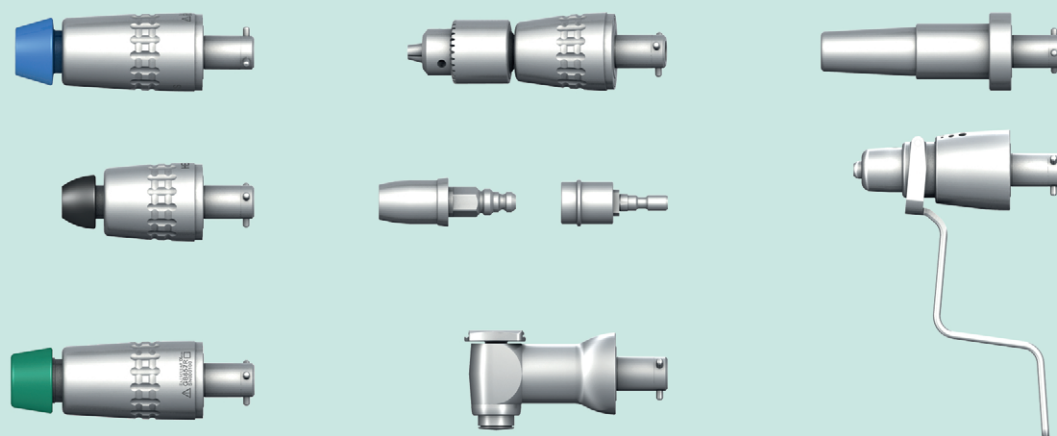


Aesculap® Acculan 4



en Instructions for use/Technical description

Attachments

USA Note for U.S. users

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

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Aufsätze

fr Mode d'emploi/Description technique

Embouts

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Cabezales

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Terminali

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Cabeçotes

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Opzetstukken

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Tillsatser

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Istukat

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

Otsakud

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Насадки

cs Návod k použití/Technický popis

Násadce

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

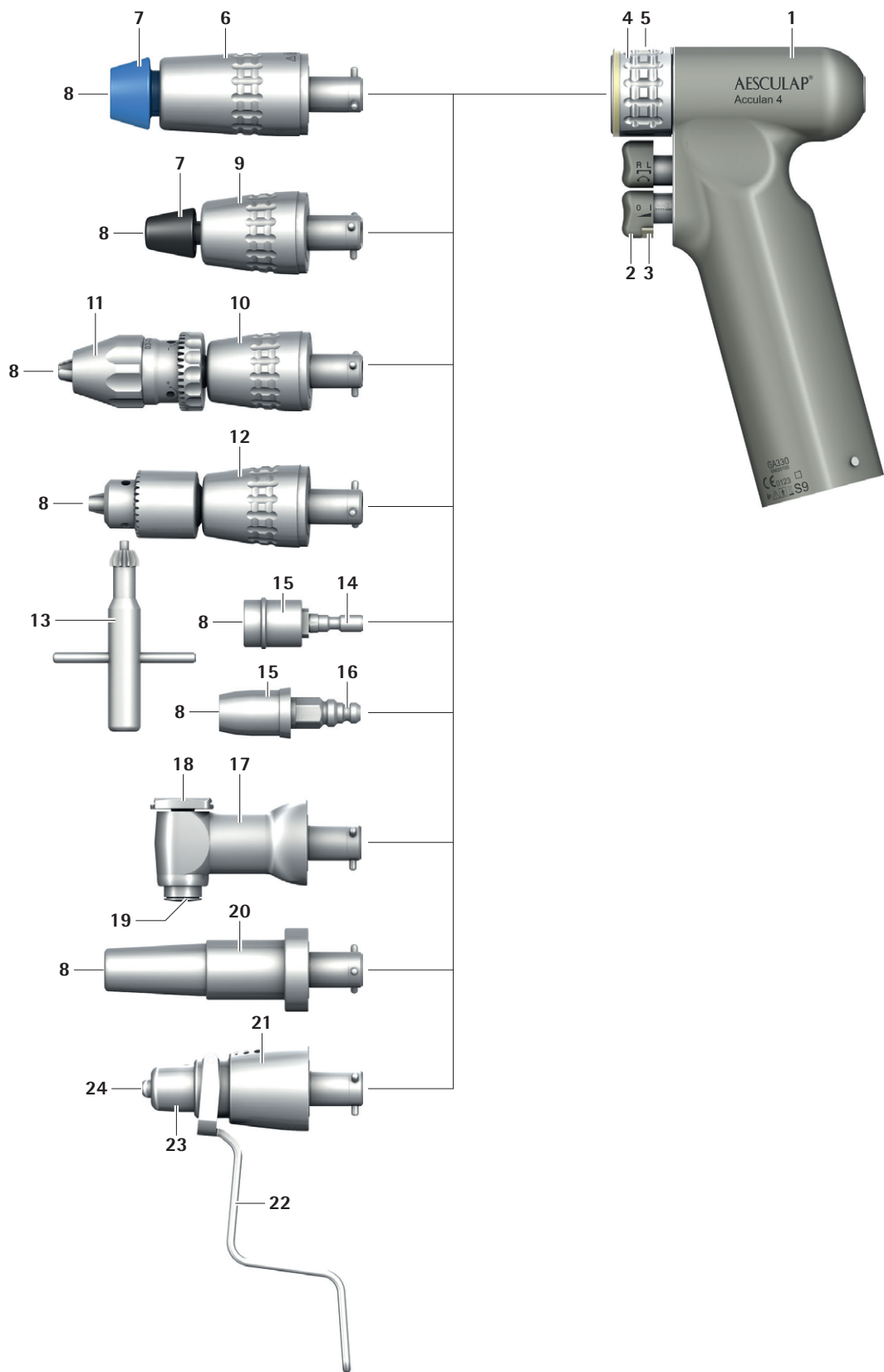
Nasadki

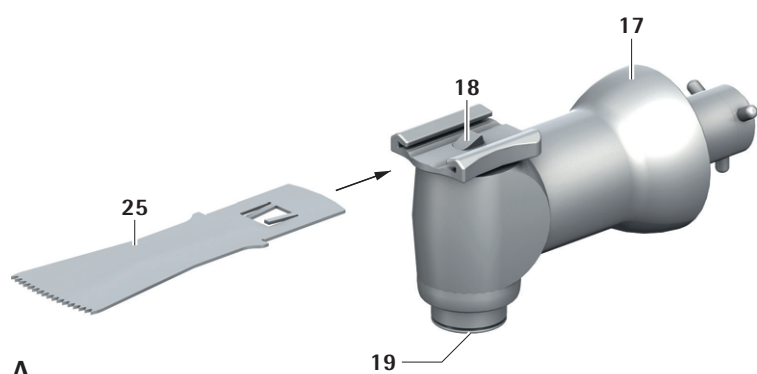
sk Návod na použitie/Technický opis

Nadstavce

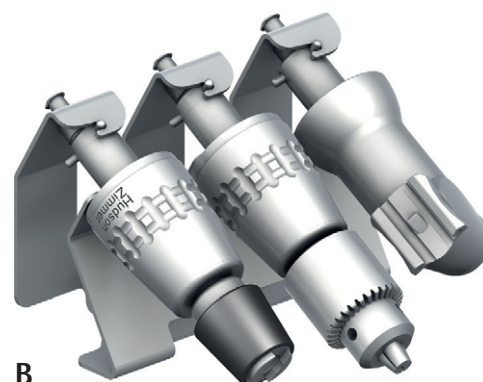
tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Başlıklar

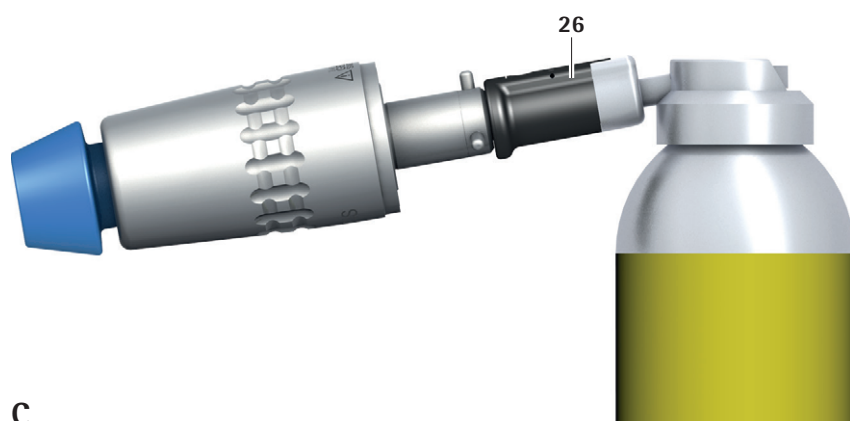




A



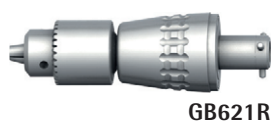
B



C



GB623R



GB621R



GB657R



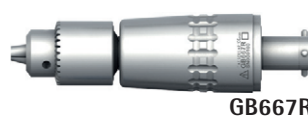
GB660R



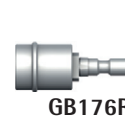
GB663R



GB639R



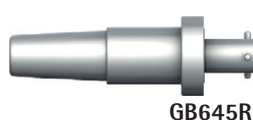
GB667R



GB176R



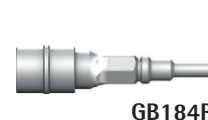
GB664R



GB645R



GB668R



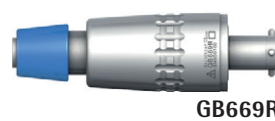
GB184R



GB665R



GB641R



GB669R



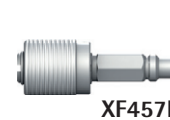
GB628R



GB620R



GB670R



XF457R

Aesculap® Acculan 4

Attachments

Legend

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

The diagrams are only schematic.

Symbols on product and packages

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

7.5.1	Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure	8
7.6	Manual cleaning with wipe disinfection	9
7.7	Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning ..	10
7.7.1	Manual pre-cleaning with a brush	10
7.7.2	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	11
7.8	Inspection, maintenance and checks	11
7.9	Packaging	11
7.10	Steam sterilization	11
7.11	Storage	11
8.	Maintenance	11
9.	Troubleshooting list	12
10.	Technical Service	13
11.	Accessories/Spare parts	13
12.	Technical data	13
12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC	13
12.2	Performance data, information about standards	13
12.3	Operating mode	15
12.4	Environmental conditions	15
13.	Disposal	15

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 drill and milling machines GA330, GA671 and GA672, combined with the corresponding attachments and tools, are used to process hard tissue, cartilage, cognate and bone replacement materials, inserting and removing bone pins as well as for inserting transfixion wires.

Application Environment

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

2.2 Main functions and design characteristics

Speed	GB667R	0 min ⁻¹ to max. 250 min ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	0 min ⁻¹ to max. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ to max. 900 min ⁻¹
	GB620R	
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	0 min ⁻¹ to max. 1 000 min ⁻¹
	GB665R	
	GB623R	0 min ⁻¹ to max. 1 250 min ⁻¹
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	
Rotational direction		Right and left rotation, oscillation
Operating mode		Operation with non-periodic load and speed changes (type S9 pursuant to IEC EN 60034-1) Right/left rotation: ■ 60 second application, 60 second pause ■ 20 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Milling (clockwise/counter-clockwise): ■ 30 second application, 30 second pause ■ 8 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Drilling (oscillation): ■ 60 second application, 60 second pause ■ 4 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Saw mode with GB660R: ■ 30 second application, 60 second pause ■ 3 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C

2.3 Indications

The type and area of application depend on the tool selected.

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



WARNING

Risk of injury and material damage due to inappropriate use of the product!

► Use the product only in accordance with the 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 handling, observe instructions for use that are relevant to Aesculap holder systems TA009721, see Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

4. Product description

4.1 Scope of supply

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

4.2 Components required for operation

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

4.3 Operating principle

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

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

The attachments have various integrated couplings on the working end, to enable attachment of various tools, Kirschner wires or adapters.

5. Preparation

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

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

6. Working with the device



WARNING

Risk of infection and contamination!

Product is delivered unsterilized!

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



WARNING

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

- Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.
- 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/DIN EN 60601-1. The person connecting the devices with each other is responsible for the configuration and must ensure that the fundamental standard IEC/DIN EN 60601-1 or relevant national standards.

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

6.2 Protection against inadvertent activation

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

Locking the knob for speed control 2:

- Twist the safety catch 3 to position OFF.
The speed control knob 2 is blocked and the product 1 cannot be operated.

Unlocking the knob for speed control 2:

- Twist the safety catch 3 to position ON.
The speed control knob 2 is unlocked and the product 1 can be operated.

Note

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

6.3 Coupling and uncoupling of attachment to drill and reamer



WARNING

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

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

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

Coupling

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

Uncoupling

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

6.4 Attaching and detaching the tool from the attachment



WARNING

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

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

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

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

Coupling

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

Uncoupling

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

6.4.2 Drill attachment keyless Jacobs chuck GB620R

Note

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

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

Note

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

Coupling

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

Uncoupling

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

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

Coupling

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

Uncoupling

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

6.4.4 Zimmer chuck with Hudson/Zimmer shaft GB176R

Coupling

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

Uncoupling

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

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

Coupling

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

Uncoupling

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

6.4.6 Adapter AO large to DHS/DCS step drill GB628R

Coupling

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

Uncoupling

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

6.4.7 Sagittal saw attachment GB660R

Coupling

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

Uncoupling

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

6.4.8 Drill attachment for Synthes radiolucent angle transmission GB645R

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

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

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

Coupling the angle transmission

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

Decouple angled handpiece

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

Couple/decouple the tool

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

6.4.9 Insert and clamp Kirschner wire attachment GB641R



Risk of injury when using long guide wires!

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

Note

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

For further information see TA014535 or TA014539 (flyer).

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

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

Insert Kirschner wire

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

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

Clamping the Kirschner wire

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

Note

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

6.5 Function checks

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

- Check that the attachment is coupled properly. To test this, pull on the attachment.
- Check that the tool is coupled properly. To do this, pull on the tool.
- Ensure that the tool blades are not mechanically damaged.
- Release drill and reamer for use (ON position).
- Briefly run the drill and reamer at maximum speed in clockwise and counterclockwise mode.
- Make certain that the rotational direction is correct in each case.
- Check the product for damage, abnormal operation noises, heavy vibration and excessive heat.
- Do not use the product if it is damaged or defective.
- Set aside the product if it is damaged.

6.6 Safe operation



WARNING

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

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



WARNING

Risk of infection or injury through aerosol formation or particles ejected 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.

Operating the product

Note

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

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

Use the following attachments for drilling:

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

Use the following attachments for milling (medullary reaming):

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Use the following attachment for medullary reaming:

- GB657R

Use the following attachment for the placement of Kirschner wires:

- GB641R

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

- GB645R

Use the following attachment for drilling:

- GB660R

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

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

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

7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

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

7.3 Preparations at the place of use

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

7.4 Preparation before cleaning

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

Kirschner wire attachment GB641R

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

7.5 Cleaning/disinfection

7.5.1 Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



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

- Mobilize non-rigid components during cleaning.
- Clean the product under running water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- Brush cannulation with cleaning brush TA011944 and difficult to access surfaces with a suitable cleaning brush made of plastic for at least 1 min.

Note

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

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

- Mobilize non-rigid components 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.

Stage VII

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

7.7 Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

7.7.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

- Do not clean the product in a ultrasonic bath and do not immerse the product in any fluids. Let any fluid incursions drain out immediately, otherwise there is a danger of corrosion and loss of function.
- For Kirschner wire attachment GB641R: Set the adjustment sleeve **20** to the greatest Kirschner wire diameter.

Phase I

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

Phase II

- Mobilize non-rigid components during cleaning.
- Brush cannulation with cleaning brush TA011944 and difficult to access surfaces with a suitable cleaning brush made of plastic for at least 1 min.
- After manual preparation, check visible surfaces for residue and repeat the pre-cleaning process as needed.

Note

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

7.7.2 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 GB641R: Set the adjustment sleeve 20 to the greatest Kirschner wire diameter.
- Insert the product in its proper position in the ECCOS fixation.
- Then connect the interior rinse device to the ECCOS fixation 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.

7.8 Inspection, maintenance and checks

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- Spray product after every cleaning and disinfection with Acculan 4 oil spray adapter 23 GB600840 (black) for approx. 2 sec. with Aesculap STERILIT Power Systems oil spray GB600, see Fig. C.

Note

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

- Check the product for any damage, abnormal running noise, overheating or excessive 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. B.
- Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

7.10 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 the fractionated vacuum process at 134 °C, holding time 5 min

When sterilizing multiple products in one steam sterilizer:

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

7.11 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.
For GB641R: 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 GB641R: Kirschner wire not turning	Kirschner wire chuck not set correctly	Diameter of the Kirschner wire is not consistent with the scale setting	Set the adjustment sleeve to the right Kirschner wire diameter.
	Open the clamping lever	Open the clamping lever	Close the clamping lever.
	Clamping lever not pulled back with sufficient force	Kirschner wire not turning	Pull back the clamping lever forcefully and hold it.

Issue	Cause	Detection	Remedy
Tool not moving	Attachment not fully attached to the drill	Attachment can be pulled out of the drill	Correctly attach the attachment and perform a function test.
	Tool not fully attached to the attachment	Tool can be pulled out of the tool coupling	Correctly attach the tool and perform a function test.
	Attachment defective	Drill turning, but attachment is not turning.	Have the manufacturer repair the attachment.
	Drill 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

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

11. Accessories/Spare parts

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

12. Technical data

12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

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

12.2 Performance data, information about standards

Rotational direction	Right and left rotation, oscillation
Conforming to standard	IEC/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.

Drill attachments

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

Milling attachments

Attachment	Connector	Dimensions Length x Ø [mm] ±5 %	Weight [g] ±10 %	Max. speed [min ⁻¹]	Max. torque [Nm]	Cannulation [mm]
GB657R	AO large	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Jacobs chuck with key Ø 0.5 mm to 7.4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO large	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Saw Attachments

Attachment	Connector	Dimensions L x W x H [mm] ±5 %	Weight [g] ±10 %	Max. oscillation frequency [min ⁻¹]	Cannulation [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Kirschner wire attachment

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

Adapter

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

12.3 Operating mode

Operating mode	Operation with non-periodic load and speed changes (type S9 pursuant to IEC EN 60034-1) Right/left rotation: ■ 60 second application, 60 second pause ■ 20 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Milling (clockwise/counterclockwise): ■ 30 second application, 30 second pause ■ 8 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Drilling (oscillation): ■ 60 second application, 60 second pause ■ 4 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Saw mode with GB660R: ■ 30 second application, 60 second pause ■ 3 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.

Aesculap® Acculan 4

Aufsätze

Legende

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

Die Darstellungen sind nur schematisch.

Symbole an Produkt und Verpackung

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
	Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code Der Code enthält eine eindeutige Seriennummer, die zum elektronischen Einzelinstrumententracking verwendet werden kann. Die Seriennummer basiert auf dem weltweiten Standard sGTIN (GS1).
	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	17
2.	Allgemeine Informationen	17
2.1	Zweckbestimmung	17
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale	17
2.3	Indikationen	17
2.4	Absolute Kontraindikationen	17
2.5	Relative Kontraindikationen	18
3.	Sichere Handhabung	18
4.	Gerätebeschreibung	18
4.1	Lieferumfang	18
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	18
4.3	Funktionsweise	18
5.	Vorbereiten	18
6.	Arbeiten mit dem Produkt	19
6.1	Bereitstellen	19
6.1.1	Zubehör anschließen	19
6.2	Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen	19
6.3	Aufsatz an Bohr- und Fräsmaschine kuppeln/entkuppeln. ...	19
6.4	Werkzeug in Aufsatz kuppeln und entkuppeln.	19
6.4.1	Aufsätze mit Schnellspannfutter GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	19
6.4.2	Bohraufsatz schlüsselloses Dreibackenfutter GB620R.	19
6.4.3	Aufsätze mit Dreibackenfutter GB621R/GB639R/GB667R ...	20
6.4.4	Zimmer-Spannfutter mit Hudson/Zimmer-Schaft GB176R. ...	20
6.4.5	Harris-Spannfutter mit AO-groß-Schaft GB184R und DIN-Spannfutter mit AO-groß-Schaft XF457R	20
6.4.6	Adapter AO-groß auf DHS/DCS Stufenbohrer GB628R	20
6.4.7	Sagittalsägeaufsatz GB660R	20
6.4.8	Bohraufsatz für Synthes röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe GB645R	20
6.4.9	Spickdrahtaufsatz GB641R einsetzen und spannen.	20
6.5	Funktionsprüfung	21
6.6	Bedienung	21
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	22
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	22
7.2	Allgemeine Hinweise	22
7.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	22
7.4	Vorbereitung vor der Reinigung.	22
7.5	Reinigung/Desinfektion	22

7.5.1	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren.	22
7.6	Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion.	23
7.7	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung.	24
7.7.1	Manuelle Voreinigung mit Bürste.	24
7.7.2	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion.	25
7.8	Kontrolle, Wartung und Prüfung.	25
7.9	Verpackung.	25
7.10	Dampfsterilisation.	25
7.11	Lagerung.	25
8.	Instandhaltung.	25
9.	Fehler erkennen und beheben.	26
10.	Technischer Service.	27
11.	Zubehör/Ersatzteile.	27
12.	Technische Daten.	27
12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG.	27
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen.	27
12.3	Nennbetriebsart.	29
12.4	Umgebungsbedingungen.	29
13.	Entsorgung.	29

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

Anwendungsumgebung

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

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Drehzahl	GB667R	0 min ⁻¹ bis max. 250 min ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	0 min ⁻¹ bis max. 370 min ⁻¹
Drehrichtung	GB645R	0 min ⁻¹ bis max. 900 min ⁻¹
	GB620R	
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	0 min ⁻¹ bis max. 1 000 min ⁻¹
Nennbetriebsart	GB665R	
	GB623R	
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	0 min ⁻¹ bis max. 17 000 min ⁻¹
Drehrichtung		Rechts- und Linkslauf, Oszillation
Nennbetriebsart		Betrieb mit nicht periodischen Last- und Drehzahländerungen (Typ S9 gemäß IEC EN 60034-1) Rechts-/Linkslauf:
		■ 60 s Anwendung, 60 s Pause
		■ 20 Wiederholungen
		■ 30 min Abkühlzeit
		■ Max. Temperatur 48 °C
		Fräsen (Rechts-/Linkslauf):
		■ 30 s Anwendung, 30 s Pause
		■ 8 Wiederholungen
		■ 30 min Abkühlzeit
		■ Max. Temperatur 48 °C
		Bohren (Oszillation):
		■ 60 s Anwendung, 60 s Pause
		■ 4 Wiederholungen
		■ 30 min Abkühlzeit
		■ Max. Temperatur 48 °C
		Sägebetrieb mit GB660R:
		■ 30 s Anwendung, 60 s Pause
		■ 3 Wiederholungen
		■ 30 min Abkühlzeit
		■ Max. Temperatur 48 °C

2.3 Indikationen

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von dem gewählten Werkzeug ab.

