무균 포장된 멸균 제품은 온도가 일정하고 건조하며 어두운 곳에 먼지가 쌓이지 않도록 보관하십시오.

8. 유지

믿을 수 있는 작동을 보장하기 위해서는 최소 연 1 회 정비를 실시해야 합니다.

적절한 서비스에 대해서는 해당 국가의 B. Braun//Aesculap 대리점에 문의하십시오, 기술 서비스 참조.

9. 고장 진단과 해결

▶ 제품에 문제가 생길 경우 Aesculap 기술 서비스에 수리를 받으십시오, 기술 서비스 참조.

장애	원인	식별	해결
부착 장치가 너무 뜨거워짐	과부하	부착 장치의 가열	사용 지침 (정격 작동 모드) 을 준수하십시오.
	부착 장치 기어 박스 / 볼 베어링의 결함	부착 장치의 가열	사용 지침을 준수하십시오 (사용 후 처리, 관리). 예방: 매번 살균 전에 부착 장치를 윤활합니다. 제조업체에서 부착 장치를 수리하십시오.
	낙하로 인한 손상, 제품 결함	부착 장치의 가열	제조업체에서 부착 장치를 수리
	무딘 공구	공구 및 부착 장치의 가열	공구를 교체하십시오.
성능 저하	제품이 반시계방향으로 작동	톱니 공구가 반시계방향으로 작동	시계방향으로 회전하는 톱니 공구
	부착 장치 결함	부착 장치의 심한 가열	사용 지침을 준수하십시오 (사용 후 처리, 관리). 예방: 매번 살균 전에 부착 장치를 윤활합니다. 사용 지침 (정격 작동 모드) 을 준수하십시오. 제조업체에서 부착 장치를 수리
	무딘 공구	도구의 절단 날 마모	공구를 교체하십시오.
시끄러운 작동 소음	부착 장치 박스 / 볼 베어링 결함	작동 중 시끄럽고 두드러지는 잡음	사용 지침을 준수하십시오 (사용 후 처리, 관리). 예방: 매번 살균 전에 부착 장치를 윤활합니다. 제조업체에서 부착 장치를 수리하십시오.
부착 장치를 결합하거나 분리할 수 없습니다.	부착 장치가 호환되지 않음	부착 장치가 맞물리지 않음	드릴에 적합한 부착 장치를 사용하십시오.
	부착 장치 연결부의 변형 / 결함	연결부의 연결 / 분리가 제대로 이루어지지 않음	제조업체에서 부착 장치를 수리하십시오.
	드릴 연결부의 변형 / 결함	연결부의 연결 / 분리가 제대로 이루어지지 않음	제조업체에서 드릴을 수리하십시오.
	드릴의 회전 슬리브가 느려짐	부착 장치가 맞물리지 않음	드릴의 회전 슬리브를 돌려 고정한 다음, 부착 장치를 결합하십시오. 필요한 경우 회전 슬리브를 되돌립니다. 예방: 매번 살균 전에 드릴의 회전 슬리브를 윤활합니다.
공구를 결합하거나 분리할 수 없습니다.	공구가 호환되지 않음	공구가 맞물리지 않음	부착 장치에 적합한 공구를 사용하십시오.
	공구 연결부의 변형 / 결함	공구의 연결 / 분리가 어렵거나 되지 않음	새 공구를 사용하십시오.
	부착 장치 결합부의 변형 / 결함	공구의 연결 / 분리가 어렵거나 되지 않음	제조업체에서 부착 장치를 수리하십시오.
	공구 연결부 오염	공구의 연결 / 분리가 어렵거나 되지 않음	공구를 세척하거나 새 공구를 사용하십시오. 공구를 세척하십시오.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