2.4 Absolute Kontraindikationen

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

2.5 Relative Kontraindikationen

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

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

3. Sichere Handhabung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seinem Verwendungszweck!

- ▶ Produkt nur gemäß Verwendungszweck 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 Handhabung der Aesculap-Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

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

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

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

4.3 Funktionsweise

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

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

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

5. Vorbereiten

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

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

6. Arbeiten mit dem Produkt



WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!
Produkt wird unsteril ausgeliefert!

- Produkt vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

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



WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.



WARNUNG

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

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

6.1 Bereitstellen

6.1.1 Zubehör anschließen



GEFAHR

Verletzungsgefahr durch unzulässige Konfiguration bei Verwendung weiterer Komponenten!

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

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

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

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

6.2 Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen

Um zu verhindern, dass die Bohr- und Fräsmaschine beim Werkzeug-/Aufsatzwechsel unbeabsichtigt betrieben wird, kann der Drücker zur Drehzahlregulierung gesperrt werden.

Drücker für die Drehzahlregulierung 2 sperren:

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

Drücker für Drehzahlregulierung 2 entsperren:

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

Hinweis

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

6.3 Aufsatz an Bohr- und Fräsmaschine kuppeln/entkuppeln



WARNUNG

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

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

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

Kuppeln

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

Entkuppeln

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

6.4 Werkzeug in Aufsatz kuppeln und entkuppeln



WARNUNG

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

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

- Sicherstellen, dass Werkzeuganschluss und Aufsatztyp übereinstimmen.

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

Kuppeln

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

Entkuppeln

- Entriegelungshülse 7 zurück ziehen.
- Werkzeug entnehmen.

6.4.2 Bohraufsatz schlüsselloses Dreibackenfutter GB620R

Hinweis

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

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

Hinweis

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

Kuppeln

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

Entkuppeln

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

6.4.3 Aufsätze mit Dreibackenfutter GB621R/GB639R/GB667R**Kuppeln**

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

Entkuppeln

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

6.4.4 Zimmer-Spannfutter mit Hudson/Zimmer-Schaft GB176R**Kuppeln**

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

Entkuppeln

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

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

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

Entkuppeln

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

6.4.6 Adapter AO-groß auf DHS/DCS Stufenbohrer GB628R**Kuppeln**

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

Entkuppeln

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

6.4.7 Sagittalsägeaufsatz GB660R**Kuppeln**

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

Entkuppeln

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

6.4.8 Bohraufsatz für Synthes röntgenstrahldurchlässiges Winkelgetriebe GB645R

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

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

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

Winkelgetriebe kuppeln

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

Winkelgetriebe entkuppeln

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

Werkzeug kuppeln/entkuppeln

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

6.4.9 Spickdrahtaufsatz GB641R einsetzen und spannen

WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Einsetzen langer Bohrdrähte!

- ▶ Beim Einsetzen langer Bohrdrähte Spickdrahtschutzhülse verwenden.

Hinweis

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

Weitere Informationen siehe TA014535 bzw. TA014539 (Faltblatt).

Folgende Durchmesser können am Spickdrahtaufsatz eingestellt werden:

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

Spickdraht einsetzen

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

Spickdraht spannen

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

Hinweis

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

6.5 Funktionsprüfung

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

- ▶ Sicheres Kuppeln des Aufsatzes prüfen: Am Aufsatz ziehen.
- ▶ Sicheres Kuppeln des Werkzeugs prüfen: Am Werkzeug ziehen.
- ▶ Sicherstellen, dass die Schneiden der Werkzeuge nicht mechanisch beschädigt sind.
- ▶ Bohr- und Fräsmaschine für Betrieb freischalten (Position ON).
- ▶ Bohr- und Fräsmaschine kurz mit maximaler Drehzahl im Rechts- und Linkslauf betreiben.
- ▶ Sicherstellen, dass die Drehrichtung stimmt.
- ▶ Auf Beschädigungen, unregelmäßige Laufgeräusche, zu starke Vibrationen und übermäßige Erwärmung des Aufsatzes achten
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.6 Bedienung



WARNUNG

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

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



WARNUNG

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

- ▶ Geeignete Schutzmaßnahmen treffen (z. B. waserdichte 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.

Produkt betreiben

Hinweis

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

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

Zum Bohren folgende Aufsätze verwenden:

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

Zum Fräsen (Markraumborenen) folgende Aufsätze verwenden:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Zum Markraumborenen folgenden Aufsatz verwenden:

- GB657R

Zum Setzen von Spickdrähten folgenden Aufsatz verwenden:

- GB641R

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

- GB645R

Zum Sägen folgenden Aufsatz verwenden:

- GB660R

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

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

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen (z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium). Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden (z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung).

- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

7.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

7.4 Vorbereitung vor der Reinigung

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

Spickdrahtaufsatz GB641R

- ▶ Einstellhülse 20 auf größten Spickdrahtdurchmesser einstellen.

7.5 Reinigung/Desinfektion

7.5.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



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

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

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	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
VII	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

* validiert mit Enzymreiniger "Cidezyme Johnson & Johnson"

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

Phase I

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

Hinweis

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

Phase II

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

Phase III

- Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- Produkt unter fließendem Leitungswasser mindestens 5 min spülen.
- Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration, Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.
- Verschmutzungen mit einem flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste, befeuchtet mit Enzymreiniger, entfernen.
- Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) und Kanülierung jeweils 20 s mit Wasserpistole (kaltes Wasser, mind. 2,5 bar) spülen.
- Nach der manuellen Reinigung einsehbare Oberflächen und Flächen bei nicht starren Komponenten visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, Reinigungsprozess (Phase I bis III) wiederholen.

Phase IV

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

Phase V

- Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase VI

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

Phase VII

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

7.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

7.7.1 Manuelle Voreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

- ▶ Produkt nicht im Ultraschall-Bad reinigen oder in Flüssigkeiten einlegen. Eindringene Flüssigkeiten sofort ausfließen lassen, da sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall besteht.
- ▶ Bei Spickdrahtaufsatz GB641R: Einstellhülse **20** auf größten Spickdrahtdurchmesser einstellen.

Phase I

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

Phase II

- ▶ Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Kanülierung mit Reinigungsbürste TA011944 und schwer zugängliche Oberflächen mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff mindestens 1 min bürsten.
- ▶ Nach der manuellen Voreinigung einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Voreinigungsprozess wiederholen.

Hinweis

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

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

7.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung

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

Hinweis

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

- ▶ Produkt auf Beschädigungen, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration prüfen.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

7.9 Verpackung

- ▶ Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Lagerungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap-ECCOS-Halterungssystem).
- ▶ Produkte lagerichtig in ECCOS-Halterungen einlegen, siehe Abb. B.
- ▶ 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 angebauten Komponenten vom Produkt entfernen (Werkzeuge, Zubehör).

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

Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator:

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

7.11 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 GB641R: Spickdraht lässt sich nicht in das Spickdrahtfutter einsetzen	Spickdrahtfutter falsch eingestellt	Durchmesser des Spickdrahts stimmt nicht mit der Skalaeinstellung überein	Einstellhülse auf den richtigen Spickdraht-Durchmesser einstellen.
Bei GB641R: Spickdraht dreht sich nicht	Spickdrahtfutter falsch eingestellt	Durchmesser des Spickdrahts stimmt nicht mit der Skalaeinstellung überein	Einstellhülse auf den richtigen Spickdraht-Durchmesser einstellen.
	Spannhebel offen	Spannhebel offen	Spannhebel schließen.
	Spannhebel nicht mit ausreichend Kraft nach hinten gezogen	Spickdraht dreht sich nicht	Spannhebel kräftig nach hinten ziehen und halten.

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Werkzeug bewegt sich nicht	Aufsatz nicht vollständig in Bohrmaschine gekuppelt	Aufsatz lässt sich aus Bohrmaschine herausziehen	Aufsatz korrekt kuppeln und Funktionsprüfung durchführen.
	Werkzeug nicht vollständig in Aufsatz gekuppelt	Werkzeug lässt sich aus Werkzeugkupplung herausziehen	Werkzeug korrekt kuppeln und Funktionsprüfung durchführen.
	Aufsatz defekt	Bohrmaschine dreht sich, aber Aufsatz dreht sich nicht.	Aufsatz vom Hersteller instand setzen lassen.
	Bohrmaschine defekt	Bohrmaschine dreht sich nicht	Bohrmaschine vom Hersteller instand setzen lassen.
	Bei Bohrmaschine ist Drückersicherung in Position OFF	Drückersicherung befindet sich in Position OFF	Drückersicherung in Position ON schalten.
Ölspray-Adapter nicht steckbar	Ölspray-Adapter nicht kompatibel	Ölspray-Adapter nicht steckbar	Passenden Ölspray-Adapter für Aufsatz verwenden.

10. Technischer Service



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

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

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

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

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

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

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

Bohraufsätze

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

Fräsaufsätze

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

Sägeaufsatz

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

Spickdrahtaufsatz

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

Adapter

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

12.3 Nennbetriebsart

Nennbetriebsart	Betrieb mit nicht periodischen Last- und Drehzahländerungen (Typ S9 gemäß IEC EN 60034-1) Rechts-/Linkslauf: ■ 60 s Anwendung, 60 s Pause ■ 20 Wiederholungen ■ 30 min Abkühlzeit ■ Max. Temperatur 48 °C Fräsen (Rechts-/Linkslauf): ■ 30 s Anwendung, 30 s Pause ■ 8 Wiederholungen ■ 30 min Abkühlzeit ■ Max. Temperatur 48 °C Bohren (Oszillation): ■ 60 s Anwendung, 60 s Pause ■ 4 Wiederholungen ■ 30 min Abkühlzeit ■ Max. Temperatur 48 °C Sägebetrieb mit GB660R: ■ 30 s Anwendung, 60 s Pause ■ 3 Wiederholungen ■ 30 min Abkühlzeit ■ Max. Temperatur 48 °C
-----------------	--

12.4 Umgebungsbedingungen

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

13. Entsorgung

Hinweis

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



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

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

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

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

Aesculap® Acculan 4

Embouts

Légende

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

Les représentations sont uniquement schématiques.

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).
	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	31
2.	Informations générales	31
2.1	Utilisation prévue	31
2.2	Caractéristiques principales	31
2.3	Indications	32
2.4	Contre-indications absolues	32
2.5	Contre-indications relatives	32
3.	Manipulation sûre	32
4.	Description de l'appareil	32
4.1	Etendue de la livraison	32
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	32
4.3	Mode de fonctionnement	32
5.	Préparation	32
6.	Utilisation du produit	33
6.1	Mise à disposition	33
6.1.1	Raccord des accessoires	33
6.2	Sécurité contre l'actionnement involontaire	33
6.3	Accouplement et désaccouplement d'un embout sur la perceuse-fraiseuse	33
6.4	Accouplement et désaccouplement d'un outil dans un embout	33
6.4.1	Embouts avec mandrin à serrage rapide GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/ GB670R	33
6.4.2	Porte-foret pour triple mors sans clé GB620R	34
6.4.3	Embouts avec mandrin à triple mors GB621R/GB639R/GB667R	34
6.4.4	Mandrin Zimmer avec tige Hudson/Zimmer GB176R	34
6.4.5	Mandrin Harris avec tige AO grand GB184R et mandrin DIN avec tige AO grand XF457R	34
6.4.6	Adaptateur AO grand sur foret étagé DHS/DCS GB628R	34
6.4.7	Embout de scie sagittale GB660R	34
6.4.8	Porte-foret pour engrenages angulaires Synthes non radio- opaques GB645R	34
6.4.9	Insertion et serrage d'embout de fil de forage GB641R	34
6.5	Vérification du fonctionnement	35
6.6	Manipulation	35
7.	Procédé de traitement stérile validé	36
7.1	Consignes générales de sécurité	36
7.2	Remarques générales	36
7.3	Préparation sur le lieu d'utilisation	36

7.4	Préparation avant le nettoyage	36
7.5	Nettoyage/décontamination	36
7.5.1	Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement	36
7.6	Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage	37
7.7	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel	38
7.7.1	Nettoyage préalable manuel à la brosse	38
7.7.2	Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	39
7.8	Vérification, entretien et contrôle	39
7.9	Emballage	39
7.10	Stérilisation à la vapeur	39
7.11	Stockage	39
8.	Maintenance	39
9.	Identification et élimination des pannes	40
10.	Service Technique	41
11.	Accessoires/pièces de rechange	41
12.	Caractéristiques techniques	42
12.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE	42
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	42
12.3	Mode de fonctionnement nominal	43
12.4	Conditions ambiantes	43
13.	Élimination	43

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

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

Environnement d'utilisation

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

2.2 Caractéristiques principales

Régime	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ jusqu'à max. 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ jusqu'à max. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ jusqu'à max. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ jusqu'à max. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ jusqu'à max. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ jusqu'à max. 17 000 min ⁻¹
Sens de rotation	Rotation à droite et à gauche, oscillation	
Mode de fonctionnement nominal	Fonctionnement avec des changements de charge et de vitesse non périodiques (type S9 selon IEC EN 60034-1) Rotation à droite/à gauche: ■ 60 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 20 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température max. 48 °C Fraisage (rotation à droite/à gauche): ■ 30 s d'utilisation, 30 s de pause ■ 8 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température max. 48 °C Forage (oscillation): ■ 60 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 4 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température max. 48 °C Mode scie avec GB660R: ■ 30 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 3 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température max. 48 °C	

2.3 Indications

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

2.4 Contre-indications absolues

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

2.5 Contre-indications relatives

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

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

3. Manipulation sûre



AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement conformément à sa destination.



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 l'utilisation.
- Pour la manipulation des systèmes de fixation Aesculap, respecter le mode d'emploi correspondant TA009721, voir l'extranet Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

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

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

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

4.3 Mode de fonctionnement

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

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

Les embouts ont plusieurs accouplements intégrés sur l'extrémité de travail pour accueillir les outils, les fils de forage ou les adaptateurs appropriés.

5. Préparation

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

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

6. Utilisation du produit



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.



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.



Endommagement du produit en cas de chute!

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



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

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

6.1 Mise à disposition

6.1.1 Raccord des accessoires



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 utilisé.

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

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

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

6.2 Sécurité contre l'actionnement involontaire

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

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

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

Le poussoir de régulation de la vitesse de rotation 2 est bloqué et la perceuse 1 ne peut pas être actionnée.

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

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

Le poussoir de régulation de la vitesse de rotation 2 est déverrouillé et la perceuse 1 peut être actionnée.

Remarque

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

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



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

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

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

Accouplement

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

Désaccouplement

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

6.4 Accouplement et désaccouplement d'un outil dans un embout



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

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

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

6.4.1 Embouts avec mandrin à serrage rapide

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

Accouplement

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

Désaccouplement

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

6.4.2 Porte-foret pour triple mors sans clé GB620R

Remarque

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

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

Remarque

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

Accouplement

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

Désaccouplement

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

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

Accouplement

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

Désaccouplement

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

6.4.4 Mandrin Zimmer avec tige Hudson/Zimmer GB176R

Accouplement

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

Désaccouplement

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

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

Accouplement

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

Désaccouplement

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

6.4.6 Adaptateur AO grand sur foret étagé DHS/DCS GB628R

Accouplement

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

Désaccouplement

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

6.4.7 Embout de scie sagittale GB660R

Accouplement

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

Désaccouplement

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

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

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

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

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

Accouplement de l'engrenage angulaire

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

Désaccoupler l'engrenage angulaire

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

Accouplement/désaccouplement de l'outil

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

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



AVERTISSEMENT

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

- Lors de l'utilisation de longs fils de forage longs, utiliser une gaine de protection de fil de forage.

Remarque

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

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

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

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

Insertion du fil de forage

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

Tension du fil de forage

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

Remarque

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

6.5 Vérification du fonctionnement

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

- ▶ Vérifier le bon accouplement de l'embout : tirer sur l'embout.
- ▶ Vérifier le bon accouplement de l'outil : tirer sur l'outil.
- ▶ Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas mécaniquement endommagés.
- ▶ Débloquer la perceuse-fraiseuse pour l'utilisation (position ON).
- ▶ Faire fonctionner brièvement la perceuse-fraiseuse à la vitesse maximale de rotation à droite et à gauche.
- ▶ Vérifier que le sens de rotation est correct.
- ▶ Veiller à l'absence de détériorations, de bruits de course irréguliers, de trop fortes vibrations et d'échauffement excessif de l'embout
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

6.6 Manipulation



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

- ▶ Ne pas utiliser les porte-forets pour les outils de fraisage tels que fraises à acétabulum et forets intramédullaires.
- ▶ Ne faire fonctionner les fraises qu'avec des porte-fraises.
- ▶ Refroidir l'outil pendant l'utilisation.
- ▶ Poser le produit/outil hors de portée du patient.
- ▶ Laisser refroidir le produit/outil.
- ▶ Pour le remplacement de l'outil, utiliser une pièce textile comme protection contre les brûlures.



AVERTISSEMENT

Risque d'infection ou de blessures par la formation d'aérosol ou de particules se détachant de l'outil!

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



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

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



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.



AVERTISSEMENT

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

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

Utiliser le produit

Remarque

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

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

Utiliser les embouts suivants pour le perçage :

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

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

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

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

- GB657R

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

- GB641R

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

- GB645R

Utiliser l'embout suivant pour le sciage :

- GB660R

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

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

Remarque

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

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

7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modifications visuelles du matériau (par ex. palissement 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 boursouffures).

- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

7.3 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

7.4 Préparation avant le nettoyage

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

Embout de fil de forage GB641R

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

7.5 Nettoyage/décontamination

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



ATTENTION

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

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

Remarque

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

7.6 Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage

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

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

* validé avec 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.
- ▶ Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Brosser la canule avec la brosse de nettoyage TA011944 et les surfaces difficiles d'accès avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique pendant au moins 1 min.

Remarque

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

Phase II

- ▶ Respectez 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 pH neutre, laisser agir pendant au moins 2 minutes puis essuyer.

Phase III

- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- ▶ Rincer le produit sous l'eau du robinet pendant au moins 5 minutes.
- ▶ Respectez les instructions d'utilisation du nettoyeur enzymatique en ce qui concerne la concentration, la dilution, la température et la qualité de l'eau.
- ▶ Enlevez les salissures avec un chiffon non pelucheux ou une brosse douce imbibée d'un nettoyeur enzymatique.
- ▶ Rincer les composants non rigides (par exemple le manchon rotatif) et la canule avec un pistolet à eau (eau froide, au moins 2,5 bar) pendant 20 secondes chacun.
- ▶ Après le nettoyage manuel, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles 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 pendant au moins 1 minute.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase VII

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

7.7 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

7.7.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

- Ne pas nettoyer le produit dans un bain aux ultrasons ni le plonger dans des liquides. Faire immédiatement s'écouler les liquides ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion/de panne de fonctionnement.
- Avec embout de fil de forage GB641R: régler la douille de réglage **20** sur le plus grand diamètre de fil de forage.

Phase I

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

Phase II

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- Brosser la canule avec la brosse de nettoyage TA011944 et les surfaces difficiles d'accès avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique pendant au moins 1 min.
- Après le nettoyage préalable manuel, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage préalable si nécessaire.

Remarque

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

7.7.2 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

7.8 Vérification, entretien et contrôle

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- ▶ Après chaque nettoyage et désinfection, vaporiser le produit avec l'adaptateur pour spray d'huile Acculan 4 23 GB600840 (noir) pendant environ 2 s avec le spray d'huile Aesculap STERILIT Power Systems GB600, voir Fig. C.

Remarque

En outre, Aesculap recommande de vaporiser de temps à autre les pièces mobiles (comme le poussoir, l'accouplement, les clapets du couvercle obturateur, etc.) avec le spray d'huile Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ▶ Contrôler sur le produit l'absence de détériorations, de bruits de fonctionnement irréguliers, d'échauffement excessif et de trop fortes vibrations.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

7.9 Emballage

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

7.10 Stérilisation à la vapeur

Remarque

Avant la stérilisation, retirer tous les composants installés sur le produit (outils, accessoires).

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ▶ Appliquer le procédé de stérilisation validé :
 - Stérilisation à la chaleur humide par le procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par le procédé du vide fractionné à 134 °C, temps de maintien 5 min

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

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

7.11 Stockage

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

8. Maintenance

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

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

9. Identification et élimination des pannes

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

Problème	Cause	Identification	Élimination
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.
Pour GB641R: impossible d'insérer le fil de forage dans le mandrin pour fil de forage	Le mandrin pour fil de forage est mal ajusté	Le diamètre du fil de forage ne concorde pas avec le réglage de l'échelle	Régler la douille de réglage sur le diamètre correct du fil de forage.

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessoires/pièces de rechange

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

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

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

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Sens de rotation	Rotation à droite et à gauche, oscillation
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1

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

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

Embouts de perçage

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

Embouts de fraisage

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

Embout de scie

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

Embout de fil de forage

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

Adaptateur

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

12.3 Mode de fonctionnement nominal

Mode de fonctionnement nominal	Fonctionnement avec des changements de charge et de vitesse non périodiques (type S9 selon IEC EN 60034-1) Rotation à droite/à gauche: ■ 60 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 20 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température max. 48 °C Fraisage (rotation à droite/à gauche): ■ 30 s d'utilisation, 30 s de pause ■ 8 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température max. 48 °C Forage (oscillation): ■ 60 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 4 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température max. 48 °C Mode scie avec GB660R: ■ 30 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 3 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température max. 48 °C
--------------------------------	--

12.4 Conditions ambiantes

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

13. Élimination

Remarque

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



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

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

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

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

Aesculap® Acculan 4

Cabezales

Leyenda

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

Las representaciones son solo esquemáticas.

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).
	Fecha de fabricación:
	Número de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante

REF	Número de referencia del fabricante
	Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento

Índice

1.	Campo de aplicación	45
2.	Información general	45
2.1	Uso previsto.	45
2.2	Características esenciales.	45
2.3	Indicaciones.	45
2.4	Contraindicaciones absolutas	46
2.5	Contraindicaciones relativas	46
3.	Manipulación correcta	46
4.	Descripción del aparato	46
4.1	Volumen de suministro.	46
4.2	Componentes necesarios para el servicio	46
4.3	Modo de funcionamiento.	46
5.	Preparación	47
6.	Utilización del producto	47
6.1	Puesta a punto	47
6.1.1	Conexión de los accesorios	47
6.2	Seguro contra accionamiento involuntario	47
6.3	Acoplamiento y desacoplamiento del cabezal a perforadoras fresadoras	47
6.4	Acoplamiento y desacoplamiento de la herramienta en el cabezal.	47
6.4.1	Cabezales con portaherramientas de cierre rápido GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	47
6.4.2	Cabezal portabrocas de portaherramientas de tres mordazas sin llave GB620R.	48
6.4.3	Cabezales con portaherramientas de tres mordazas GB621R/GB639R/GB667R	48
6.4.4	Portaherramientas Zimmer con vástago Hudson/Zimmer GB176R	48
6.4.5	Portaherramientas Harris con vástago AO grande GB184R u portaherramientas DIN con vástago AO grande XF457R.	48
6.4.6	Adaptador AO grande para perforadora regulable DHS/DCS GB628R	48
6.4.7	Cabezal para sierras sagitales GB660R	48
6.4.8	Cabezal portabrocas para engranajes cónicos radiotransparentes Synthes GB645R.	48

6.4.9	Colocación y tensado del cabezal de alambre Kirschner GB641R	48
6.5	Comprobación del funcionamiento	49
6.6	Manejo del producto	49
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	50
7.1	Advertencias de seguridad generales	50
7.2	Indicaciones generales	50
7.3	Preparación en el lugar de uso	50
7.4	Preparación previa a la limpieza	50
7.5	Limpieza/Desinfección	51
7.5.1	Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento	51
7.6	Limpieza y desinfección manual con un paño	52
7.7	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual	53
7.7.1	Prelavado manual con cepillo	53
7.7.2	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	54
7.8	Control, mantenimiento e inspección	54
7.9	Envase	54
7.10	Esterilización a vapor	54
7.11	Almacenamiento	54
8.	Conservación	54
9.	Identificación y subsanación de fallos	55
10.	Servicio de Asistencia Técnica	56
11.	Accesorios/piezas de recambio	56
12.	Datos técnicos	57
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE	57
12.2	Datos de potencia, información sobre normas	57
12.3	Modo de servicio nominal	59
12.4	Condiciones ambientales	59
13.	Eliminación de residuos	59

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

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

Entorno de utilización

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

2.2 Características esenciales

Número de revoluciones	GB667R	0 min ⁻¹ hasta máx. 250 min ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	0 min ⁻¹ hasta máx. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ hasta máx. 900 min ⁻¹
	GB620R	
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	0 min ⁻¹ hasta máx. 1 000 min ⁻¹
	GB665R	
	GB623R	
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	0 min ⁻¹ hasta máx. 17 000 min ⁻¹
		1
Sentido de giro	Giro a la derecha y 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) Derecha/izquierda: ■ 60 s utilización, 60 s pausa ■ 20 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Fresado (giro derecha/izquierda): ■ 30 s utilización, 30 s pausa ■ 8 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Perforación (oscilación): ■ 60 s utilización, 60 s pausa ■ 4 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Modo de sierra con GB660R: ■ 30 s utilización, 60 s pausa ■ 3 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C	

2.3 Indicaciones

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

2.4 Contraindicaciones absolutas

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

2.5 Contraindicaciones relativas

El uso seguro y eficaz del producto depende en gran medida de factores que sólo puede controlar el 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. Manipulación correcta



ADVERTENCIA

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

► Utilizar el producto sólo según su uso previsto.



ADVERTENCIA

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

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

- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.
- Asegurarse de que la instalación eléctrica de la sala cumpla con los requisitos de IEC/DIN EN.
- No utilizar el producto en lugares expuestos a peligro de explosión.
- Esterilizar el producto antes del uso.
- Para el manejo de los sistemas de soportes de Aesculap, deberán respetarse las instrucciones de uso correspondientes TA009721, ver la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbBraun.com>

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

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

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Perforadora y fresadora GA330 (lista para el funcionamiento)
 - 0 –
- Perforadora y fresadora Acculan 3Ti GA672 (lista para el funcionamiento)
 - 0 –
- Taladro pequeño Acculan 3Ti GA671 (listo para el funcionamiento)
- Herramienta (según indicación)

4.3 Modo de funcionamiento

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

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

Los cabezales disponen en el extremo de trabajo de diferentes acoplamientos integrados para poder alojar las herramientas, los alambres Kirschner y los adaptadores adecuados.

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 productos y accesorios en perfecto estado técnico.

6. Utilización del producto



ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.
El producto se suministra sin esterilizar.

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



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

Daños en el producto por una caída.

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



ADVERTENCIA

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

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

6.1 Puesta a punto

6.1.1 Conexión de los accesorios



PELIGRO

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

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

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

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

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

6.2 Seguro contra accionamiento involuntario

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

Bloquear el botón de regulación de la velocidad 2:

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

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

Bloquear el botón de regulación de velocidad 2:

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

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

Nota

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

6.3 Acoplamiento y desacoplamiento del cabezal a perforadoras fresadoras



ADVERTENCIA

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

- ▶ Acoplar/desacoplar los cabezales/herramientas sólo en posición Off.

- ▶ Asegurar la perforadora y fresadora 1 con el seguro del botón 3 para evitar un accionamiento accidental, ver Seguro contra accionamiento involuntario.

Acoplamiento

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

Desacoplamiento

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

6.4 Acoplamiento y desacoplamiento de la herramienta en el cabezal



ADVERTENCIA

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

- ▶ Acoplar/desacoplar los cabezales/herramientas sólo en posición Off.

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

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

Acoplamiento

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

Desacoplamiento

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

6.4.2 Cabezal portabrocas de portaherramientas de tres mordazas sin llave GB620R

Nota

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

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

Nota

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

Acoplamiento

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

Desacoplamiento

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

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

Acoplamiento

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

Desacoplamiento

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

6.4.4 Portaherramientas Zimmer con vástago Hudson/Zimmer GB176R

Acoplamiento

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

Desacoplamiento

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

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

Acoplamiento

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

Desacoplamiento

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

6.4.6 Adaptador AO grande para perforadora regulable DHS/DCS GB628R

Acoplamiento

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

Desacoplamiento

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

6.4.7 Cabezal para sierras sagitales GB660R

Acoplamiento

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

Desacoplamiento

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

6.4.8 Cabezal portabrocas para engranajes cónicos radiotransparentes Synthes GB645R

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

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

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

Acoplamiento de engranajes cónicos

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

Desacoplamiento de los engranajes cónicos

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

Acoplar/Desacoplar la herramienta

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

6.4.9 Colocación y tensado del cabezal de alambre Kirschner GB641R



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al colocar alambres de perforación largos.

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

Nota

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

Consulte más información en TA014535 o TA014539 (folleto).

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

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

Colocación del alambre Kirschner

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

El alambre Kirschner permanece en la posición deseada gracias a la sujeción automática de la mordaza.

Fijación del alambre Kirschner

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

Nota

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

6.5 Comprobación del funcionamiento

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

- ▶ Comprobar que el cabezal esté bien acoplado: Tirar del cabezal.
- ▶ Comprobar que la herramienta esté bien acoplada: tirar de la herramienta.
- ▶ Asegurarse de que los filos de la herramienta no han sufrido daños mecánicos.
- ▶ Conexión de la fresadora y perforadora para el funcionamiento (posición ON).
- ▶ Poner en marcha brevemente la fresadora y perforadora a la máxima velocidad hacia la izquierda y hacia la derecha.
- ▶ Asegurarse de que el sentido del giro es el adecuado.
- ▶ Asegurarse de que los cabezales no presentan daños, que no producen ruidos extraños, que no vibran excesivamente y que no se sobrecalientan.
- ▶ No utilizar productos dañados o defectuosos.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

6.6 Manejo del producto



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

- ▶ No utilizar los cabezales portabrocas con herramientas de fresado, como las fresas acetabulares, ni con brocas para cavidad medular.
- ▶ Utilizar las herramientas de fresado exclusivamente con cabezales portafresas.
- ▶ Refrigerar el útil durante el funcionamiento.
- ▶ Mantener el producto/herramienta fuera del alcance del paciente.
- ▶ Dejar enfriar el producto/herramienta.
- ▶ Al cambiar el útil utilizar un paño para protegerse de posibles quemaduras.



Peligro de infección o lesiones debido a la formación de aerosol o 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.



Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



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

- ▶ Utilizar el producto sólo bajo control visual.



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.

Puesta en marcha del producto

Nota

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

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

Para perforar, emplear los siguientes cabezales:

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

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

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Para perforar la cavidad medular, emplear el siguiente cabezal:

- GB657R

Para colocar alambres Kirschner, emplear el siguiente cabezal:

- GB641R

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

- GB645R

Para serrar, emplear el siguiente cabezal:

- GB660R

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- 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

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

7.4 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 correcta de los soportes ECCOS, véase la Fig. B.

Cabezal de alambre Kirschner GB641R

- Ajustar con la vaina de ajuste 20 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.



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	Química
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	-	ACD	-
VII	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

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

TA: Temperatura ambiente

* validado con limpiador enzimático "Cidezyme Johnson & 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.

Fase I

- Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- Lavar el producto bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Lavar la caterización con un cepillo de limpieza TA011944 y cepillar las superficies de difícil acceso de plástico durante al menos 1 minuto.

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>).

Fase 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.

Fase III

- Mover los componentes móviles 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.
- Lavar los componentes no rígidos (por ejemplo, manguito giratorio) y la caterización durante 20 s con una pistola de agua (agua fría, mín. 2,5 bar).
- 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).

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 GB641R: ajustar la vaina de ajuste **20** en el diámetro de alambre de Kirschner más alto.

Fase I

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

Fase II

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

Nota

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

7.7.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- En el alambre de Kirschner GB641R: ajustar la vaina de ajuste **20** en el diámetro de alambre de Kirschner más alto.
- Colocar el producto correctamente en el soporte ECCOS.
- Conectar el sistema de irrigación interior al soporte ECCOS y unirlo con la conexión de lavado de carro de limpieza/desinfección 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.

7.8 Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- Enjuagar el producto tras cada limpieza y desinfección con el adaptador para aceite en spray Acculan 4 **23** GB600840 (negro) durante aprox. 2 s con aceite en spray Aesculap STERILIT Power Systems GB600, ver Fig. C.

Nota

Aesculap recomienda además rociar ocasionalmente las partes móviles (p. ej., botones, acoplamiento, tapas, etc.) con el aceite en spray de Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- Comprobar que el producto no presenta daños, ruidos de funcionamiento anormales, sobrecalentamiento ni una vibración excesiva.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.9 Envase

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

7.10 Esterilización a 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 134 °C durante 5 min

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

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

7.11 Almacenamiento

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

8. Conservación

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

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

9. Identificación y subsanación de fallos

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

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
El cabezal está demasiado recaliente	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 de la perforadora.
	Conexión del cabezal deformada/defectuosa	El cabezal no se puede acoplar/desacoplar, o sólo con dificultad	Haga que el fabricante repare el cabezal.
	Acoplamiento de la perforadora deformado, defectuoso	El cabezal no se puede acoplar/desacoplar, o sólo con dificultad	Haga que el fabricante repare la perforadora.
	El manguito giratorio no se mueve bien en la perforadora	El cabezal no se enclava	Girar y sujetar el manguito giratorio en la perforadora y acoplar el cabezal. Girar hacia el otro lado el manguito giratorio en caso necesario. Preventivo: engrasar el manguito giratorio en la perforadora antes de cada esterilización.
Imposible acoplar y desacoplar la herramienta	La herramienta no es compatible	La herramienta no se enclava	Utilizar la herramienta apropiada para el cabezal.
	Conexión de la herramienta deformada, defectuosa	La herramienta no se puede acoplar/desacoplar, o 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 GB641R: 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.

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
En GB641R: 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 la perforadora	El cabezal se puede soltar de la perforadora	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	La perforadora se gira pero el cabezal no gira.	Haga que el fabricante repare el cabezal.
	Perforadora defectuosa	La perforadora no gira	Haga que el fabricante repare la perforadora.
	En la perforadora, el seguro del botón está en la posición OFF	El seguro del botón está en la posición OFF	Poner el seguro del botón en la posición ON.
Adaptador para aceite en spray no insertable	Adaptador para aceite en spray no compatible	Adaptador para aceite en spray no insertable	Utilizar un adaptador para aceite en spray para el cabezal.

10. Servicio de Asistencia Técnica



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 asistencia técnica y reparaciones, dirijase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

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

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

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

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Sentido de giro	Giro a la derecha y izquierda, Oscilación
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1

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

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

Cabezales portabrocas

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

Cabezales portafresas

Cabezal	Pieza de conexión	Dimensiones: longitud x $\varnothing$ [mm] $\pm$ 5 %	Peso [g] $\pm$ 10 %	Velocidad máxima [min ⁻¹]	Par motor máximo [Nm]	Caterización [mm]
GB657R	A0 grande	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Portaherramientas de tres mordazas con llave $\varnothing$ 0,5 mm hasta 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	A0 grande	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Cabezal de sierra

Cabezal	Pieza de conexión	Dimensiones L x An x Al [mm] $\pm$ 5 %	Peso [g] $\pm$ 10 %	Frecuencia de oscilación máx. [min ⁻¹]	Caterización [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Cabezal de alambre Kirschner

Cabezal	Pieza de conexión	Dimensiones L x An x Al [mm] $\pm$ 5 %	Peso [g] $\pm$ 10 %	Velocidad máxima [min ⁻¹]	Caterización [mm]
GB641R	Alambre Kirschner $\varnothing$ 0,6 mm hasta 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Enroscar el adaptador

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

12.3 Modo de servicio nominal

Modo de servicio nominal	Funcionamiento con cambios en las revoluciones y en la carga no periódicos (tipo S9 según IEC EN 60034-1) Derecha/izquierda: ■ 60 s utilización, 60 s pausa ■ 20 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Fresado (giro derecha/izquierda): ■ 30 s utilización, 30 s pausa ■ 8 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Perforación (oscilación): ■ 60 s utilización, 60 s pausa ■ 4 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Modo de sierra con GB660R: ■ 30 s utilización, 60 s pausa ■ 3 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C
--------------------------	---

12.4 Condiciones ambientales

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

13. Eliminación de residuos

Nota

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



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

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

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

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

Aesculap® Acculan 4

Terminali

Legenda

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

Le rappresentazioni sono solo schematiche.

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).
	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	61
2.	Informazioni generali	61
2.1	Destinazione d'uso	61
2.2	Caratteristiche principali	61
2.3	Indicazioni	62
2.4	Controindicazioni assolute	62
2.5	Controindicazioni relative	62
3.	Manipolazione sicura	62
4.	Descrizione dell'apparecchio	62
4.1	Corredo di fornitura	62
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	62
4.3	Funzionamento	62
5.	Preparazione	63
6.	Operatività con il prodotto	63
6.1	Approntamento	63
6.1.1	Collegamento degli accessori	63
6.2	Protezione contro gli azionamenti involontari	63
6.3	Collegamento/distacco del terminale dalla perforatrice-fresatrice	63
6.4	Collegamento e distacco dell'utensile al terminale	63
6.4.1	Terminali con mandrino a serraggio rapido GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/ GB670R	63
6.4.2	Terminale per trapano con mandrino a tre ganasce senza chiave GB620R	64
6.4.3	Terminali con mandrino a tre ganasce GB621R/GB639R/GB667R	64
6.4.4	Mandrino di serraggio Zimmer con stelo Hudson/Zimmer GB176R	64
6.4.5	Mandrino di serraggio Harris-con stelo AO grande GB184R e mandrino di serraggio DIN con stelo AO grande XF457R	64
6.4.6	Adattatore da AO grande a punta multidiametro GB628R ...	64
6.4.7	Terminale per sega sagittale GB660R	64
6.4.8	Terminale per trapano con meccanismo angolare radiotrasparente Synthes GB645R	64
6.4.9	Inserimento e serraggio del terminale per fili metallici GB641R	65
6.5	Controllo del funzionamento	65
6.6	Operatività	65
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	66
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	66

7.2	Avvertenze generali	66
7.3	Preparazione nel luogo d'utilizzo	66
7.4	Preparazione prima della pulizia	66
7.5	Pulizia/Disinfezione	67
7.5.1	Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione	67
7.6	Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento	68
7.7	Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale	69
7.7.1	Pulizia preliminare manuale con spazzolino	69
7.7.2	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	70
7.8	Controllo, manutenzione e verifica	70
7.9	Imballo	70
7.10	Sterilizzazione a vapore	71
7.11	Conservazione	71
8.	Manutenzione ordinaria	71
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	71
10.	Assistenza tecnica	73
11.	Accessori/Ricambi	73
12.	Specifiche tecniche	73
12.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	73
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme	73
12.3	Modalità di funzionamento nominale	75
12.4	Condizioni ambiente	75
13.	Smaltimento	75

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

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

Ambiente di utilizzo

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

2.2 Caratteristiche principali

Numero di giri	GB667R	da 0 min ⁻¹ fino a max. 250 min ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	da 0 min ⁻¹ fino a max. 370 min ⁻¹
	GB645R	da 0 min ⁻¹ fino a max. 900 min ⁻¹
	GB620R	da 0 min ⁻¹ fino a max. 1 000 min ⁻¹
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	
	GB665R	da 0 min ⁻¹ fino a max. 1 250 min ⁻¹
	GB623R	
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	da 0 min ⁻¹ fino a max. 17 000 min ⁻¹
Senso di rotazione	Rotazione destrorsa-e sinistrorsa, oscillazione	
Modalità di funzionamento nominale	Funzionamento con carico non periodico e variazioni del numero di giri (tipo S9 in conformità a IEC EN 60034-1) Rotazione destrorsa/sinistrorsa: ■ Utilizzo 60 s, pausa 60 s ■ 20 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Fresatura (destrorsa/sinistrorsa): ■ Utilizzo 30 s, pausa 30 s ■ 8 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Foratura (oscillazione): ■ Utilizzo 60 s, pausa 60 s ■ 4 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Funzionamento sega con GB660R: ■ Utilizzo 30 s, pausa 60 s ■ 3 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C	

2.3 Indicazioni

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

2.4 Controindicazioni assolute

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

2.5 Controindicazioni relative

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

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

3. Manipolazione sicura



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali se si usa il prodotto per scopi diversi da quelli per cui è stato progettato!

- Usare il prodotto solo in conformità alla destinazione d'uso.



AVVERTENZA

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

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

- Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.
- Accertarsi che l'impianto elettrico dell'ambiente sia conforme ai requisiti IEC/DIN EN.
- Non utilizzare il prodotto in settori a rischio di esplosione.
- Prima dell'utilizzo sottoporre il prodotto a un ciclo di preparazione sterile.
- Utilizzando i sistemi di supporto Aesculap rispettare le istruzioni d'uso pertinenti TA009721, vedere Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

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

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

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

4.3 Funzionamento

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

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

I terminali hanno alle estremità di lavoro diversi attacchi integrati, per poter alloggiare corrispondenti utensili, fili metallici o adattatori.

5. Preparazione

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

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

6. Operatività con il prodotto



AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Al momento della consegna il prodotto non è sterile!

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



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

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



AVVERTENZA

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

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

6.1 Approntamento

6.1.1 Collegamento degli accessori



PERICOLO

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

- 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.

6.2 Protezione contro gli azionamenti involontari

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

Bloccare il grilletto di regolazione del numero di giri 2:

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

Sbloccare il grilletto di regolazione del numero di giri 2:

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

Nota

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

6.3 Collegamento/distacco del terminale dalla perforatrice-fresatrice



AVVERTENZA

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

- Collegare/scollegare gli utensili/terminali solo in posizione OFF.

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

Collegamento

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

Distacco

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

6.4 Collegamento e distacco dell'utensile al terminale



AVVERTENZA

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

- Collegare/scollegare gli utensili/terminali solo in posizione OFF.

- Accertarsi che attacco utensile e tipo di terminale coincidano.

6.4.1 Terminali con mandrino a serraggio rapido

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

Collegamento

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

Distacco

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

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

Nota

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

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

Nota

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

Collegamento

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

Distacco

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

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

Collegamento

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

Distacco

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

6.4.4 Mandrino di serraggio Zimmer con stelo Hudson/Zimmer GB176R

Collegamento

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

Distacco

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

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

Collegamento

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

Distacco

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

6.4.6 Adattatore da AO grande a punta multidiametro GB628R

Collegamento

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

Distacco

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

6.4.7 Terminale per sega sagittale GB660R

Collegamento

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

Distacco

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

6.4.8 Terminale per trapano con meccanismo angolare radiotrasparente Synthes GB645R

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

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

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

Accoppiamento del meccanismo angolare

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

Scollegare il meccanismo angolare

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

Collegamento/distacco dell'utensile

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

6.4.9 Inserimento e serraggio del terminale per fili metallici GB641R



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

- Durante l'inserimento di fili di Kirschner lunghi utilizzare la camicia di protezione per fili metallici.

Nota

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

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

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

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

Utilizzo del filo metallico

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

Serraggio del filo metallico

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

Nota

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

6.5 Controllo del funzionamento

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

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

6.6 Operatività



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Pericolo di infezione o di lesioni causate dalla formazione di aerosol o 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).

Far funzionare il prodotto

Nota

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

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

Per forare utilizzare sempre i seguenti terminali:

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

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

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Per alesare la cavità midollare utilizzare il seguente terminale:

- GB657R

Per posizionare fili metallici utilizzare il seguente terminale:

- GB641R

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

- GB645R

Per segare utilizzare il seguente terminale:

- GB660R

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore. Per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente grave danneggiamento dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni d'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

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

7.3 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Rimuovere dal prodotto tutti i componenti montati (utensile e accessorio).
- Staccare il terminale dalla perforatrice/fresatrice.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

7.4 Preparazione prima della pulizia

- Prima della prima pulizia/disinfezione a macchina: montare i sostegni ECCOS in un cestello idoneo.
- Mettere i prodotti nei sostegni ECCOS rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. B.