소형 드릴 GA344 및 드릴 GA844 용 부착 장치

장애	원인	식별	해결
GB894R의 경우 : 천자 와이어 (transfixion wire)를 천자 와이어 (transfixion wire) 척에 삽입할 수 없음	천자 와이어 (transfixion wire) 척이 잘못 설정됨	천자 와이어 (transfixion wire)의 직경이 눈금 설정과 일치하지 않음	조정 슬리브를 정확한 천자 와이어 (transfixion wire) 직경으로 조정하십시오.
GB894R의 경우 : 천자 와이어 (transfixion wire)가 회전하지 않음	천자 와이어 (transfixion wire) 척이 잘못 설정됨	천자 와이어 (transfixion wire)의 직경이 눈금 설정과 일치하지 않음	조정 슬리브를 정확한 천자 와이어 (transfixion wire) 직경으로 조정하십시오.
	텐션 레버 열기	텐션 레버 열기	텐션 레버를 닫습니다.
	충분한 힘으로도 뒤로 당겨지지 않은 텐션 레버	천자 와이어 (transfixion wire)가 회전하지 않음	텐션 레버를 다시 뒤로 힘차게 당겨서 유지합니다.
공구가 움직이지 않음	부착 장치가 드릴링 머신에 완전히 결합되지 않음	부착 장치가 드릴링 머신에서 빠질 수 있음	부착 장치를 정확하게 결합하고 기능 테스트를 실행합니다.
	공구가 드릴링 머신에 완전히 결합되지 않음	공구가 공구 연결부에서 빠질 수 있음	공구를 제대로 결합하고 기능 테스트를 실행합니다.
	부착 장치 결합	드릴이 회전하지만 부착 장치가 돌지 않습니다.	제조업체에서 부착 장치를 수리하십시오.
	드릴 결합	드릴이 회전하지 않음	제조업체에서 드릴을 수리하십시오.
	드릴의 푸시 버튼 안전 장치가 OFF 위치에 있음	푸시 버튼 안전 장치가 OFF 위치에 있음	푸시 버튼 안전 장치를 ON 위치로 전환합니다.
오일 스프레이 어댑터가 플러그 되지 않음	오일 스프레이 어댑터가 호환되지 않음	오일 스프레이 어댑터가 플러그 되지 않음	부착 장치에 적합한 오일 스프레이 어댑터를 사용하십시오.

10. 기술 서비스



경고

오작동 및 / 또는 보호 조치 실패로 인한 환자 및 사용자의 부상 위험!

- ▶ 환자에게 제품을 사용하는 동안 서비스 또는 유지보수 활동을 수행하지 마십시오.
- ▶ 제품을 개조하지 마십시오.

의료 기술 장비를 개조하는 경우 서비스 / 품질 보증 권한이 소멸될 수 있습니다.

- ▶ 서비스와 수리에 대해서는 자국내 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의하시기 바랍니다.

서비스 센터 주소

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

위에 언급된 주소를 통해 다른 서비스 센터 주소를 알 수 있습니다.

11. 액세서리 / 예비부품

품목 번호	명칭
GB257R	ECCOS 스크린 트레이, GA344 홀더용
GB262R	ECCOS 스크린 트레이, GA844 홀더용
GB600	STERILIT Power Systems 오일 스프레이
GB600880	GA344/GA844 용 오일 스프레이 어댑터
TA011944	세척 브러시
GB715R	ECCOS 홀더 1 겹
GB716R	ECCOS 홀더 3 겹
GA031R	대형 세 개의 고정 척용 클램핑 키
GA062R	소형 세 개의 고정 척용 클램핑 키
TA014552	사용 설명서, 소형 드릴 GA344 및 드릴 GA844 용 부착 장치 (링 바인더용)
TA014553	사용 설명서, 소형 드릴 GA344 및 드릴 GA844 용 부착 장치 (팸플릿)

12. 기술 정보

12.1 지침 93/42/EEC 에 따른 등급

품목 번호	명칭	등급
GB870R	대형 세 개의 고정 척이 있는 골수 드릴 부착 장치	IIa
GB871R	대형 골수 드릴 부착 장치 AO	
GB872R	골수 드릴 부착 장치 Hudson/Zimmer	
GB878R	Synthes 511.300 용 드릴 부착 장치	
GB881R	대형 세 방향 척 (3 jaw chuck) 이 있는 드릴 부착 장치	
GB882R	소형 세 방향 척 (3 jaw chuck) 이 있는 드릴 부착 장치	
GB884R	소형 드릴 부착 장치 AO	
GB886R	드릴 부착 장치 Aesculap 정육각형	
GB887R	덴탈 샤프트 부착 장치	
GB891R	시상 톱 부착 장치	
GB892R	지그톱 부착 장치	
GB894R	관통 와이어 부착 장치	

12.2 성능, 표준 정보

회전 방향	시계 및 반시계 방향 회전, 진동
규격 적합성	IEC/DIN EN 60601-1

본 제품은 제조업체에서 500 회 사용 후 처리 주기에 따른 테스트를 받았으며 본 테스트를 통과했습니다.

개별 부착 장치의 제원은 다음 표를 참조하십시오.