Terminale per fili metallici GB641R

- Impostare la camicia di regolazione **20** sul diametro del filo metallico più grande.

7.5 Pulizia/Disinfezione

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



ATTENZIONE

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

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

Nota

Il tempo di asciugatura indicato serve come valore di riferimento. Deve essere verificata ed eventualmente adattata prendendo in considerazione le condizioni specifiche (per es. carico).

7.6 Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

* validato con detergente enzimatico "Cidezyme Johnson Et Johnson"

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

Fase I

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

Nota

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

Fase II

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

Fase III

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- 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 bussola girevole) e l'incannulazione per 20 s ciascuno con la pistola ad acqua (acqua fredda, almeno. 2,5 bar).
- Dopo la pulizia manuale sottoporre le superfici visibili e le superfici dei componenti non rigidi a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia (fase da I a III).

Fase IV

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

Fase V

- Strofinare completamente il prodotto con una salvietta disinfettante monouso.

Fase VI

- Una volta trascorso il tempo d'azione prescritto sciacquare le superfici disinfettate sotto acqua corrente CD per almeno 1 min.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase VII

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

7.7 Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

7.7.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

- Non pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni o con fluidi. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.
- Per il terminale per fili metallici GB641R: impostare la camicia di regolazione **20** sul diametro del filo metallico più grande.

Fase I

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Pulire a fondo il prodotto sotto acqua corrente.

Fase II

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

Nota

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

7.7.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

AP: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Per il terminale per fili metallici GB641R: impostare la camicia di regolazione **20** sul diametro del filo metallico più grande.
- Mettere il prodotto nel sostegno ECCOS, rispettando la posizione prescritta.
- Collegare l'irrigatore interno al sostegno ECCOS e connetterlo all'attacco di lavaggio degli impianti automatici di lavaggio e disinfezione/del carrello irrigatore.
- Dopo la pulizia/disinfezione a macchina verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo ed eventualmente ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.8 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, con l'adattatore Acculan 4 per olio spray **23** GB600840 (nero) spruzzare sul prodotto per ca. 2 s olio spray Aesculap STERILIT Power Systems GB600, vedere Fig. C.

Nota

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

- Controllare che il prodotto non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

7.9 Imballo

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

7.10 Sterilizzazione a vapore

Nota

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

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Utilizzare il procedimento di sterilizzazione validato:
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min

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

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

7.11 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

8. Manutenzione ordinaria

Per garantire un funzionamento affidabile deve essere eseguita almeno una manutenzione ordinaria all'anno.

Per i corrispondenti interventi di assistenza rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

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

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
Il 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.

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
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.
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 GB641R: non si riesce ad introdurre il filo metallico nel mandrino	Mandrino per fili metallici regolato in maniera errata	Il diametro del filo metallico non coincide con la regolazione della scala	Impostare la camicia di regolazione sul diametro del filo metallico corretto.
Con GB641R: il filo metallico non gira	Mandrino per fili metallici regolato in maniera errata	Il diametro del filo metallico non coincide con la regolazione della scala	Impostare la 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



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

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

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

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GB243R	ECCOS Set 2 macchine di grandi dimensioni
GB600	STERILIT Power Systems olio spray
GB600840	Adattatore per olio spray
TA011944	Spazzolino per pulizia
GB496R	ECCOS Sostegno per 3 terminali
GB497R	ECCOS Sostegno per un terminale
GA031R	Chiave di serraggio per mandrino a tre ganasce grande
GA062R	Chiave di serraggio per mandrino a tre ganasce piccolo
TA014541	Istruzioni d'uso per terminali Acculan 4 (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GB176R	Mandrino di serraggio Zimmer per stelo	IIa
GB184R	Hudson/Zimmer	
GB620R	Mandrino di serraggio Harris con stelo AO grande	
GB621R	Terminale per trapano con mandrino a tre ganasce senza chiave	
GB623R	Terminale trapano con mandrino a tre ganasce grande	
GB628R	Terminale per trapano AO piccolo	
GB639R	Adattatore da AO grande a punta multidiametro DHS/DCS	
GB657R	Terminale per trapano con mandrino a tre ganasce piccolo	
GB660R	Terminale per fili metallici	
GB663R	Terminale per trapano con meccanismo angolare radiotrasparente Synthes	
GB664R	Terminale per trapano cavità midollare AO grande	
GB665R	Terminale per sega sagittale	
GB667R	Terminale per trapano Trinkle	
GB668R	Terminale per trapano Aesculap esagono	
GB669R	Terminale per trapano Hudson/Zimmer	
GB670R	Terminale per frese con mandrino a tre ganasce grande	
XF457R	Terminale per alesatura AO grande	
	Terminale per frese Hudson/Zimmer	
	Terminale per alesatura Harris	
	Mandrino di serraggio DIN con stelo AO grande	

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Senso di rotazione	Rotazione destrorsa-e sinistrorsa, oscillazione
Conformità alle norme	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.

Terminali per trapano

Terminale	Attacco	Misura lunghezza x $\varnothing$ [mm] $\pm$ 5 %	Peso [g] $\pm$ 10 %	Numero di giri max. [min ⁻¹]	Coppia max.t [Nm]	Incannulazione [mm]
GB620R	Mandrino a tre ganasce senza chiave $\varnothing$ da 0,3 mm a 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Mandrino a tre ganasce con chiave $\varnothing$ da 0,5 mm a 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO piccolo	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Mandrino a tre ganasce piccolo con chiave $\varnothing$ da 0,5 mm a 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes per meccanismo angolare radiotrasparente	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap Esagono	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Terminali per frese

Terminale	Attacco	Misura lunghezza x $\varnothing$ [mm] $\pm$ 5 %	Peso [g] $\pm$ 10 %	Numero di giri max. [min ⁻¹]	Coppia max.t [Nm]	Incannulazione [mm]
GB657R	AO grande	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Mandrino a tre ganasce con chiave $\varnothing$ da 0,5 mm a 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO grande	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Terminale per sega

Terminale	Attacco	Misura L x P x H [mm] $\pm$ 5 %	Peso [g] $\pm$ 10 %	Frequenza di oscillazione max. [min ⁻¹]	Incannulazione [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Terminale per fili metallici

Terminale	Attacco	Misura L x P x H [mm] $\pm$ 5 %	Peso [g] $\pm$ 10 %	Numero di giri max. [min ⁻¹]	Incannulazione [mm]
GB641R	Filo metallico $\varnothing$ da 0,6 mm a 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adattatore

Terminale	Attacco	Misura lunghezza x $\varnothing$ [mm] $\pm$ 5 %	Peso [g] $\pm$ 10 %	Numero di giri max. [min ⁻¹]	Coppia max.t [Nm]	Incannulazione [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Con GB668R: 250 Con GB657R: 370	Con GB668R: 19 Con GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Con GB669R: 250 Con GB665R: 1 000	Con GB669R: 19 Con GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Con GB668R: 250 Con GB657R: 370	Con GB668R: 19 Con GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Con GB668R: 250 Con GB657R: 370	Con GB668R: 19 Con GB657R: 12	–

12.3 Modalità di funzionamento nominale

Modalità di funzionamento nominale	Funzionamento con carico non periodico e variazioni del numero di giri (tipo S9 in conformità a IEC EN 60034-1) Rotazione destrorsa/sinistrorsa: ■ Utilizzo 60 s, pausa 60 s ■ 20 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Fresatura (destrorsa/sinistrorsa): ■ Utilizzo 30 s, pausa 30 s ■ 8 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Foratura (oscillazione): ■ Utilizzo 60 s, pausa 60 s ■ 4 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Funzionamento sega con GB660R: ■ Utilizzo 30 s, pausa 60 s ■ 3 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C
------------------------------------	---

12.4 Condizioni ambiente

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

13. Smaltimento

Nota

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



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

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

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

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

Aesculap® Acculan 4

Cabeçotes

Legenda

- 1 Máquina de furar
- 2 Gatilho (para regulação da velocidade de rotação)
- 3 Bloqueio do gatilho
- 4 Bucha rotativa
- 5 Seta
- 6 Cabeçote porta-fresa com mandril de aperto rápido
- 7 Bucha de desengate
- 8 Porta-ferramentas
- 9 Cabeçote porta-broca com mandril de aperto rápido
- 10 Cabeçote porta-broca de mandril de três mordças sem chave
- 11 Bucha de fecho
- 12 Cabeçote com mandril de três mordças
- 13 Chave de aperto
- 14 Mandril Zimmer com ligação Hudson/Zimmer
- 15 Bucha de desengate
- 16 Adaptador AO grande sobre broca escalonada DHS/DCS
- 17 Adaptador para serra sagital
- 18 Porta-ferramenta com acoplamento para ferramenta L-sagital
- 19 Botão de desengate da ferramenta
- 20 Cabeçote porta-broca para engrenagem cônica radioluciente Synthes
- 21 Cabeçote para fios de Kirschner
- 22 Alavanca tensora
- 23 Bucha de ajuste
- 24 Mandril para fios de Kirschner
- 25 Lâmina L sagital
- 26 Adaptador de spray de óleo

As representações são apenas esquemáticas.

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Cuidado Ter em atenção as indicações respeitantes à segurança tais como: advertências e medidas de precaução, descritas 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 eletrónicos. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).
	Data de fabrico
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Número de encomenda do fabricante

	Valores limite de temperatura durante o transporte e armazenamento
	Valores limite da humidade relativa do ar durante o transporte e armazenamento
	Valores limite da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento

Índice

1.	Campo de aplicação	77
2.	Informações gerais	77
2.1	Finalidade	77
2.2	Características funcionais fundamentais	77
2.3	Indicações	78
2.4	Contraindicações absolutas	78
2.5	Contraindicações relativas	78
3.	Manuseamento seguro	78
4.	Descrição do aparelho	78
4.1	Material fornecido	78
4.2	Componentes necessários ao funcionamento	78
4.3	Modo de funcionamento	78
5.	Preparação	79
6.	Trabalhar com o produto	79
6.1	Preparação	79
6.1.1	Acoplamento dos acessórios	79
6.2	Proteção contra acionamento inadvertido	79
6.3	Acoplar/desacoplar o cabeçote na máquina de furar e fresar	79
6.4	Acoplar e desacoplar a ferramenta no cabeçote	79
6.4.1	Cabeçotes com mandril de aperto rápido GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/ GB670R	79
6.4.2	Cabeçote porta-broca de mandril de três mordças sem chave GB620R	80
6.4.3	Cabeçotes com mandril de três mordças GB621R/GB639R/GB667R	80
6.4.4	Mandril Zimmer com haste Hudson/Zimmer GB176R	80
6.4.5	Mandril Harris com haste AO grande GB184R e mandril DIN com haste AO grande XF457R	80
6.4.6	Adaptador AO grande sobre broca escalonada DHS/DCS GB628R	80
6.4.7	Adaptador para serra sagital GB660R	80
6.4.8	Cabeçote porta-broca radioluciente para engrenagem cônica Synthes GB645R	80
6.4.9	Inserir e esticar o cabeçote para fios de Kirschner GB641R	80
6.5	Teste de funcionamento	81
6.6	Utilização	81
7.	Método de reprocessamento validado	82
7.1	Instruções gerais de segurança	82
7.2	Indicações gerais	82

7.3	Preparação no local de utilização.	82
7.4	Preparação antes da limpeza.	82
7.5	Limpeza/desinfecção.	83
7.5.1	Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento.	83
7.6	Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica.	84
7.7	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual.	85
7.7.1	Limpeza prévia manual com escova.	85
7.7.2	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica.	86
7.8	Controlo, manutenção e verificação.	86
7.9	Embalagem.	86
7.10	Esterilização a vapor.	87
7.11	Armazenamento.	87
8.	Manutenção.	87
9.	Deteção e resolução de erros.	87
10.	Serviço de assistência técnica.	89
11.	Acessórios/Peças sobressalentes.	89
12.	Dados técnicos.	89
12.1	Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE.	89
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas.	89
12.3	Modo de operação nominal.	91
12.4	Condições ambiente.	91
13.	Eliminação.	91

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

Combinadas com o cabeçote e a ferramenta adequados, as máquinas de furar e fresar GA330, GA671 e GA672 são utilizadas para trabalhar tecidos duros, cartilagem e similares, bem como materiais de substituição óssea, enroscar e desenroscar pinos ósseos e, ainda, para colocar fios de Kirschner.

Áreas de aplicação

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

2.2 Características funcionais fundamentais

Número de rotações	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ até no máx. 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ até no máx. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ até no máx. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ até no máx. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ até no máx. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ até no máx. 17 000 min ⁻¹
Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda, oscilação	
Modo de operação nominal	Operação com alterações de número de rotações e carga não periódicas (tipo S9 conforme CEI EN 60034-1) Rotação à direita/à esquerda:	
	■ Aplicação 60 seg, pausa 60 seg	
	■ 20 repetições	
	■ Tempo de arrefecimento 30 min	
	■ Temperatura máx. 48 °C	
	Fresar (rotação à direita/à esquerda):	
	■ Aplicação 30 seg, pausa 30 seg	
	■ 8 repetições	
	■ Tempo de arrefecimento 30 min	
	■ Temperatura máx. 48 °C	
	Furar (oscilação):	
	■ Aplicação 60 seg, pausa 60 seg	
	■ 4 repetições	
	■ Tempo de arrefecimento 30 min	
	■ Temperatura máx. 48 °C	
	Operação de serra com GB660R:	
	■ Aplicação 30 seg, pausa 60 seg	
	■ 3 repetições	
	■ Tempo de arrefecimento 30 min	
	■ Temperatura máx. 48 °C	

2.3 Indicações

O tipo e âmbito aplicacional dependem da ferramenta selecionada.

2.4 Contraindicações absolutas

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

2.5 Contraindicações relativas

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

A utilização clínica bem sucedida do produto depende do conhecimento e experiência do respetivo cirurgião. Cabe ao cirurgião decidir que estruturas podem ser tratadas de forma eficaz, observando as indicações de segurança e as advertências mencionadas nestas instruções de utilização.

3. Manuseamento seguro



ATENÇÃO

Se o produto for utilizado de forma não conforme ao fim a que se destina, existe risco de ferimentos e de danos materiais!

► Utilizar o produto apenas de acordo com o fim a que se destina.



ATENÇÃO

No caso de manipulação errada do dispositivo existe risco de ferimentos e de danos materiais!

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

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta de toda a intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- De forma a evitar danos devido à montagem ou ao funcionamento incorretos e de modo a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Associar apenas entre si produtos da Aesculap.
- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- Respeitar as normas em vigor.
- Assegurar que a instalação elétrica do espaço cumpre os requisitos conforme IEC/DIN EN.
- Não usar o produto em zonas potencialmente explosivas.
- Esterilizar o produto antes da utilização.
- Durante o manuseamento do sistema de fixação da Aesculap, cumprir criteriosamente as instruções de utilização TA009721, consultar a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GB176R	Um dos seguintes cabeçotes/adaptadores:
GB184R	Mandril Zimmer com haste Hudson/Zimmer
GB620R	Mandril Harris com haste AO grande
GB621R	Cabeçote porta-broca de mandril de três mordanças sem chave
GB623R	Cabeçote porta-broca de mandril de três mordanças grande
GB628R	Cabeçote porta-broca AO pequeno
GB639R	Adaptador AO grande sobre broca escalonada
GB641R	DHS/DCS
GB645R	Cabeçote porta-broca de mandril de três mordanças pequeno
GB657R	Cabeçote para fios de Kirschner
GB660R	Cabeçote porta-broca para engrenagem cônica radio-lucente Synthes
GB663R	Cabeçote porta-broca para cavidade medular AO grande
GB664R	Adaptador para serra sagital
GB665R	Cabeçote porta-broca Trinkle
GB667R	Cabeçote porta-broca Aesculap sextavado
GB668R	Cabeçote porta-broca Hudson/Zimmer
GB669R	Cabeçote porta-fresa de mandril de três mordanças grande
GB670R	Cabeçote porta-fresa AO grande
XF457R	Cabeçote porta-fresa Hudson/Zimmer
	Cabeçote porta-fresa Harris
	Mandril DIN com haste AO grande
GA031R	Chave de aperto para mandril de três mordanças grande (GB620R, GB621R e GB667R)
GA062R	Chave de aperto para mandril de três mordanças pequeno (GB639)
TA014541	Instruções de utilização para cabeçotes Acculan 4 (folheto)

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Máquina de furar e fresar GA330 (operacional)
 - ou –
- Máquina de furar e fresar Acculan 3Ti GA672 (operacional)
 - ou –
- Máquina de furar pequena Acculan 3Ti GA671 (operacional)
- Ferramenta (conforme a indicação)

4.3 Modo de funcionamento

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

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

Os cabeçotes possuem diferentes acoplamentos integrados na extremidade de trabalho, para acolherem as ferramentas, fios de Kirschner ou adaptadores correspondentes.

5. Preparação

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

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

6. Trabalhar com o produto



Perigo de infecções e de contaminações!

O produto é fornecido não esterilizado!

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



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

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



Danificação do produto devido a queda!

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



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

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

6.1 Preparação

6.1.1 Acoplamento dos acessórios



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 acerca do produto, dirija-se ao representante local da B. Braun/Aesculap ou à Assistência Técnica da Aesculap para saber o endereço ver Serviço de assistência técnica.

6.2 Proteção contra acionamento inadvertido

Para evitar que a máquina de furar e fresar seja acionada involuntariamente durante a troca da ferramenta/cabeçote, o gatilho regulador da velocidade, pode ser bloqueado.

Bloquear o gatilho regulador da velocidade 2:

- ▶ Rodar o bloqueio do gatilho 3 para a posição OFF.

O gatilho regulador da velocidade 2 está bloqueado e a máquina de furar 1 não pode ser operada.

Desbloquear o gatilho para regulação da velocidade de rotação 2:

- ▶ Rodar o bloqueio do gatilho 3 para a posição ON.

O gatilho regulador da velocidade 2 está desbloqueado e a máquina de furar 1 pode ser operada.

Nota

Para mais informações sobre a máquina de furar e fresar, consulte TA014538 ou TA014539 (folheto).

6.3 Acoplar/desacoplar o cabeçote na máquina de furar e fresar



Perigo de ferimento ao acoplar/desacoplar cabeçotes/ferramentas na posição ON devido ao acionamento inadvertido do produto!

- ▶ Acoplar/desacoplar cabeçotes/ferramentas apenas na posição OFF.

- ▶ Proteger a máquina de furar e fresar 1 com o bloqueio do gatilho 3 contra um acionamento inadvertido, ver Proteção contra acionamento inadvertido.

Acoplar

- ▶ Introduzir o cabeçote na máquina de furar e fresar 1 até engatar.
- ▶ Puxar o cabeçote para verificar se está firmemente acoplado.

Desacoplar

- ▶ Rodar a bucha rotativa 4 na direção da seta 5 e, simultaneamente, retirar o cabeçote da máquina de furar e fresar 1.

6.4 Acoplar e desacoplar a ferramenta no cabeçote



Perigo de ferimento ao acoplar/desacoplar cabeçotes/ferramentas na posição ON devido ao acionamento inadvertido do produto!

- ▶ Acoplar/desacoplar cabeçotes/ferramentas apenas na posição OFF.

- ▶ Assegurar que o adaptador da ferramenta e o tipo de cabeçote correspondem.

6.4.1 Cabeçotes com mandril de aperto rápido GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Acoplar

- ▶ Puxar a bucha de desengate 7 para trás.
- ▶ Introduzir a haste da ferramenta na posição correta até ao batente no porta-ferramenta 8 do cabeçote 6/9.
- ▶ Soltar a bucha de desengate 7.
A ferramenta está acoplada.
- ▶ Puxar a ferramenta para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar

- ▶ Puxar a bucha de desengate 7 para trás.
- ▶ Retirar a ferramenta.

6.4.2 Cabeçote porta-broca de mandril de três mordças sem chave GB620R

Nota

O cabeçote porta-broca de mandril de três mordças sem chave GB620R pode abrir-se durante a operação de ferramentas com rotação à esquerda (por ex. na remoção de ferramentas).

Para operar ferramentas com rotação à esquerda, utilizar o mandril de três mordças com chave GB621R, GB639R ou GB667R.

Nota

Se for necessário, pode ser utilizada a chave de aperto GA031R para efeitos de acoplamento e desacoplamento.

Acoplar

- ▶ Rodar a bucha de fecho 11 no sentido dos ponteiros do relógio e abrir o mandril de três mordças.
- ▶ Introduzir a haste da ferramenta na posição correta até ao batente no porta-ferramenta 8 do cabeçote 10.
- ▶ Rodar a bucha de fecho 11 no sentido contrário dos ponteiros do relógio e fechar o mandril de três mordças.
- ▶ Puxar a ferramenta para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar

- ▶ Rodar a bucha de fecho 11 no sentido dos ponteiros do relógio e abrir o mandril de três mordças.
- ▶ Retirar a ferramenta.
- ▶ Rodar a bucha de fecho 11 no sentido contrário dos ponteiros do relógio e fechar o mandril de três mordças

6.4.3 Cabeçotes com mandril de três mordças GB621R/GB639R/GB667R

Acoplar

- ▶ Abrir o mandril de três mordças com a chave de aperto 13.
- ▶ Introduzir a haste da ferramenta na posição correta até ao batente no porta-ferramenta 8 do cabeçote 12.
- ▶ Fechar o mandril de três mordças com a chave de aperto 13 e apertá-lo firmemente.
- ▶ Puxar a ferramenta para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar

- ▶ Abrir o mandril de três mordças com a chave de aperto 13.
- ▶ Retirar a ferramenta.

6.4.4 Mandril Zimmer com haste Hudson/Zimmer GB176R

Acoplar

- ▶ Deslocar a bucha de desengate 15 para a frente e segurá-la.
- ▶ Introduzir a haste da ferramenta na posição correta até ao batente no porta-ferramenta 8 do cabeçote 14.
- ▶ Soltar a bucha de desengate 15.
- ▶ Puxar a ferramenta para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar

- ▶ Deslocar a bucha de desengate 15 para a frente e segurá-la.
- ▶ Retirar a ferramenta.

6.4.5 Mandril Harris com haste AO grande GB184R e mandril DIN com haste AO grande XF457R

Acoplar

- ▶ Deslocar a bucha de desengate 15 para trás e segurá-la.
- ▶ Introduzir a haste da ferramenta na posição correta até ao batente no porta-ferramenta 8 do cabeçote 14.
- ▶ Soltar a bucha de desengate 15.
- ▶ Puxar a ferramenta para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar

- ▶ Deslocar a bucha de desengate 15 para trás e segurá-la.
- ▶ Retirar a ferramenta.

6.4.6 Adaptador AO grande sobre broca escalonada DHS/DCS GB628R

Acoplar

- ▶ Deslocar a bucha de desengate 15 para trás e segurá-la.
- ▶ Introduzir a haste da ferramenta na posição correta até ao batente no porta-ferramenta 8 do cabeçote 16.
- ▶ Soltar a bucha de desengate 15.
- ▶ Puxar a ferramenta para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar

- ▶ Deslocar a bucha de desengate 15 para trás e segurá-la.
- ▶ Retirar a ferramenta.

6.4.7 Adaptador para serra sagital GB660R

Acoplar

- ▶ Introduzir a lâmina 25 na fenda do porta-ferramenta 18, ver Fig. A. Ao fazê-lo, assegurar que os batentes laterais da lâmina encostam no porta-ferramenta.
- A ferramenta engata.
- ▶ Puxar a lâmina 22 para verificar o acoplamento firme.

Desacoplar

- ▶ Premir o botão de desengate da ferramenta 19 e puxar a lâmina 25 para fora do porta-ferramenta 18.

6.4.8 Cabeçote porta-broca radioluciente para engrenagem cônica Synthes GB645R

O cabeçote porta-broca permite a ligação de engrenagens cónicas radiolucientes, que se utilizam para fazer de perfurações no osso sob controlo radiológico.

O cabeçote porta-broca destina-se apenas à utilização com a engrenagem cônica radioluciente 511.300 da Synthes.

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

Acoplar a engrenagem cônica

- ▶ Introduzir a engrenagem cônica radioluciente até ao batente no encaixe 8 do cabeçote porta-broca 20.
- ▶ Caso necessário, mover a engrenagem ligeiramente de um lado para outro.

Desacoplar a engrenagem cônica

- ▶ Remover a engrenagem cônica do cabeçote 20, puxando-a com força para fora.

Acoplar/desacoplar a ferramenta

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

6.4.9 Inserir e esticar o cabeçote para fios de Kirschner GB641R



ATENÇÃO

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

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

Nota

Para introduzir fios de Kirschner, recomenda-se a utilização do mandril para fios de Kirschner especial. Com este mandril de aperto rápido, os fios de perfuração podem fixar-se rápida e facilmente.

Para mais informações ver TA014535 ou TA014539 (folheto).

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

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

Colocar o fio de Kirschner

- ▶ Assegurar que a alavanca tensora **22** se encontra na posição de partida (estado não acionado).
 - ▶ Regular a bucha de ajuste **23** do cabeçote para fios de Kirschner para a faixa de diâmetros pretendida:
 - Premir a bucha de ajuste **23** para trás e rodar até ser ajustada a faixa de diâmetros pretendida.
 - Soltar a bucha de ajuste **23** e assegurar que a bucha de ajuste **23** engata.
 - ▶ Introduzir o fio no mandril para fios de Kirschner **24**, até ser atingido o comprimento pretendido.
- Um mecanismo de fixação automático e fácil faz com que o fio permaneça na posição pretendida dentro do mandril.

Fixar o fio de Kirschner

- ▶ Acionar a alavanca tensora **22** e mantê-la na posição pretendida.
- Quanto mais a alavanca tensora é acionada para trás, maior é a força de tensão do fio de Kirschner.

Nota

O fio de Kirschner só se mantém esticado com a alavanca tensora acionada. Se a alavanca for soltada, esta volta para a posição de partida, e o fio de Kirschner pode ser movido livremente.

6.5 Teste de funcionamento

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

- ▶ Verificar se o acessório está firmemente acoplado: Puxar pelo acessório.
- ▶ Verificar se a ferramenta está firmemente acoplada: Puxar pela ferramenta.
- ▶ Assegurar que as lâminas das ferramentas não apresentam danos mecânicos.
- ▶ Ativar a operação da máquina de furar e fresar (posição ON).
- ▶ Deixar a máquina de furar e fresar funcionar durante um período curto à velocidade máxima, com rotação à direita e à esquerda.
- ▶ Assegurar que o sentido de rotação está correto.
- ▶ Prestar atenção a danos, ruídos irregulares de funcionamento, vibrações demasiado fortes ou aquecimento excessivo do cabeçote
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

6.6 Utilização



ATENÇÃO

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

- ▶ Não utilizar os cabeçotes porta-broca para o acionamento de ferramentas de fresagem, tal com fresas acetabulares ou brocas para a cavidade medular.
- ▶ Utilizar as ferramentas de fresagem apenas com os cabeçotes porta-fresa.
- ▶ Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- ▶ Pousar o produto/ferramenta fora do alcance do doente.
- ▶ Deixar arrefecer o produto/ferramenta.
- ▶ Durante a mudança da ferramenta, usar um pano para se proteger de possíveis queimaduras.



ATENÇÃO

Perigo de infeção ou ferimento devido à formação de aerossol ou partículas que se desprendem da ferramenta!

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



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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



ATENÇÃO

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

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento e danificação da ferramenta e/ou sistema!

- A ferramenta 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).

Operação do produto

Nota

Para mais informações sobre a máquina de furar e fresar, consulte TA014538 ou TA014539 (folheto).

- ▶ Arrancar a máquina de furar e fresar com uma velocidade de rotação moderada.
- ▶ Exercer uma pressão moderada, por forma a evitar o escorregamento.
- ▶ Não entortar a ferramenta, caso contrário existe perigo de rutura.
- ▶ Ao enroscar e desenroscar parafusos e pinos ósseos: assegurar o ajuste do sentido de rotação correto.

Utilizar os seguintes cabeçotes para furar:

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

Utilizar os seguintes cabeçotes para fresar (furar a cavidade medular):

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Utilizar o seguinte cabeçote para furar a cavidade medular:

- GB657R

Utilizar o seguinte cabeçote para furar a cavidade medular:

- GB641R

Para utilizar a engrenagem cônica radiolúcida 511.300 da Synthes utilizar apenas o seguinte cabeçote:

- GB645R

Utilizar o seguinte cabeçote para serrar:

- GB660R

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e as diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático ao invés da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfeção virucida.

Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

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

7.2 Indicações gerais

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

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

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

Realizar uma secagem final se necessário.

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

- 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 sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, verificar em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

7.3 Preparação no local de utilização

- Remover todos os componentes montados do produto (ferramenta e acessórios).
- Desacoplar o cabeçote da máquina de furar e fresar.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfeção.

7.4 Preparação antes da limpeza

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

Cabeçote para fios de Kirschner GB641R

- Ajustar a bucha de ajuste 20 para o maior diâmetro de fio de Kirschner.

7.5 Limpeza/desinfecção

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. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - e que não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- ▶ Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não ultrapassar a temperatura máxima de 60 °C durante a limpeza e/ou desinfecção química.
- ▶ Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfecção térmica com água completamente dessalinizada.
- ▶ Secar o produto durante pelo menos 10 minutos no máximo a 120 °C.

Nota

O tempo de secagem indicado serve apenas de valor de referência. Deve ser verificada mediante a observação das particularidades específicas (por ex. carga) e, se necessário, deve ser ajustada.

7.6 Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza prévia	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 desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

* validado com detergente enzimático "Cidezime 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 durante a limpeza.
- ▶ Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Escovar 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>).

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Fase VI

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

Fase VII

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

7.7 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

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

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

7.7.1 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 GB641R: ajustar a bucha de ajuste **20** para o maior diâmetro de fio de Kirschner.

Fase I

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Limpar bem o produto sob água corrente.

Fase II

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Escovar a canulação com a escova de limpeza TA011944 e as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.
- ▶ Após a limpeza prévia, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir a limpeza prévia.

Nota

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

7.7.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

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

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ No cabeçote para fios de Kirschner GB641R: ajustar a bucha de ajuste **20** para o maior diâmetro de fio de Kirschner.
- ▶ Colocar o produto na posição correta na fixação ECCOS.
- ▶ Ligar o dispositivo de lavagem interna à fixação 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.

7.8 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Após cada limpeza e desinfecção, usar o adaptador de spray de óleo Acculan 4 **23** GB600840 (preto) e aplicar spray de óleo Aesculap STERILIT Power Systems GB600 durante aprox. 2 seg no produto, ver Fig. C.

Nota

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

- ▶ Verificar o produto quanto a danos, ruídos de funcionamento irregulares, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

7.9 Embalagem

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

7.10 Esterilização a vapor

Nota

Antes da esterilização, remover todos os componentes montados do produto (ferramentas, acessórios).

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Aplicar o processo de esterilização validado:
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor conforme a DIN EN 285 e validado conforme a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos

No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor:

- ▶ assegure que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

7.11 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem 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 serviços de manutenção, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

9. Detecção e resolução de erros

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

Anomalia	Causa	Identificação	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.

Anomalia	Causa	Identificação	Resolução
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 emperrada	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.
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 GB641R: não é possível inserir o fio de Kirschner no mandril	O mandril para fios de Kirschner está ajustado incorretamente	O diâmetro do fio de Kirschner não corresponde ao ajuste selecionado na escala	Ajustar o diâmetro do fio de Kirschner correto na bucha de ajuste.
No GB641R: 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!

- ▶ Durante a utilização do produto nos pacientes não efetuar qualquer trabalho de manutenção ou reparação.
- ▶ 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, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
GB243R	Conjunto ECCOS para 2 máquinas grandes
GB600	Spray de óleo STERILIT Power Systems
GB600840	Adaptador de spray de óleo
TA011944	Escova de limpeza
GB496R	Fixação ECCOS para 3 cabeçotes
GB497R	Fixação ECCOS para um cabeçote
GA031R	Chave de aperto para mandril de três mordanças grande
GA062R	Chave de aperto para mandril de três mordanças pequeno
TA014541	Instruções de utilização para cabeçotes Acculan 4 (folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GB176R	Mandril Zimmercom haste Hudson/Zimmer	IIa
GB184R	Mandril Harris com haste AO grande	
GB620R	Cabeçote porta-broca de mandril de três mordanças sem chave	
GB621R	Cabeçote porta-broca de mandril de três mordanças grande	
GB623R	Cabeçote porta-broca de mandril de três mordanças grande	
GB628R	Cabeçote porta-broca AO pequeno	
GB639R	Adaptador AO grande sobre broca escalonada	
GB641R	DHS/DCS	
GB645R	Cabeçote porta-broca de mandril de três mordanças pequeno	
GB657R	Cabeçote para fios de Kirschner	
GB660R	Cabeçote porta-broca para engrenagem cônica radiolucida Synthes	
GB663R	Cabeçote porta-broca para cavidade medular AO grande	
GB664R	Adaptador para serra sagital	
GB665R	Cabeçote porta-broca Trinkle	
GB666R	Cabeçote porta-broca Aesculap sextavado	
GB669R	Cabeçote porta-broca Hudson/Zimmer	
GB670R	Cabeçote porta-broca Hudson/Zimmer	
XF457R	Cabeçote porta-fresa de mandril de três mordanças grande	
	Cabeçote porta-fresa AO grande	
	Cabeçote porta-fresa Hudson/Zimmer	
	Cabeçote porta-fresa Harris	
	Mandril DIN com haste AO grande	

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda, oscilação
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1

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

As características de desempenho dos respetivos cabeçotes podem ser consultadas nas seguintes tabelas.

Cabeçotes porta-broca

Ensaio	Conexão	Dimensão comprimento x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Velocidade de rotação máx. [min ⁻¹]	Binário máximo [Nm]	Canulação [mm]
GB620R	Mandril de três mordças sem chave Ø 0,3 mm até 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Mandril de três mordças com chave Ø 0,5 mm até 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO pequena	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Mandril de três mordças pequeno com chave Ø 0,5 mm até 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Engrenagem cónica radioluciente Synthes	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap sextavado	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Cabeçotes porta-fresa

Ensaio	Conexão	Dimensão comprimento x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Velocidade de rotação máx. [min ⁻¹]	Binário máximo [Nm]	Canulação [mm]
GB657R	AO grande	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Mandril de três mordças com chave Ø 0,5 mm até 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO grande	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Adaptador para serra

Ensaio	Conexão	Dimensão C x L x A [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Frequência de oscilação máx. [min ⁻¹]	Canulação [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Cabeçote para fios de Kirschner

Ensaio	Conexão	Dimensão C x L x A [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Velocidade de rotação máx. [min ⁻¹]	Canulação [mm]
GB641R	Fio de Kirschner Ø 0,6 mm até 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adaptador

Ensaio	Conexão	Dimensão comprimento x Ø [mm] ± 5 %	Peso [g] ± 10 %	Velocidade de rotação máx. [min ⁻¹]	Binário máximo [Nm]	Canulação [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Com GB668R: 250 Com GB657R: 370	Com GB668R: 19 Com GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Com GB669R: 250 Com GB665R: 1 000	Com GB669R: 19 Com GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Com GB668R: 250 Com GB657R: 370	Com GB668R: 19 Com GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Com GB668R: 250 Com GB657R: 370	Com GB668R: 19 Com GB657R: 12	–

12.3 Modo de operação nominal

Modo de operação nominal	Operação com alterações de número de rotações e carga não periódicas (tipo S9 conforme CEI EN 60034-1) Rotação à direita/à esquerda: ■ Aplicação 60 seg, pausa 60 seg ■ 20 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Fresar (rotação à direita/à esquerda): ■ Aplicação 30 seg, pausa 30 seg ■ 8 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Furar (oscilação): ■ Aplicação 60 seg, pausa 60 seg ■ 4 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Operação de serra com GB660R: ■ Aplicação 30 seg, pausa 60 seg ■ 3 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C
--------------------------	--

12.4 Condições ambiente

	Operação	Transporte e armazen- mento
Temperatura	10 °C a 27 °C	-10 °C a 50 °C
Humidade rela- tiva do ar	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Pressão atmos- férica	700 hPa a 1 060 hPa	500 hPa a 1 060 hPa

13. Eliminação

Nota

O produto tem de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Método de reprocessamento validado.



Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos 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 respectivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correcta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue a um centro de recolha e separação de aparelhos eléctricos e electrónicos. 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

Opzetstukken

Legenda

- 1 Boormachine
- 2 Drukknop (voor toerentalregeling)
- 3 Drukknopbeveiliging
- 4 Draaihuls
- 5 Pijl
- 6 Freesopzetstuk met snelspankop
- 7 Ontgrendelingshuls
- 8 Werktuighouder
- 9 Booropzetstuk met snelspankop
- 10 Booropzetstuk sleutelloze drieklawwplaat
- 11 Sluithuls
- 12 Opzetstuk met drieklawwplaat
- 13 Spansleutel
- 14 Zimmer-spanhouder met Hudson/Zimmer-aansluiting
- 15 Ontgrendelingshuls
- 16 Adapter AO-groot op DHS/DCS getrapte boor
- 17 Opzetstuk sagittale zaag
- 18 Gereedschapshouder met L-sagittale gereedschapskoppeling
- 19 Knop voor de gereedschapsontgrendeling
- 20 Booropzetstuk voor Synthes röntgendoorlatende haakse overbrenging
- 21 K-draadopzetstuk
- 22 Spanhendel
- 23 Instelhuls
- 24 Perforatiedraadspankop
- 25 Zaagblad L sagittaal
- 26 Oliespray-adapter

De afbeeldingen zijn slechts schematisch.

Symbolen op het product en verpakking

	Opgelet Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.
	Machinaleesbare 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).
	Productiedatum
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant

	Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag
	Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied	93
2.	Algemene informatie	93
2.1	Gebruiksdoel	93
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken	93
2.3	Indicaties	93
2.4	Absolute contra-indicaties	93
2.5	Relatieve contra-indicaties	94
3.	Veilig gebruik	94
4.	Beschrijving van het apparaat	94
4.1	Leveringsomvang	94
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	94
4.3	Werkingsprincipe	94
5.	Vorbereiding	94
6.	Gebruik van het product	95
6.1	Opstellen	95
6.1.1	Accessoires aansluiten	95
6.2	Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling	95
6.3	Opzetstuk op boor- en freesmachine koppelen/ontkoppelen	95
6.4	Gereedschap met opzetstuk koppelen en ontkoppelen	95
6.4.1	Opzetstukken met snelspankop GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	95
6.4.2	Booropzetstuk sleutelloze drieklawwplaat GB620R	96
6.4.3	Opzetstukken met drieklawwplaat GB621R/GB639R/GB667R	96
6.4.4	Zimmer-spanhouder met Hudson/Zimmer-stift GB176R	96
6.4.5	Harris-spanhouder met AO-groot-stift GB184R en DIN-spanhouder met AO-groot-stift XF457R	96
6.4.6	Adapter AO-groot op DHS/DCS getrapte boor GB628R	96
6.4.7	Opzetstuk sagittale zaag GB660R	96
6.4.8	Booropzetstuk voor Synthes röntgendoorlaatbare haakse overbrenging GB645R	96
6.4.9	K-draadopzetstuk GB641R plaatsen en klemmen	96
6.5	Functionele test	97
6.6	Gebruik	97
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	98
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	98
7.2	Algemene richtlijnen	98
7.3	Vorbereiding op de plaats van gebruik	98
7.4	Vorbereiding voor de reiniging	98
7.5	Reiniging/desinfectie	98

7.5.1	Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren	98
7.6	Handmatige reiniging met wisdesinfectie	99
7.7	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging	100
7.7.1	Handmatige voorreiniging met borstel	100
7.7.2	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	101
7.8	Controle, onderhoud en inspectie	101
7.9	Verpakking	101
7.10	Stoomsterilisatie	101
7.11	Opslag	101
8.	Onderhoud	101
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	102
10.	Technische dienst	103
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	103
12.	Technische specificaties	104
12.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG	104
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	104
12.3	Nominale bedrijfsmodus	105
12.4	Omgevingsvoorwaarden	105
13.	Verwijdering	105

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 boor- en freesmachines GA330, GA671 en GA672, gecombineerd met passend opzetstuk en gereedschap, worden gebruikt voor het bewerken van hard weefsel, kraakbeen en soortgelijke alsmede botvervangers, het in- en uitdraaien van botpenen alsmede het plaatsen van K-draden.

Toepassingsomgeving

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

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Toerental	GB667R	0 min ⁻¹ tot max. 250 min ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	0 min ⁻¹ tot max. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ tot max. 900 min ⁻¹
	GB620R	
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	0 min ⁻¹ tot max. 1 000 min ⁻¹
	GB665R	
	GB623R	0 min ⁻¹ tot max. 1 250 min ⁻¹
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	0 min ⁻¹ tot max. 17 000 min ⁻¹
Draairichting		Rechts-/linksdraaiend: oscillatie
Nominale bedrijfsmodus		Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1) Rechts-/linksdraaiend: ■ 60 s gebruik, 60 s pauze ■ 20 herhalingen ■ 30 min afkoelingstijd ■ Max. temperatuur 48 °C Frezen (rechts-/linksdraaiend): ■ 30 s gebruik, 30 s pauze ■ 8 herhalingen ■ 30 min afkoelingstijd ■ Max. temperatuur 48 °C Boren (oscillatie): ■ 60 s gebruik, 60 s pauze ■ 4 herhalingen ■ 30 min afkoelingstijd ■ Max. temperatuur 48 °C Zaagwerking met GB660R: ■ 30 s gebruik, 60 s pauze ■ 3 herhalingen ■ 30 min afkoelingstijd ■ Max. temperatuur 48 °C

2.3 Indicaties

Soort toepassing en toepassingsgebied zijn afhankelijk van het gekozen gereedschap.

2.4 Absolute contra-indicaties

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

2.5 Relatieve contra-indicaties

Het veilige en effectieve gebruik van het product is sterk afhankelijk van invloeden die alleen de gebruiker kan controleren. Daarom vormen de genoemde richtlijnen uitsluitend raamvoorwaarden.

Klinisch succesvol gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij moet beslissen welke structuren op een zinnige manier behandeld kunnen worden, rekening houdend met de veiligheids- en waarschuwingeninstructies in de gebruiksaanwijzing.

3. Veilig gebruik



WAARSCHUWING

Kans op letsel en materiële schade bij gebruik van het product voor doeleinden waarvoor het niet is bestemd!

- Gebruik dit product uitsluitend voor het doel waarvoor het is bestemd.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!

- Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.

- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet zowel de theoretische als praktische erkende operatietechnieken beheersen.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u het gebruikt.
- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de normen van IEC/DIN EN voldoet.
- Gebruik dit product niet in een explosiegevaarlijke ruimte.
- Product voor gebruik steriel voorbereiden.
- Volg bij gebruik van de Aesculap-houdersystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie Aesculap extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GB176R	Eén van de volgende opzetstukken/adapters:
GB184R	Zimmer-spanhouder met Hudson/Zimmer-stift
GB620R	Harris-spanhouder met AO-groot-stift
GB621R	Booropzetstuk sleutelloze drieklawplaat
GB623R	Booropzetstuk grote drieklawplaat
GB628R	Booropzetstuk AO-klein
GB639R	Adapter AO-groot op DHS/DCS getrapte boor
GB641R	Booropzetstuk kleine drieklawplaat
GB645R	K-draadopzetstuk
GB657R	Booropzetstuk voor Synthes röntgendoorlatende haakse overbrenging
GB660R	Medullair opzetstuk AO-groot
GB663R	Opzetstuk sagittale zaag
GB664R	Booropzetstuk Trinkle
GB665R	Booropzetstuk Aesculap zeskant
GB667R	Booropzetstuk Hudson/Zimmer
GB668R	Freesopzetstuk grote drieklawplaat
GB669R	Freesopzetstuk AO-groot
GB670R	Freesopzetstuk Hudson/Zimmer
XF457R	Freesopzetstuk Harris
GA031R	DIN-spanhouder met AO-groot-stift
GA062R	Spansleutel voor grote drieklawplaat (GB620R, GB621R en GB667R)
TA014541	Spansleutel voor kleine drieklawplaat (GB639)
	Gebruiksaanwijzing voor Acculan 4 opzetstukken (folder)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Boor- en freesmachine GA330 (bedrijfsklaar)
 - of –
- Acculan 3Ti Boor- en freesmachine GA672 (bedrijfsklaar)
 - of –
- Acculan 3Ti Kleine boormachine GA671 (bedrijfsklaar)
- Gereedschap (afhankelijk van indicatie)

4.3 Werkingsprincipe

Het opzetstuk kan in drie verschillende standen, telkens met 120° versteld, met de boor- en freesmachine gekoppeld worden.