Aesculap® Acculan 4 / ELAN 4 electro

소형 드릴 GA344 및 드릴 GA844 용 부착 장치

드릴 부착 장치

부착 장치	연결부	치수 길이 x Ø [mm] ± 5 %	무게 [g] ± 10 %	최대 속도 [min ⁻¹], 대략	최대 토크 [Nm], 대략	삽입관 [mm]
GB878R	Synthes 511.300 용	111 x 27	181	1 250	1.5	3.2
GB881R	대형 세 개의 고정 척 Ø 0.5 mm ~ 7.4 mm	89 x 29	163	1 250	1.5	3.2
GB882R	소형 세 개의 고정 척 Ø 0.5 mm ~ 4 mm	76 x 22	100	1 250	1.5	3.2
GB884R	소형 AO	60 x 22	66	1 250	1.5	2.8
GB886R	Aesculap 정육각형	57 x 24	67	1 250	1.5	3.2
GB887R	텐탈	56 x 22	50	1 250	1.5	1.8

콜수 드릴 부착 장치

부착 장치	연결부	치수 길이 x Ø [mm] ± 5 %	무게 [g] ± 10 %	최대 속도 [min ⁻¹], 대략	최대 토크 [Nm], 대략	삽입관 [mm]
GB870R	대형 세 개의 고정 척 Ø 0.5 mm ~ 7.4 mm	105 x 29	230	320	5	3.2
GB871R	대형 AO	88 x 29	170	320	5	3.2
GB872R	Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3.2

톱 부착 장치

부착 장치	연결부	치수 길이 x Ø [mm] ± 5 %	무게 [g] ± 10 %	최대 진동 주파수 [min ⁻¹], 대략	삽입관 [mm]
GB891R	시상 톱날	74 x 33.5	179	15 750	–
GB892R	지그톱 날	135 x 24.5	166	15 750	–

관통 와이어 부착 장치

부착 장치	연결부	치수 L x B x H [mm] ± 5 %	무게 [g] ± 10 %	최대 속도 [min ⁻¹], 대략	삽입관 [mm]
GB894R	천자 와이어 ? 0.6 mm~3.2 mm	92 x 27 x 124	179	1 250	3.2

12.3 듀티 사이클

듀티 사이클

비 주기적 부하 및 속도 변경으로 작동 (IEC EN 60034-1 에 따른 유형 S9)

드릴링 (시계 / 반시계 방향 회전):

- 60 초 작동, 60 초 일시 중지
- 6 회 반복
- 30 분 냉각
- 최대 온도 48 °C

콜수 드릴링 (시계 / 반시계 방향 회전):

- 30 초 작동, 30 초 일시 중지
- 8 회 반복
- 30 분 냉각
- 최대 온도 48 °C

드릴링 (진동):

- 15 초 작동, 15 초 일시 중지
- 3 회 반복
- 30 분 냉각
- 최대 온도 48 °C

GB891R 장착 톱 작동 시:

- 30 초 작동, 60 초 일시 중지
- 4 회 반복
- 30 분 냉각
- 최대 온도 48 °C

GB892R 장착 톱 작동 시:

- 30 초 작동, 60 초 일시 중지
- 5 회 반복
- 30 분 냉각
- 최대 온도 48 °C

12.4 환경 조건

	작동	운송 및 저장
온도	10 °C~27 °C	-10 °C~50 °C
상대 습도	30 % - 75 %	10 % - 90 %
대기 압력	700 hPa ~ 1 060 hPa	500 hPa ~ 1 060 hPa

13. 폐기

알아두기

폐기 전에 회사측을 통해 제품을 처리해야 합니다, 유효한 재처리 절차 참조.



제품, 제품의 구성품 및 포장재를 폐기 또는 재활용하는 경우 해당 국가의 규정을 준수하십시오! 재활용 절차는 엑스트라넷의 각 품목 번호를 통해 PDF 문서로 다운로드받을 수 있습니다. (재활용 정보란 환경에 유해한 구성요소의 올바른 폐기를 위한 정보와 기기의 분해 설명입니다.) 이러한 기호로 표시된 제품은 전기 전자 기기로 분리해서 수거되어야 합니다. 유럽 연합국의 경우, 제조사에서 무료로 폐기를 실시해 드립니다.

- ▶ 제품 폐기에 대해서는 자국 내 B. Braun/Aesculap 대리점으로 문의하십시오, 기술 서비스 참조.