Het opzetstuk wordt automatisch vergrendeld bij montage op de boor- en freesmachine. Door het bedienen van een draaihuls op de boor- en freesmachine kan het opzetstuk weer worden ontgrendeld.

De opzetstukken hebben op het werkeind verschillende geïntegreerde koppelingen, om bijbehorende werktuigen, K-draden of adapters te kunnen koppelen.

5. Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen, neemt Aesculap geen verantwoordelijkheid in dit opzicht:

- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.

6. Gebruik van het product



Gevaar voor infecties en besmetting!
Product wordt niet-steriel geleverd!

- Bereid het product volgens de gebruiksaanwijzing vóór gebruik steriel voor.



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.



Beschadiging van het product door vallen!

- Gebruik uitsluitend producten in technisch onberispelijke staat, zie functietest.



Verbrandingsgevaar aan huid en weefsel door stomp gereedschap/onvoldoende onderhouden product!

- Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.
- Vervang botte instrumenten.
- Onderhoud het product op de juiste manier, zie Onderhoud.

6.1 Opstellen

6.1.1 Accessoires aansluiten



Gevaar 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 veiligheidsaspecten mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die de apparaten met elkaar verbindt is verantwoordelijk voor de configuratie en moet garanderen dat er voldaan wordt aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1 of overeenkomstige nationale normen.

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

6.2 Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling

Om te voorkomen dat de boor- en freesmachine bij het wisselen van gereedschap en opzetstuk onbedoeld wordt bediend, kan de drukknop voor de toerentalregeling worden geblokkeerd.

Drukknop voor de toerentalregeling 2 blokkeren:

- Drukknopbeveiliging 3 naar stand OFF draaien.

De drukknop voor de toerentalregeling 2 is geblokkeerd en de boormachine 1 kan niet worden gebruikt.

De drukknop voor de toerentalregeling 2 deblokkeren:

- Drukknopbeveiliging 3 naar stand ON draaien.

De drukknop voor de toerentalregeling 2 is losgelaten en de boormachine 1 kan worden gebruikt.

Opmerking

Voor meer informatie over de boor- en freesmachine, zie TA014538 resp. TA014539 (folder).

6.3 Opzetstuk op boor- en freesmachine koppelen/ontkoppelen



Gevaar voor letsel bij het koppelen/ontkoppelen van de opzetstukken/gereedschappen in de AAN-stand door onbedoeld bedienen van het product!

- Opzetstukken/werktuigen alleen in de OFF-stand koppelen/ontkoppelen.

- Boor- en freesmachine 1 met de drukknopbeveiliging 3 tegen onbedoeld bedienen beveiligen, zie Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling.

Aankoppelen

- Schuif het opzetstuk op de boor- en freesmachine 1, tot het vastklikt.
- Trek aan het opzetstuk, om te controleren of deze stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- Draai de draaihuls 4 in de richting van de pijl 5 en verwijder tegelijkertijd het opzetstuk van de boor- en freesmachine 1.

6.4 Gereedschap met opzetstuk koppelen en ontkoppelen



Gevaar voor letsel bij het koppelen/ontkoppelen van de opzetstukken/gereedschappen in de AAN-stand door onbedoeld bedienen van het product!

- Opzetstukken/werktuigen alleen in de OFF-stand koppelen/ontkoppelen.

- Wees er zeker van dat de aansluiting van het gereedschap en het type opzetstuk met elkaar overeenkomen.

6.4.1 Opzetstukken met snelspankop GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Aankoppelen

- Trek de ontgrendelingshuls 7 terug.
- Gereedschapschacht in de juiste positie tot en met de aanslag in de gereedschapshouder 8 van het opzetstuk 6/9 schuiven.
- Ontgrendelingshuls 7 loslaten.
Gereedschap is gekoppeld.
- Trek aan het instrument, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- Ontgrendelingshuls 7 naar achteren trekken.
- Neem het gereedschap weg.

6.4.2 Booropzetstuk sleutelloze drieklawwplaat GB620R

Opmerking

Het booropzetstuk met sleutelloze drieklawwplaat GB620R kan zich bij gebruik van gereedschappen in linksdraaiende stand (bijv. bij het terugtrekken van gereedschappen) openen.

Gebruik voor het werken met gereedschappen in de linksdraaiende stand de drieklawwplaat met sleutel GB621R, GB639R of GB667R.

Opmerking

Indien nodig kan de spansleutel GA031R gebruikt worden voor aan- en ont-koppelen.

Aankoppelen

- ▶ Sluithuls 11 rechtsom draaien en drieklawwplaat openen.
- ▶ Gereedschapschacht in de juiste positie tot en met de aanslag in de gereedschapshouder 8 van het opzetstuk 10 schuiven.
- ▶ Sluithuls 11 linksom draaien en drieklawwplaat sluiten.
- ▶ Trek aan het instrument, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- ▶ Sluithuls 11 rechtsom draaien en drieklawwplaat openen.
- ▶ Neem het gereedschap weg.
- ▶ Sluithuls 11 linksom draaien en drieklawwplaat sluiten

6.4.3 Opzetstukken met drieklawwplaat GB621R/GB639R/GB667R

Aankoppelen

- ▶ Open de drieklawwplaat met de spansleutel, 13.
- ▶ Gereedschapschacht in de juiste positie tot en met de aanslag in de gereedschapshouder 8 van het opzetstuk 12 schuiven.
- ▶ Sluit de drieklawwplaat met de spansleutel 13 en draai vast.
- ▶ Trek aan het instrument, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- ▶ Open de drieklawwplaat met de spansleutel, 13.
- ▶ Neem het gereedschap weg.

6.4.4 Zimmer-spanhouder met Hudson/Zimmer-stift GB176R

Aankoppelen

- ▶ Ontgrendelingshuls 15 naar voren schuiven en houden.
- ▶ Gereedschapschacht in de juiste positie tot en met de aanslag in de gereedschapshouder 8 van het opzetstuk 14 schuiven.
- ▶ Ontgrendelingshuls 15 loslaten.
- ▶ Trek aan het instrument, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- ▶ Ontgrendelingshuls 15 naar voren schuiven en houden.
- ▶ Neem het gereedschap weg.

6.4.5 Harris-spanhouder met AO-groot-stift GB184R en DIN-spanhouder met AO-groot-stift XF457R

Aankoppelen

- ▶ Ontgrendelingshuls 15 naar achteren schuiven en houden.
- ▶ Gereedschapschacht in de juiste positie tot en met de aanslag in de gereedschapshouder 8 van het opzetstuk 14 schuiven.
- ▶ Ontgrendelingshuls 15 loslaten.
- ▶ Trek aan het instrument, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- ▶ Ontgrendelingshuls 15 naar achteren schuiven en houden.
- ▶ Neem het gereedschap weg.

6.4.6 Adapter AO-groot op DHS/DCS getrapte boor GB628R

Aankoppelen

- ▶ Ontgrendelingshuls 15 naar achteren schuiven en houden.
- ▶ Gereedschapschacht in de juiste positie tot en met de aanslag in de gereedschapshouder 8 van het opzetstuk 16 schuiven.
- ▶ Ontgrendelingshuls 15 loslaten.
- ▶ Trek aan het instrument, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- ▶ Ontgrendelingshuls 15 naar achteren schuiven en houden.
- ▶ Neem het gereedschap weg.

6.4.7 Opzetstuk sagittale zaag GB660R

Aankoppelen

- ▶ Voer zaagblad 25 in de sleuf van de gereedschapshouder 18 in, zie Afb. A. Zorg er daarbij voor dat de zijdelingse aanslagen van het zaagblad aansluiten op de gereedschapshouder.
- Het instrument klikt vast.
- ▶ Trek aan het zaagblad 22, om de vaste aankoppeling te controleren.

Loskoppelen

- ▶ Druk op de gereedschapsontgrendelingsknop 19 en trek het zaagblad 25 uit de gereedschapshouder 18.

6.4.8 Booropzetstuk voor Synthes röntgendoorlaatbare haakse overbrenging GB645R

Het booropzetstuk maakt de aansluiting van een röntgendoorlaatbare haakse overbrenging mogelijk, om onder röntgencontrole gaten in de 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.

Hoekoverbrenging aankoppelen

- ▶ Steek de röntgendoorlaatbare haakse overbrenging tot en met de aanslag op de houder van 8 van het booropzetstuk 20.
- ▶ Beweeg de röntgendoorlaatbare haakse overbrenging eventueel licht heen en weer.

Hoekoverbrenging ont koppelen

- ▶ Trek de röntgendoorlaatbare haakse overbrenging door krachtig trekken van het booropzetstuk 20.

Gereedschap aankoppelen/ontkoppelen

- ▶ Neem de gebruiksaanwijzing van de röntgendoorlaatbare haakse overbrenging 511.300 van de firma Synthes in acht.

6.4.9 K-draadopzetstuk GB641R plaatsen en klemmen



WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar bij het plaatsen van lange boordraden!

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

Opmerking

Voor het plaatsen van boordraden wordt de speciale K-draadspankop aan-geraden. Met deze snelspankop kunt u gemakkelijker en sneller boordraden inspannen.

Voor meer informatie, zie TA014535 resp. TA014539 (folder).

De volgende diameters kunnen op het K-draadopzetstuk ingesteld worden:

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

K-draad plaatsen

- ▶ Zorg ervoor dat spanhendel **22** zich in de uitgangspositie bevindt (niet-geactiveerde toestand).
- ▶ Stel de instelhuls **23** van het K-draadopzetstuk in op het gewenste diameterbereik:
 - Druk de instelhuls **23** naar achteren en draai tot het gewenste diameterbereik ingesteld is.
 - Laat de instelhuls **23** los en zorg er daarbij voor dat de instelhuls **23** vastklikt.
- ▶ Voer de K-draad in de K-draadsbankop **24** tot de gewenste uitspanningslengte bereikt is.
Door een lichte zelfstandige spanning van de perforatiedraadsbankop blijft de perforatiedraad in de gewenste positie zitten.

Perforatiedraad inspannen

- ▶ Trek aan de spanhendel **22** en houd in de gewenste stand.
Hoe verder de spanhendel naar achter wordt getrokken des te groter is de klemkracht van het K-draad.

Opmerking

De K-draad blijft alleen bij een aangetrokken spanhendel geklemd. Wanneer de spanhendel wordt losgelaten, gaat deze terug naar de uitgangspositie en kan de K-draad vrij worden verplaatst.

6.5 Functionele test

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

- ▶ Controleer of het opzetstuk stevig is aangekoppeld: Trek aan het opzetstuk.
- ▶ Controleer of het instrument goed vastzit: trek aan het instrument.
- ▶ Zorg ervoor dat de zaagsneden van de gereedschappen niet mechanisch beschadigd zijn.
- ▶ Activeer de boor- en freesmachine voor bedrijf (stand ON).
- ▶ Gebruik de boor- en freesmachine kort met maximaal toerental zowel rechts- als linksdraaiend.
- ▶ Controleer of de draairichting klopt.
- ▶ Let op beschadigingen, onregelmatige loopgeluiden, overmatige trillingen en oververhitting van het opzetstuk
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten.
- ▶ Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

6.6 Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties of verwondingsgevaar door aërosolvorming of deeltjes die van het gereedschap loskomen!

- ▶ Neem gepaste beschermingsmaatregelen (bijv. waterdichte beschermende kleding, gezichts-masker, veiligheidsbril, afzuiging).



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- ▶ Gebruik het product alleen onder visuele controle.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en beschadiging van het werktuig/systeem!

Het roterende gereedschap kan afdekdoeken (bijv. textiel) vastgrijpen.

- ▶ Laat het gereedschap tijdens gebruik nooit met afdekdoeken (bijv. textiel) in aanraking komen.

Product gebruiken

Opmerking

Voor meer informatie over de boor- en freesmachine, zie TA014538 resp. TA014539 (folder).

- ▶ Start de boor- en freesmachine met een gematigd toerental.
- ▶ Oefen matige druk uit om wegglijden te voorkomen.
- ▶ Buig het apparaat niet, omdat het anders kan breken.
- ▶ Bij het in- en uitschroeven van botschroeven en botpennen: let op de juiste draairichtinginstelling.

Gebruik de volgende opzetstukken voor het boren:

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

Gebruik de volgende opzetstukken voor het frezen (mergholteboren):

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Gebruikt het volgende opzetstuk voor mergholteboren:

- GB657R

Gebruik voor het plaatsen van K-draden het volgende opzetstuk:

- GB641R

Gebruik voor de röntgendoorlatende haakse overbrenging 511.300 van de firma Synthes alleen het volgende opzetstuk:

- GB645R

Gebruik voor het zagen het volgende opzetstuk:

- GB660R



WAARSCHUWING

Coagulatie van patiëntenweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet product!

- ▶ Gebruik de booropzetstukken niet voor de bediening van freeswerktuigen, zoals acetabulumfreesen en mergholteboren.
- ▶ Gebruik freeswerktuigen uitsluitend met freesopzetstukken.
- ▶ Koel het instrument tijdens het gebruik.
- ▶ Leg het product/gereedschap buiten de reikwijdte van de patiënt neer.
- ▶ Laat het product/gereedschap afkoelen.
- ▶ Gebruik bij de vervanging van het werktuig een doek om brandwonden te voorkomen.

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

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

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-sterielecontainersysteem uitgevoerd.

7.2 Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoelbeurt met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal (bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium). Bij aluminium kunnen 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 slijtage of zwelling).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u in de www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

7.3 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Verwijder alle aangesloten componenten van het product (gereedschap en toebehoren).
- Ontkoppel het opzetstuk van de boor- en freesmachine.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.4 Voorbereiding voor de reiniging

- Vóór de eerste machinale reiniging/desinfectie: ECCOS-klemmen in geschikte zeefkorf monteren.
- Plaats de producten op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. B.

K-draadopzetstuk GB641R

- Stel de instelhuls 20 in op de grootste K-draaddiameter.

7.5 Reiniging/desinfectie

7.5.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- Bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water mag de maximale reinigingstemperatuur van 96 °C niet worden overschreden.
- Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

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 wisedesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	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	Wisedesinfectie	-	>1	-	-	Meliseptol HBV doekjes 50 % propaan-1-ol
VI	Naspoelen	KT (koud)	0,5	-	DM-W	-
VII	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

* gevalideerd met enzymreiniger "Cidezyme Johnson & Johnson"

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

Fase I

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Reinig het product onder stromend water met een geschikte reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Borstel 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.bb Braun.com>).

Fase II

- Volg de gebruiksaanwijzing van de enzymreiniger met betrekking tot de juiste concentratie, verdunning, temperatuur en waterkwaliteit.
- Spuit het product in met een pH-neutrale enzymoplossing, laat minstens 2 minuten inwerken en veeg het vervolgens af.

Fase III

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Spoel het product ten minste 5 minuten met stromend leidingwater.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de enzymreiniger met betrekking tot de juiste concentratie, verdunning, temperatuur en waterkwaliteit.
- Verwijder verontreinigingen met een pluisvrije doek of een zachte borstel bevochtigd met enzymreiniger.
- Spoel niet-starre componenten (bijv. de draaihuls) en de canulatie telkens 20 seconden met een waterpistool (koud water, min. 2,5 bar).
- Na handmatige reiniging moeten zichtbare oppervlakken en oppervlakken van niet-starre componenten visueel op restanten worden gecontroleerd.
- Herhaal, indien nodig, het reinigingsproces (fase I tot III).

Fase IV

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

Fase V

- Veeg het product volledig met een wegwerp-desinfectiedoekje af.

Fase VI

- Spoel gedesinfecteerde oppervlakken ten minste 1 minuut na het verstrijken van de voorgeschreven inwerktijd af met stromend gedeïoniseerd water.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase VII

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

7.7 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectie-apparaat moet in principe aantoonbaar werkzaam zijn (bijv. FDA toegestaan c.q. CE-markering conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

7.7.1 Handmatige voorreiniging met borstel

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

D-W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur

- Reinig het product niet ultrasoon en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk weglopen, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.
- Bij het K-draadopzetstuk GB641R: instelhuls **20** op de grootste K-draaddiameter instellen.

Fase I

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Reinig het product grondig met stromend water.

Fase II

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Borstel canulatie met reinigingsborstel TA011944 en moeilijk bereikbare oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.
- Controleer na de handmatige voorreiniging de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het voorreinigingsproces.

Opmerking

Zie voor details over moeilijk bereikbare oppervlakken Acculan-informatie over voorreiniging en onderhoud TA016000 (beschikbaar op Aesculap Extranet onder <https://extranet.bbraun.com>).

7.7.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

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

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Bij het K-draadopzetstuk GB641R: instelhuls **20** op de grootste K-draaddiameter instellen.
- Plaats het product op de juiste plaats in de ECCOS-houder.
- Sluit het inwendige spoelapparaat aan op de ECCOS-houder en sluit het aan op de spoelaansluiting van de reinigings-/desinfectieauto-maat/spoelwagen.
- Controleer na de mechanische reiniging/ desinfectie de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het reinigings-/desinfectieproces.

7.8 Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- Product na elke reiniging en desinfectie met Acculan 4 oliespray-adap-ter **23** GB600840 (zwart) ca. 2 s met Aesculap STERILIT Power Systems oliespray GB600 doorspuiten, zie Afb. **C**.

Opmerking

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

- Inspecteer het product op beschadigingen, abnormale geluiden, buitensporige verhitting of te sterke trillingen.
- Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

7.9 Verpakking

- Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houd-ers (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap-ECCOS-hou-derstelsysteem).
- Plaats de producten op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. **B**.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterili-satieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product ver-hindert.

7.10 Stoomsterilisatie

Opmerking

Verwijder vóór de sterilisatie alle aangesloten componenten van het pro-duct (gereedschappen, toebehoren).

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ven-tielen en kranen).
- Gebruik een gevalideerd sterilisatieproces:
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, houdtijd 5 min

Bij gelijktijdige sterilisatie van verschillende producten in een stoomsteri-lisator:

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

7.11 Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante tempera-tuur.

8. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd.

Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoor-diger voor service en reparaties, zie Technische dienst.

9. Opsporen en verhelpen van fouten

► Laat defecte producten repareren door de technische dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Opzetstuk wordt te heet	Overbelasting	Verwarming van het opzetstuk	Volg de gebruiksaanwijzing (nominale bedrijfsmodus).
	Overbrenging/kogellager van het opzetstuk defect	Verwarming van het opzetstuk	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: opzetstuk voor elke sterilisatie inoliën. Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren.
	Valschade, product defect	Verwarming van het opzetstuk	Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren
	Instrument bot	Verhitting van het gereedschap en van het opzetstuk	Vervang het instrument.
Onvoldoende vermogen	Product draait linksom	Getand instrument wordt linksdraaiend gebruikt	Gebruik getand werktuig rechtsdraaiend
	Opzetstuk defect	Sterke verwarming van het opzetstuk	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: opzetstuk voor elke sterilisatie inoliën. Volg de gebruiksaanwijzing (nominale bedrijfsmodus). Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren
	Instrument bot	Zaagsneden van het gereedschap versleten	Vervang het instrument.
	Overbrenging/kogellager van het opzetstuk defect	Luid, opvallend geluid tijdens gebruik	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: opzetstuk voor elke sterilisatie inoliën. Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren.
Opzetstuk kan niet worden aangekoppeld of losgekoppeld.	Opzetstuk niet compatibel	Opzetstuk klikt niet vast	Passend opzetstuk voor boormachine gebruiken.
	Aansluiting op opzetstuk vervormd/defect.	Het opzetstuk kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren.
	Koppeling naar boormachine vervormd/defect.	Het opzetstuk kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Laat de boormachine door de fabrikant repareren.
	Draaihuls op boormachine stroef	Opzetstuk klikt niet vast	Draai de draaihuls op de boormachine en houd deze vast en koppel vervolgens het opzetstuk aan. Draai de draaihuls indien nodig terug. Preventief: draaihuls op de boormachine vóór elke sterilisatie inoliën.
Gereedschap kan niet worden aangekoppeld of losgekoppeld.	Instrument niet compatibel	Gereedschap klikt niet vast	Gebruik een geschikt gereedschap voor het opzetstuk.
	Gereedschapsaansluiting vervormd/defect	Het instrument kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Gebruik een nieuw instrument.
	Koppeling op opzetstuk vervormd/defect.	Het instrument kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren.
	Gereedschapskoppeling vervuild	Het instrument kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Reinig gereedschap of gebruik nieuw gereedschap. Opzetstuk reinigen.
Bij GB641R: K-draad kan niet in de K-draadspankop worden gestoken	K-draadspankop verkeerd ingesteld	Diameter van de K-draad komt niet overeen met de schaalinstelling	Stel de instelhuls op de juiste K-draad-diameter in.

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Bij GB641R: 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.
- Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
GB243R	ECCOS Set voor 2 grote machines
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600840	Oliespray-adapter
TA011944	Reinigingsborstel
GB496R	ECCOS Houder voor 3 opzetstukken
GB497R	ECCOS Houder voor één opzetstuk
GA031R	Spansleutel voor grote drieklawwplaat
GA062R	Spansleutel voor kleine drieklawwplaat
TA014541	Gebruiksaanwijzing voor Acculan 4 opzetstukken (folder)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
GB176R	Zimmer-spankop met Hudson/Zimmer-stift	IIa
GB184R	Harris-spanhouder met AO-groot-stift	
GB620R	Booropzetstuk sleutelloze drieklauwplaat	
GB621R	booropzetstuk grote drieklauwplaat	
GB623R	Booropzetstuk AO-klein	
GB628R	Adapter AO-groot op DHS/DCS getrapte boor	
GB639R	Booropzetstuk kleine drieklauwplaat	
GB641R	K-draadopzetstuk	
GB645R	Booropzetstuk voor Synthes röntgendoorlatende haakse overbrenging	
GB657R	Medullair opzetstuk AO-groot	
GB660R	Opzetstuk sagittale zaag	
GB663R	Booropzetstuk Trinkle	
GB664R	Booropzetstuk Aesculap zeskant	
GB665R	Booropzetstuk Hudson/Zimmer	
GB667R	Freesopzetstuk grote drieklauwplaat	
GB668R	Freesopzetstuk AO-groot	
GB669R	Freesopzetstuk Hudson/Zimmer	
GB670R	Freesopzetstuk Harris	
XF457R	DIN-spanhouder met AO-groot-stift	

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.

Booropzetstukken

Opzetstuk	Aansluiting	Afmeting lengte x Ø [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. toerental [min ⁻¹]	Max. draai-moment (Nm)	Canulatie [mm]
GB620R	Drieklauwplaat zonder sleutel Ø 0,3 mm tot 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Drieklauwplaat met sleutel Ø 0,5 mm tot 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO klein	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Kleine drieklauwplaat met sleutel Ø 0,5 mm tot 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes röntgendoorlaatbare haakse overbrenging	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap Zeskant	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Freesopzetstukken

Opzetstuk	Aansluiting	Afmeting lengte x Ø [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. toerental [min ⁻¹]	Max. draai-moment (Nm)	Canulatie [mm]
GB657R	AO groot	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Drieklauwplaat met sleutel Ø 0,5 mm tot 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO groot	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Zaagopzetstuk

Opzetstuk	Aansluiting	Afmetingen l x b x h [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. oscillatiefrequentie [min ⁻¹]	Canulatie [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

K-draadopzetstuk

Opzetstuk	Aansluiting	Afmetingen l x b x h [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. toerental [min ⁻¹]	Canulatie [mm]
GB641R	K-draad Ø 0,6 mm tot 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adapter

Opzetstuk	Aansluiting	Afmeting lengte x Ø [mm] ± 5 %	Gewicht [g] ± 10 %	Max. toerental [min ⁻¹]	Max. draaimoment (Nm)	Canulatie [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Met GB668R: 250 Met GB657R: 370	Met GB668R: 19 Met GB657R: 12	–
GB176R	Kamer	50 x 22	55	Met GB669R: 250 Met GB665R: 1.000	Met GB669R: 19 Met GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Met GB668R: 250 Met GB657R: 370	Met GB668R: 19 Met GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Met GB668R: 250 Met GB657R: 370	Met GB668R: 19 Met GB657R: 12	–

12.3 Nominale bedrijfsmodus

Nominale bedrijfsmodus	Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1) Rechts-/linksdraaiend: ■ 60 s gebruik, 60 s pauze ■ 20 herhalingen ■ 30 min afkoelingstijd ■ Max. temperatuur 48 °C Frezen (rechts-/linksdraaiend): ■ 30 s gebruik, 30 s pauze ■ 8 herhalingen ■ 30 min afkoelingstijd ■ Max. temperatuur 48 °C Boren (oscillatie): ■ 60 s gebruik, 60 s pauze ■ 4 herhalingen ■ 30 min afkoelingstijd ■ Max. temperatuur 48 °C Zaagwerking met GB660R: ■ 30 s gebruik, 60 s pauze ■ 3 herhalingen ■ 30 min afkoelingstijd ■ Max. temperatuur 48 °C
------------------------	--

12.4 Omgevingsvoorwaarden

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

13. Verwijdering

Opmerking

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



De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften! De recycling pass kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpass is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van schadelijke bestanddelen.) Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.

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

Aesculap® Acculan 4

Tillsatser

Legend

- 1 Borrmaskin
- 2 Tryckknapp (för varvtalsreglering)
- 3 Spärr för tryckknapp
- 4 Vridhylsa
- 5 Pil
- 6 Frästillats med snabbchuck
- 7 Utlösningshylsa
- 8 Verktögsfäste
- 9 Borrtillsats med snabbchuck
- 10 Borrtillsats trebackschuck utan nyckel
- 11 Spärrhylsa
- 12 Tillsats med trebackschuck
- 13 Spännnyckel
- 14 Zimmer-spännchuck Hudson/Zimmer-koppling
- 15 Låsningshylsa
- 16 Adapter, AO-stor på DHS/DCS-stegborr
- 17 Sagittalsågtillsats
- 18 Verktögsfäste med L-sagittal-verktögskoppling
- 19 Knapp för verktögsupplåsning
- 20 Borrtillsats för Synthes röntgengenomsläppligt vinkeldrev
- 21 Spiktrådtillsats
- 22 Spännpak
- 23 Inställningshylsa
- 24 Spiktrådschuck
- 25 Sågblad L sagittal
- 26 Oljesprayadapter

Bilderna är endast exempelbilder.

Symboler på produktet och förpackning

	Obs! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppsmaningar.
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienumret baserar på den globala standarden sGTIN (GS1).
	Tillverkningsdatum
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens ordernummer

	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	107
2.	Allmän information	107
2.1	Avsedd användning	107
2.2	Viktiga kännetecken	107
2.3	Indikationer	107
2.4	Absoluta kontraindikationer	107
2.5	Relativa kontraindikationer	108
3.	Säkert handhavande	108
4.	Beskrivning av enheten	108
4.1	Leveransbeskrivning	108
4.2	Komponenter som behövs för driften	108
4.3	Funktionssätt	108
5.	Förberedelse	108
6.	Arbeta med produkten	109
6.1	Ordningställande	109
6.1.1	Anslutning av tillbehör	109
6.2	Spärr mot oavsiktlig igångsättning	109
6.3	Fastkoppling och bortkoppling av tillsatser på borr- och fräsmaskin	109
6.4	Koppla fast och koppla loss verktyg i/från tillsats	109
6.4.1	Tillsatser med snabbchuck GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	109
6.4.2	Borrtillsats för trebackschuck utan nyckel GB620R	109
6.4.3	Tillsatser med trebackschuck GB621R/GB639R/GB667R	110
6.4.4	Zimmer-spännchuck med Hudson/Zimmer-skaft GB176R	110
6.4.5	Harris-spännchuck med AO stort skaft GB184R och DIN-spännchuck med AO stort skaft XF457R	110
6.4.6	Adapter, AO stor på DHS/DCS-stegborr GB628R	110
6.4.7	Sagittalsågtillsats GB660R	110
6.4.8	Borrtillsats för Synthes röntgengenomsläppligt vinkeldrev GB645R	110
6.4.9	Sätta på spiktrådtillsats GB641R och spänna fast	110
6.5	Funktionskontroll	111
6.6	Användning	111
7.	Validerad beredningsmetod	112
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	112
7.2	Allmänna anvisningar	112
7.3	Förberedelser på användningsplatsen	112
7.4	Förberedelse före rengöringen	112

7.5	Rengöring/desinficering	112
7.5.1	Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod	112
7.6	Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion	113
7.7	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring	114
7.7.1	Manuell förrengöring med borste	114
7.7.2	Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering	115
7.8	Kontroll, underhåll och provning	115
7.9	Förpackning	115
7.10	Ångsterilisering	115
7.11	Förvaring	115
8.	Underhåll	115
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	116
10.	Teknisk service	117
11.	Tillbehör/reservdelar	117
12.	Tekniska data	118
12.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	118
12.2	Prestandadata, information om standarder	118
12.3	Nominellt driftsätt	119
12.4	Omgivningsvillkor	119
13.	Avfallshantering	119

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

Borr- och fräsmaskiner GA330, GA671 och GA672, kombinerad med lämplig insats och verktyg, används till att bearbeta hårda vävnader, brosk och liknande såsom benersättningsmaterial, vrida in och ut benstift samt sätta i spiktrådar.

Användningsmiljö

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

2.2 Viktiga kännetecken

Varvtal	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ upp till max 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ upp till max 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ upp till max 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ upp till max 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ upp till max 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ upp till max 17 000 min ⁻¹
Rotationsriktning	Höger- och vänsterrotation, oscillation	
Nominellt driftsätt	Drift med icke-periodisk ändring av belastning och varvtal (typ S9 enligt IEC EN 60034-1) Höger-/vänsterrotation: ■ 60 s drift, 60 s paus ■ 20 upprepningar ■ 30 min nedkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Fräsning (höger-/vänsterrotation): ■ 30 s drift, 30 s paus ■ 8 upprepningar ■ 30 min nedkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Borrning (oscillation): ■ 60 s drift, 60 s paus ■ 4 upprepningar ■ 30 min nedkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Sågdrift med GB660R: ■ 30 s drift, 60 s paus ■ 3 upprepningar ■ 30 min nedkylningstid ■ Max temperatur 48 °C	

2.3 Indikationer

Användningssätt och användningsområde beror på de verktyg som används.

2.4 Absoluta kontraindikationer

Produkten får inte användas i centrala nervsystemet eller det centrala cirkulatoriska systemet.

2.5 Relativa kontraindikationer

En säker och effektiv användning av produkten beror till stor del på saker som bara användaren själv kan kontrollera. Därför utgör nämnda uppgifter endast riktlinjer.

En kliniskt framgångsrik användning av produkten beror på kirurgens kunskap och erfarenhet. Hen 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!

► Produkten får endast användas för avsett ändamål.



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.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN EN.
- Använd inte produkten i utrymmen med explosionsrisk.
- Upparbeta produkten sterilt före användning.
- Följ anvisningarna i den relevanta bruksanvisningen TA009721 vid hantering av Aesculap-hållarsystemet, se Aesculap-extranet under <https://extranet.bbraun.com>

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.-nr.	Beteckning
GB176R	En av följande tillsatser/adaptrar:
GB184R	Zimmer-spännchuck med Hudson/Zimmer-skaft
GB620R	Harris-spännfoder med skaft i AO-storlek
GB621R	Borrtillsats trebackschuck utan nyckel
GB623R	Borrtillsats stor trebackschuck
GB628R	Borrtillsats, AO-liten
GB639R	Adapter, AO-stor på DHS/DCS-stegborr
GB641R	Borrtillsats liten trebackschuck
GB645R	Spiktrådtillsats
GB657R	Borrtillsats för Synthes röntgengenomsläppligt vinkelrev
GB660R	Borrtillsats för medullärt område, AO stor
GB663R	Sagittalsågtillsats
GB664R	Borrtillsats Trinkle
GB665R	Borrtillsats Aesculap sexkant
GB667R	Borrtillsats Hudson/Zimmer
GB668R	Frästillsats stor trebackschuck
GB669R	Frästillsats, AO-stor
GB670R	Frästillsats Hudson/Zimmer
XF457R	Frästillsats Harris
GA031R	DIN-spännfoder med skaft i AO-storlek
GA062R	Spännnyckel för stor trebackschuck (GB620R, GB621R och GB667R)
TA014541	Spännnyckel för liten trebackschuck (GB639)
	Bruksanvisning för Acculan 4 tillsatser (broschyr)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- Borr- och fräsmaskin GA330 (klar att användas)
 - eller –
- Acculan 3Ti borr- och fräsmaskin GA672 (klar att användas)
 - eller –
- Acculan 3Ti liten bormaskin GA671 (klar att användas)
- Verktyg (beroende på indikation)

4.3 Funktionssätt

Tillsatsen kan sättas fast på borr- och fräsmaskinen i tre olika lägen, var och ett med 120° förskjutning.

Tillsatsen låser sig automatiskt när den kopplas fast på borr- och fräsmaskinen. Genom att använda vridhylsan på borr- och fräsmaskinen kan tillsatsen lossas igen.

Tillsatserna har på arbetsänden olika integrerade kopplingar för att kunna ta upp lämpliga verktyg, spiktrådar eller adaptrar.

5. Förberedelse

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar:

- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

6. Arbeta med produkten



VARNING

Varning för infektioner och kontamination!

Produkten levereras osteril!

- Sterilisera produkten enligt bruksanvisningen innan den används.



VARNING

Risk för personskador och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

- Följ säkerhetsinformation och anvisningar i bruksanvisningarna.
- Hantera eggverktyg försiktigt vid in- och urkoppling.



VARNING

Risk för att produkten skadas om den tappas!

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.



VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen produkt!

- Sätt bara i felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.
- Underhåll produkt på rätt sätt, se Underhåll.

6.1 Iordningställande

6.1.1 Anslutning av tillbehör



FARA

Risk för personskador genom otillåten konfiguration vid användning av ytterligare komponenter!

- Kontrollera att klassificeringen för alla komponenter som används överensstämmer med produktens klassificering (t.ex. typ BF eller typ CF).

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får bara användas om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

Alla konfigurationer måste uppfylla den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1. Den person som kopplar samman enheterna ansvarar för konfigurationen och måste se till att den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

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

6.2 Spärr mot oavsiktlig igångsättning

För att förhindra att borrar- och fräsmaskinen körs oavsiktligt vid verktygs-/tillsatsbyte kan tryckknappen för varvtalsreglering spärras.

Spärra tryckknapp för varvtalsreglering 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 borrar- och fräsmaskinen, se TA014538 eller TA014539 (broschyr).

6.3 Fastkoppling och bortkoppling av tillsatser på borrar- och fräsmaskin



VARNING

Risk för personskador när tillsatser/verktyg kopplas fast eller kopplas loss i läget ON om produkten startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss tillsatser/verktyg i läget OFF.

- Säkra borrar- och fräsmaskinen 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig start se Spärr mot oavsiktlig igångsättning.

Koppling

- Skjut på tillsats på borrar- och fräsmaskin 1 tills den snäpper fast.
- Kontrollera tillsatsen genom att dra i den.

Urkoppling

- Vrid med vridhysan 4 i pilens riktning 5 och dra samtidigt loss tillsatsen från borrar- och fräsmaskinen 1.

6.4 Koppla fast och koppla loss verktyg i/från tillsats



VARNING

Risk för personskador när tillsatser/verktyg kopplas fast eller kopplas loss i läget ON om produkten startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss tillsatser/verktyg i läget OFF.

- Kontrollera att verktygskopplingens och typ av tillsats stämmer överens.

6.4.1 Tillsatser med snabbchuck GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Koppling

- Dra tillbaka upplåsningshysan 7.
- Skjut in verktygsskftet i rätt läge i verktygsfästet 8 på tillsatsen 6/9 tills det tar stopp.
- Släpp upplåsningshysan 7.
Verktyget är fastkopplat.
- Dra i verktyget för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Urkoppling

- Dra tillbaka upplåsningshysan 7.
- Ta ur verktyget.

6.4.2 Borttillsats för trebackschuck utan nyckel GB620R

Tips

Borttillsats för trebackschuck utan nyckel GB620R kan öppnas vid användning av verktyg i vänsterrotation (t.ex. vid tillbakadragning av verktyg).

Använd trebackschuck med nyckel GB621R, GB639R eller GB667R vid användning av verktyg i vänsterrotation.

Tips

Vid behov kan spännnyckeln GA031R användas för fastkoppling och bortkoppling.

Koppling

- Vrid med låshysan 11 medurs och öppna trebackschucken.
- Skjut in verktygsskftet i rätt läge i verktygsfästet 8 på tillsatsen 10 tills det tar stopp.
- Vrid med låshysan 11 moturs och stäng trebackschucken.
- Dra i verktyget för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Urkoppling

- Vrid med låshylsan **11** medurs och öppna trebackschucken.
- Ta ur verktyget.
- Vrid med låshylsan **11** moturs och stäng trebackschucken.

6.4.3 Tillsatser med trebackschuck GB621R/GB639R/GB667R**Koppling**

- Öppna trebackschuck med spännyckel **13**.
- Skjut in verktygsskafet i rätt läge i verktygsfästet **8** på tillsatsen **12** tills det tar stopp.
- Stäng trebackschuck med spännyckel **13** och dra åt fast.
- Dra i verktyget för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Urkoppling

- Öppna trebackschuck med spännyckel **13**.
- Ta ur verktyget.

6.4.4 Zimmer-spännchuck med Hudson/Zimmer-skaft GB176R**Koppling**

- Skjut upplåsningshylsan **15** framåt och håll fast den.
- Skjut in verktygsskafet i rätt läge i verktygsfästet **8** på tillsatsen **14** tills det tar stopp.
- Släpp upplåsningshylsan **15**.
- Dra i verktyget för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Urkoppling

- Skjut upplåsningshylsan **15** framåt och håll fast den.
- Ta ur verktyget.

6.4.5 Harris-spännchuck med AO stort skaft GB184R och DIN-spännchuck med AO stort skaft XF457R**Koppling**

- Skjut upplåsningshylsan **15** bakåt och håll fast den.
- Skjut in verktygsskafet i rätt läge i verktygsfästet **8** på tillsatsen **14** tills det tar stopp.
- Släpp upplåsningshylsan **15**.
- Dra i verktyget för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Urkoppling

- Skjut upplåsningshylsan **15** bakåt och håll fast den.
- Ta ur verktyget.

6.4.6 Adapter, AO stor på DHS/DCS-stegborr GB628R**Koppling**

- Skjut upplåsningshylsan **15** bakåt och håll fast den.
- Skjut in verktygsskafet i rätt läge i verktygsfästet **8** på tillsatsen **16** tills det tar stopp.
- Släpp upplåsningshylsan **15**.
- Dra i verktyget för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Urkoppling

- Skjut upplåsningshylsan **15** bakåt och håll fast den.
- Ta ur verktyget.

6.4.7 Sagittalsågtillsats GB660R**Koppling**

- Sätt i sågblad **25** i öppningen i verktygsfästet **18**, se Bild A. Se till att anslagen på sidan av sågbladet ligger mot verktygsfästet.
- Verktyget hakar fast.
- Dra i sågbladet **22** för att kontrollera att det sitter fast.

Urkoppling

- Tryck på knapp för verktygsupplåsning **19** och dra sågblad **25** ur verktygsfästet **18**.

6.4.8 Borrtillsats för Synthes röntgengenomsläppligt vinkeldrev GB645R

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.

Koppla fast vinkeldrev

- Tryck fast det röntgengenomsläppliga vinkeldrevet på fästet **8** på borrtillsatsen **20** tills det tar stopp.
- För ev. det röntgengenomsläppliga vinkeldrevet fram och tillbaka en aning.

Koppla bort vinkeldrev

- Dra av det röntgengenomsläppliga vinkeldrevet från borrtillsatsen **20** genom att dra hårt.

Koppla fast/koppla bort verktyg

- Följ bruksanvisningen till röntgengenomsläppligt vinkeldrev 511.300 från företaget Synthes.

6.4.9 Sätta på spiktrådtillsats GB641R och spänna fast

Risk för personskador vid användning av långa borrhåtar!

- Om långa borrhåtar används ska en spiktrådshylsa användas.

Tips

För insättning av borrhåtar rekommenderas den speciella spiktrådshucken. Med denna snabbchuck går det snabbt och lätt att spänna fast borrhåtar.

För ytterligare information, se TA014535 eller TA014539 (broschyr).

Följande diametrar kan ställas in på spiktrådchucken:

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

Sätta in spiktråd

- Kontrollera att spännpaken **22** finns i utgångsläge (ej aktiverat tillstånd).
- Ställ in inställningshylsan **23** av spiktrådtillsatsen till önskat diameterintervall:
 - Tryck inställningshylsan **23** bakåt och vrid den tills önskat diameterintervall är inställt.
 - Släpp inställningshylsan **23** och se till att inställningshylsan **23** hakar fast.
- För in spiktråden i spiktrådchucken **24** tills önskad längd har frigjorts. Spiktråden stannar i önskat läge genom en lätt, oberoende fastklämning i spiktrådchucken.

Spänna spiktråden

- Dra i spännpaken **22** och håll fast den i önskat läge.
Ju mer spännpaken dras tillbaka, desto större blir spiktrådens spännkraft.

Tips

Spiktråden förblir endast spänd om spännpaken dras tillbaka. När man släpper spännpaken går den tillbaka till utgångsläge och spiktråden kan förskjutas fritt.

6.5 Funktionskontroll

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

- Kontrollera att tillsatsen är ordentligt kopplad: Dra i tillsatsen.
- Kontrollera att verktygen är ordentligt kopplade: Dra i verktyget.
- Se till att eggarna på verktygens blad inte har skadats mekaniskt.
- Aktivera borrar- och fräsmaskin för drift (läge ON).
- Driv borrar- och fräsmaskin ett kort tag med maximalt varvtal med höger- och vänsterrotation.
- Kontrollera att varvriktningen är den avsedda.
- Ge akt på skador, oregelbundna ljud under arbetet, för kraftiga vibrationer och onormal uppvärmning av tillsatsen.
- Använd inte skadade eller defekta produkter.
- Sortera genast ut skadade produkter.

6.6 Användning



VARNING

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

- Använd inte borrhillsatserna för att driva fräs-verktyg som acetabulumfräsar och märgborrar.
- Driv bara fräsverktygen med frästillsatser.
- Kyl verktyget medan det används.
- Lägg produkten/verktyget utom räckhåll för patienten.
- Låt produkt/verktyget svalna.
- Använd en duk som skydd mot brännskador vid verktygsbyte.



VARNING

Risk för infektioner eller personskador genom bildning av aerosol eller partiklar som lossnar från verktyget!

- Vidta lämpliga skyddsåtgärder (t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning).



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.



VARNING

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

- Använd bara produkten under visuell kontroll.



VARNING

Risk för personskador och skador på verktyget/systemet!

Det roterande verktyget kan gripa tag i skyddsdukar (t.ex. textilier).

- Låt aldrig verktyget komma i kontakt med skyddsdukar (t.ex. textilier) under användningen.

Använda produkt

Tips

För ytterligare information om borrar- och fräsmaskinen, se TA014538 eller TA014539 (broschyr).

- Starta borrar- och fräsmaskin med måttligt varvtal.
- Utöva måttligt tryck för att förhindra att produkten glider bort.
- Böj inte verktyget, annars kan det bryta.
- När du skruvar in och ut benskruvar och benspikar: Kontrollera rätt inställning av rotationsriktning.

Använd följande tillsatser vid borrarning:

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

Använd följande tillsatser vid fräsning (borrning inom medullärt område):

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Använd följande tillsatser vid borrarning inom medullärt område:

- GB657R

Använd följande tillsats vid insättning av spiktrådar:

- GB641R

Använd endast följande tillsats vid användning av röntgengenomsläppligt vinkeldrev 511.300 från företaget Synthes:

- GB645R

Använd följande tillsatser vid sågning:

- GB660R

7. Validerad beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv samt de egna hygienreglerna för beredning.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

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

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester (t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering) till korrosionsskador (gropfrätning, spänningsskorrosion) 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 kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren 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 rubrik publikationer röd broschyr – Korrekt instrumentberedning.

7.3 Förberedelser på användningsplatsen

- Ta bort alla påmonterade komponenter från produkt (verktyg och tillbehör).
- Koppla bort tillsats från borrar- och fräsmaskinen.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i slutet avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.4 Förberedelse före rengöringen

- Före den första maskinella rengöringen/desinficeringen: Montera ECCOS-hållaren i avsedd trådkorg.
- Sätt i produkter i rätt läge i ECCOS-hållarna, se Bild B.

Spiktrådstillsats GB641R

- Ställ in inställningshylan 20 till den största spiktrådsdiametern.

7.5 Rengöring/desinficering

7.5.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
- Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.
- Överskrid inte en temperatur på 96 °C vid värmedesinfektion med avjoniserat vatten.
- Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

Tips

Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna.

7.6 Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion

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

DV: Dricksvatten

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

RT: Rumstemperatur

* validering med enzymrengöringsmedel "Cidezyme Johnson & Johnson"

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att produkten slutar fungera.

Fas I

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta kanyler med rengöringsborste TA011944 och ytor med svår åtkomst med en lämplig rengöringsborste av plast i minst 1 min.

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i Acculan rengörings- och skötselinformation TA016000 (tillgänglig på Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>).

Fas II

- Följ bruksanvisningen till enzymrengöringsmedlet avseende rätt koncentration, utspädning, temperatur och vattenkvalitet.
- Spruta in produkt med en pH-neutral enzymlösning, låt verka i minst 2 min, och torka av sedan.

Fas III

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

7.7 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Effektiviteten på rengörings- och desinficeringsutrustning måste vara godkänd (t. ex. FDA-kontroll resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

7.7.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Sköljning	RT (kallt)	-	-	DV	Tills optiskt ren
II	Borstning	RT (kallt)	-	-	DV	Tills optiskt ren

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att produkten slutar fungera.
- För spiktrådtillsats GB641R: Ställ in inställningshylsan **20** till den största spiktrådsdiametern.

Fas I

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Rengör produkten noggrant under rinnande vatten.

Fas II

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Borsta kanyler med rengöringsborste TA011944 och ytor med svår åtkomst med en lämplig rengöringsborste av plast i minst 1 min.
- Kontrollera efter den manuella förrengöringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa förrengöringen vid behov.

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i Acculan rengörings- och skötselinformation TA016000 (tillgänglig på Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>).

7.7.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

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

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- För spiktrådtillsats GB641R: Ställ in inställningshysan **20** till den största spiktrådsdiametern.
- Lägg produkten i rätt läge i ECCOS-hållaren.
- Anslut den invändiga spolanordningen till ECCOS-hållaren och koppla samman med rengörings-/desinficeringsautomaten/spolvagnens spolanslutning.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

7.8 Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- Spruta igenom produkt efter varje rengöring och desinficering med Acculan 4 oljespray-adapter **23** GB600840 (svart) i ca 2 s med Aesculap STERILIT Power Systems oljespray GB600, se Bild C.

Tips

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

- Kontrollera produkten med avseende på skador, ovanliga lagerljud, kraftig uppvärmning eller kraftig vibration.
- Sortera genast ut skadade produkter.

7.9 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för de förpackningar och lagringar som används (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap-ECCOS-hållarsystem).
- Sätt i produkter i rätt läge i ECCOS-hållarna, se Bild B.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- 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 134 °C i 5 minuter

Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator:

- Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrider i ångautoklaven.

7.11 Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme 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 deformationer/är trasig	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss tillsatsen	Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
	Kopplingen på bormaskinen har deformationer/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 kompatibelt	Verktyget hakar inte fast	Använd ett passande verktyg till tillsatsen.
	Verktygskopplingen är deformationerad/trasig	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss verktyget	Använd ett nytt verktyg.
	Kopplingen på tillsatsen är deformationerad/trasig	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss verktyget	Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
	Smutsig verktygskoppling	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss verktyget	Rengör verktyget eller använd ett nytt verktyg. Rengör tillsatsen.
Hos GB641R: 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.

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Hos GB641R: Spiktråden roterar inte	Spiktrådschucken felinställd	Spiktrådens diameter stämmer inte överens med skalans inställning	Ställ in inställningshysan 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



VARNING

Risk för personskador på patienter och användare på grund av felfunktion och/eller skyddsfunktioner som slutar fungera!

- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.
- Modifiera inte produkten.

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

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

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
GB243R	ECCOS sats för 2 stora maskiner
GB600	STERILIT Power Systems oljespray
GB600840	Oljesprayadapter
TA011944	Rengöringsborste
GB496R	ECCOS hållare för 3 tillsatser
GB497R	ECCOS hållare för en tillsats
GA031R	Spännnyckel för stor trebackschuck
GA062R	Spännnyckel för liten trebackschuck
TA014541	Bruksanvisning för Acculan 4 tillsatser (broschyr)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GB176R	Zimmer-spännchuck med Hudson/Zimmer-skaft	IIa
GB184R	Harris-spännchuck med AO stort skaft	
GB620R	Borrtillsats trebackschuck utan nyckel	
GB621R	Borrtillsats stor trebackschuck	
GB623R	Borrtillsats, AO-liten	
GB628R	Adapter, AO-stor på DHS/DCS-stegborr	
GB639R	Borrtillsats liten trebackschuck	
GB641R	Spiktrådtillsats	
GB645R	Borrtillsats för Synthes röntgengenomsläppligt vinkeldrev	
GB657R	Borrtillsats för medullärt område, AO-stor	
GB660R	Sagittalsågtillsats	
GB663R	Borrtillsats Trinkle	
GB664R	Borrtillsats Aesculap sexkant	
GB665R	Borrtillsats Hudson/Zimmer	
GB667R	Frästillsats stor trebackschuck	
GB668R	Frästillsats, AO-stor	
GB669R	Frästillsats Hudson/Zimmer	
GB670R	Frästillsats Harris	
XF457R	DIN-spännfoder med skaft i AO-storlek	

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.

Borrtillsatser

Tillbehör	Anslutning	Mått längd x $\varnothing$ [mm] ± 5 %	Vikt [g] ± 10 %	Max. varvtal [min ⁻¹]	Max. vridmo- ment [Nm]	Kanylering [mm]
GB620R	Trebackschuck utan nyckel Ø 0,3 mm till 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Trebackschuck med nyckel Ø 0,5 mm till 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO liten	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Liten trebackschuck med nyckel Ø 0,5 mm till 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes röntgengenomsläppligt vinkeldrev	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap sexkant	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Frästillsatser

Tillbehör	Anslutning	Mått längd x $\varnothing$ [mm] ± 5 %	Vikt [g] ± 10 %	Max. varvtal [min ⁻¹]	Max. vridmo- ment [Nm]	Kanylering [mm]
GB657R	AO stor	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Trebackschuck med nyckel Ø 0,5 mm till 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO stor	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Sågtillsatser

Tillbehör	Anslutning	Mått L x B x H [mm] ± 5 %	Vikt [g] ± 10 %	Max. oscillationsfrekvens [min ⁻¹]	Kanylering [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Spiktrådtillsats

Tillbehör	Anslutning	Mått L x B x H [mm] ± 5 %	Vikt [g] ± 10 %	Max. varvtal [min ⁻¹]	Kanylering [mm]
GB641R	Spiktråd Ø 0,6 mm till 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adapter

Tillbehör	Anslutning	Mått längd x Ø [mm] ± 5 %	Vikt [g] ± 10 %	Max. varvtal [min ⁻¹]	Max. vridmoment [Nm]	Kanylering [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Med GB668R: 250 Med GB657R: 370	Med GB668R: 19 Med GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Med GB669R: 250 Med GB665R: 1 000	Med GB669R: 19 Med GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Med GB668R: 250 Med GB657R: 370	Med GB668R: 19 Med GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Med GB668R: 250 Med GB657R: 370	Med GB668R: 19 Med GB657R: 12	–

12.3 Nominellt driftsätt

Nominellt driftsätt	Drift med icke-periodisk ändring av belastning och varvtal (typ S9 enligt IEC EN 60034-1) Höger-/vänsterrotation: ■ 60 s drift, 60 s paus ■ 20 upprepningar ■ 30 min nedkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Fräsning (höger-/vänsterrotation): ■ 30 s drift, 30 s paus ■ 8 upprepningar ■ 30 min nedkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Borrning (oscillation): ■ 60 s drift, 60 s paus ■ 4 upprepningar ■ 30 min nedkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Sågdrift med GB660R: ■ 30 s drift, 60 s paus ■ 3 upprepningar ■ 30 min nedkylningstid ■ Max temperatur 48 °C
---------------------	---

12.4 Omgivningsvillkor

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

13. Avfallshantering

Tips

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



De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

Återvinningspasset kan 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 den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

Aesculap® Acculan 4

Istukat

Selitykset

- 1 Porakone
- 2 Painike (kierrosluvun säätelyä varten)
- 3 Painikkeen lukitsin
- 4 Kääntöholkki
- 5 Nuoli
- 6 Jyrsinistukka ja pikaistukka
- 7 Vapautusholkki
- 8 Työkalukiinnitys
- 9 Poraistukka pikaistukalla
- 10 Poraistukka, avaimeton kolmileukaistukka
- 11 Lukitusholkki
- 12 Istukka kolmileukaisella kiinnitysisrukalla
- 13 Avain
- 14 Zimmer-kiinnitysisrukalla ja Hudson/Zimmer-liitäntä
- 15 Vapautusholkki
- 16 Iso AO-sovitin DHS/DCS-porraspora
- 17 Sagittaalisahan istukka
- 18 Työkaluistukka L-sagittaali-työkaluliitännällä
- 19 Työkalun vapautusnappi
- 20 Poraistukka röntgennegatiiviseen Synthes-käyttölaitteeseen
- 21 K-piikin istukka
- 22 Kiristysvipu
- 23 Säästöholkki
- 24 K-piikin istukka
- 25 Sahanterä L sagittaalinen
- 26 Öljysuihke-ovitin

Kuvat ovat vain esimerkkejä.

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Varoitus Huomioi tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja käyttöohjeissa olevat varoitukset.
	Koneellisesti luettava kaksulotteinen koodi Koodi sisältää yksilöllisen sarjanumeron, jota voidaan käyttää yksittäisinstrumenttien elektronisessa seurannassa. Sarjanumero perustuu maailmanlaajuisen standardiin sGTIN (GS1).
	Valmistuspäivä
	Valmistajan erätunnus
	Valmistajan sarjanumero
	Valmistajan tilausnumero



Lämpötilarajoitukset kuljetusta ja varastointia varten



Ilmankosteusrajoitukset kuljetusta ja varastointia varten



Ilmapainerajoitukset kuljetusta ja varastointia varten

Sisällysluettelo

1.	Voimassaolo	121
2.	Yleisiä tietoja	121
2.1	Tarkoituksenmukainen käyttö	121
2.2	Olenainen suorituskyky	121
2.3	Käyttöaiheet	122
2.4	Absoluuttiset vasta-aiheet	122
2.5	Suhteelliset vasta-aiheet	122
3.	Turvallinen käsittely	122
4.	Laitteen kuvaus	122
4.1	Toimituksen sisältö	122
4.2	Käytössä tarvittavat osat	122
4.3	Toiminta	122
5.	Valmistelu	122
6.	Työskentely tuotteella	123
6.1	Valmisteleminen	123
6.1.1	Lisävarusteiden liittäminen	123
6.2	Tahattoman käytön estäminen	123
6.3	Istukan kiinnittäminen/irrottaminen pora- ja jyrsinkoneeseen	123
6.4	Työkalun kiinnittäminen istukkaan ja irrottaminen siitä	123
6.4.1	Istukka ja pikakiinnitys GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	123
6.4.2	Poraistukka, avaimeton kolmileukaistukka GB620R	124
6.4.3	Istukat, joissa kolmileukainen kiinnitysisrukalla GB621R/GB639R/GB667R	124
6.4.4	Zimmer-kiinnitysisrukalla ja Hudson/Zimmer-varsi GB176R ..	124
6.4.5	Harris-kiinnitysisrukalla ja iso AO-varsi GB184R ja DIN-kiinnitysisrukalla ja iso AO-varsi XF457R	124
6.4.6	Iso AO-sovitin DHS/DCS-porraspora GB628R	124
6.4.7	Sagittaalisahan istukka GB660R	124
6.4.8	Poraistukka röntgennegatiiviseen Synthes-käyttölaitteeseen GB645R	124
6.4.9	K-piikin istukan GB641R asettaminen ja kiristäminen	124
6.5	Toimintatesti	125
6.6	Käyttö	125
7.	Validoitu käsittelymenetelmä	126
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet	126
7.2	Yleisiä ohjeita	126
7.3	Esikäsittely käyttöpaikalla	126
7.4	Esikäsittely ennen puhdistusta	126

7.5	Puhdistus ja desinfiointi	126
7.5.1	Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet	126
7.6	Manuaalinen puhdistus desinfiointipyyhkeellä	127
7.7	Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella	128
7.7.1	Manuaalinen esipuhdistus harjalla	128
7.7.2	Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	129
7.8	Tarkastus, huolto ja testaus	129
7.9	Pakkaus	129
7.10	Höyrysterilointi	129
7.11	Varastointi	129
8.	Kunnossapito	129
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	130
10.	Tekninen palvelu	131
11.	Lisävarusteet ja varaosat	131
12.	Tekniset tiedot	131
12.1	Luokitus direktiivin 93/42/ETY mukaan	131
12.2	Tehotiedot, tietoa standardeista	131
12.3	Nimelliskäyttötyyppi	133
12.4	Ympäristöolosuhteet	133
13.	Hävittäminen	133

1. Voimassaolo

- Tuotekohtaiset käyttöohjeet ja tietoa materiaalien yhteensopivuudesta on myös Aesculapin extranetissä osoitteessa <https://extranet.bbraun.com>

2. Yleisiä tietoja

2.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

Tehtävä/toiminto

Pora- ja jyrsinkoneita GA330, GA671 ja GA672, yhdessä vastaavan istukan ja työkalun kanssa, käytetään kovan kudoksen, ruston ja vastaavien materiaalien sekä luun korvaavien materiaalien työstämiseen, luutappien asettamiseen ja poistoon ja K-piikin asettamiseen.

Käyttöympäristö

Tuotetta käytetään leikkaussaliteiloissa steriilillä alueella, joka on räjähdysvaarallisten tilojen ulkopuolella (esim. alueet, joissa käytetään erittäin puhdasta happea tai anestesiakaasua).

2.2 Olennainen suorituskyky

Kierrosluku	GB667R	0 min ⁻¹ – maks. 250 min ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	0 min ⁻¹ – maks. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ – maks. 900 min ⁻¹
	GB620R	0 min ⁻¹ – maks. 1 000 min ⁻¹
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	
	GB665R	
	GB623R	0 min ⁻¹ – maks. 1 250 min ⁻¹
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	0 min ⁻¹ – maks. 17 000 min ⁻¹
Pyörimissuunta	Myötä- ja vastapäivään, oskillaatio	
Nimelliskäyttötyyppi	Käyttö muihin kuin säännöllisiin kuormitus- ja nopeusmuutoksiin (tyyppi S9 standardin IEC 60034-1 mukaan) Myötä-/vastapäivään: ■ 60 s toiminta, 60 s tauko ■ 20 toistoa ■ 30 min. jäähdytysaika ■ Maks. lämpötila 48 °C Jyrsintä (myötäpäivään/vastapäivään): ■ 30 s toiminta, 30 s tauko ■ 8 toistoa ■ 30 min. jäähdytysaika ■ Maks. lämpötila 48 °C Poraus (oskillaatio): ■ 60 s toiminta, 60 s tauko ■ 4 toistoa ■ 30 min. jäähdytysaika ■ Maks. lämpötila 48 °C Sahaus koneella GB660R: ■ 30 s toiminta, 60 s tauko ■ 3 toistoa ■ 30 min. jäähdytysaika ■ Maks. lämpötila 48 °C	

2.3 Käyttöaiheet

Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävästä työkalusta.

2.4 Absoluuttiset vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää keskushermostoon ja keskusverenkiertojärjestelmään liittyvissä toimenpiteissä.

2.5 Suhteelliset vasta-aiheet

Sähkökäyttöisten liityntäosien käytön turvallisuus ja tehokkuus riippuu voimakkaasti käyttöön vaikuttavista olosuhteista, joihin vain käyttäjä itse voi vaikuttaa. Siksi tässä esitetyt tiedot toimivat vain suuntaviivoina.

Tuotteen kliininen teho riippuu kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta. Tämän on päätettävä, mitä rakenteita on järkevää käsitellä huomioiden ottaen käyttöohjeissa mainitut turvallisuusohjeet ja varoitukset.

3. Turvallinen käsittely



VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.



VAROITUS

Tuotteen virheellisestä käsittelystä aiheutuva loukkaantumisaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.

- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytyt leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.
- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia (manuaalisesti tai koneellisesti).
- Tarkista toimivuus ja asianmukainen kunto ennen tuotteen käyttämistä.
- Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:
 - Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata turvallisuutta ja laitteen kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Käyttöohjetta on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.
- Noudata voimassa olevaa standardia.
- Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat standardin IEC/DIN EN mukaisia vaatimuksia.
- Älä käytä laitetta räjähdysalttiissa tiloissa.
- Steriloi tuote ennen käyttöä.
- Noudata Aesculap-kiinnitinjärjestelmien käsittelyssä asiaankuuluvaa käyttöohjetta TA009721, katso Aesculap-extranet sivulla <https://extranet.bbraun.com>

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

Tuotenro	Nimike
GB176R	Jokin seuraavista istukoista/sovittimista:
GB184R	Zimmer-kiinnitysistukka ja Hudson/Zimmer-varsi
GB620R	Harris-kiinnitysistukka ja iso AO-varsi
GB621R	Poraistukka, avaimeton kolmileukaistukka
GB623R	Poraistukka, iso kolmileukaistukka
GB628R	Pieni AO-poraistukka
GB639R	Iso AO-sovitin DHS/DCS-porrasporaani
GB641R	Poraistukka, iso kolmileukaistukka
GB645R	K-piikin istukka
GB657R	Poraistukka röntgennegatiiviseen Synthes-käyttölaitteeseen
GB660R	Medullaarisen poran iso AO-poraistukka
GB663R	Sagittaalisahan istukka
GB664R	Poraistukka Trinkle
GB665R	Poraistukka Aesculap kuusiokolo
GB667R	Poraistukka Hudson/Zimmer
GB668R	Jyrsinistukka, iso kolmileukaistukka
GB669R	Iso AO-jyrsinistukka
GB670R	Jyrsinistukka Hudson/Zimmer
XF457R	Jyrsinistukka Harris
GA031R	DIN-kiinnitysistukka ja iso AO-varsi
GA062R	Ison kolmileukaisen istukan (GB620R, GB621R ja GB667R) avain
TA014541	Pienen kolmileukaisen istukan (GB639) avain
	Acculan 4 -istukan käyttöohje (taittolehtinen)

4.2 Käytössä tarvittavat osat

- Pora- ja jyrsinkone GA330 (käyttövalmis)
 - tai –
- Acculan 3Ti -pora ja jyrsinkone GA672 (käyttövalmis)
 - tai –
- Acculan 3Ti pieni porakone GA671 (käyttövalmis)
- Työkalu (käyttöaiheesta riippuen)

4.3 Toiminta

Istukka voidaan liittää pora- ja jyrsinkoneeseen kolmessa eri asennossa, aina 120° kulmassa.

Istukka lukittuu automaattisesti pora- ja jyrsinkoneeseen kiinnitettäessä. Istukka voidaan vapauttaa painamalla pora- ja jyrsinkoneen kääntöholkkia.

Istukoiden työskentelypäähän on asennettu erilaisia työkaluliitäntöjä, joiden avulla työkalut, K-piikit tai sovittimet voidaan kiinnittää.

5. Valmistelu

Jos seuraavia määryksiä ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauksista.

- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Tarkista tuote ja sen lisävarusteet ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta.
- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.

6. Työskentely tuotteella



VAROITUS

Infektio- ja kontaminaatiovaara!
Tuote toimitetaan steriloimattomana!

- Valmistele tuote ennen käyttöönottoa käyttöohjeen mukaisesti.



VAROITUS

Työkalujen epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja aineellisia vahinkoja!

- Noudata käyttöohjeissa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.
- Käsittele terillä varustettuja työkaluja varovasti kytkemisen/irrottamisen yhteydessä.



VAROITUS

Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!

- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita, katso kohta Toiminnan testaus.



VAROITUS

Tylsistä työkaluista/riittämättömästi kunnossapidetyistä tuotteista aiheutuva ihon ja kudosten palovammojen vaara!

- Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia työkaluja.
- Vaihda tylsät työkalut.
- Huolla tuote asianmukaisesti, katso kohta Kunnossapito.

6.1 Valmisteleminen

6.1.1 Lisävarusteiden liittäminen



VAARA

Luvattoman kokoonpanon aiheuttama tapaturma-vaara muita laitteisto-osia käytettäessä!

- Varmista, että kaikkien käytettävien komponenttien luokitus vastaa käytettävän laitteen käyttöosan luokitusta (esim. tyyppi BF tai tyyppi CF).

Lisävarusteyhdistelmiä, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, saa käyttää vain, jos ne nimenomaan on tarkoitettu kulloinkin suunniteltuun käyttöön. Suorituskykyä ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia ei saa muuttaa.

Kaikkien konfiguraatioiden on täytettävä perusstandardin IEC/DIN EN 60601-1 vaatimukset. Konfiguraatiosta vastaa henkilö, joka liittää laitteet toisiinsa ja hänen täytyy varmistaa, että perusstandardin IEC/DIN EN 60601-1 tai vastaavien kansallisten standardien vaatimukset täyttyvät.

- Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun, osoite katso Tekninen palvelu.

6.2 Tahattoman käytön estäminen

Kierrosluvun säätelyn painike voidaan lukita, jotta pora- ja jyrsinkonetta ei käytetä vahingossa työkalun ja istukan vaihdon aikana.

Lukitse kierrosluvun säätelyn painike **2**:

- Käännä painikelukitsin **3** asentoon OFF.
- Kierrosluvun säätöpainike **2** on estetty, eikä porakonetta **1** voi käyttää.

Vapauta kierrosluvun säätelyn painike **2**:

- Käännä lukitsin **3** asentoon ON.
- Kierrosluvun säätelyn painike **2** on vapautettu ja porakonetta **1** voidaan käyttää.

Viite

Lisätietoja pora- ja jyrsinkoneesta saa kohdasta TA014538 tai TA014539 (taittolehtinen).

6.3 Istukan kiinnittäminen/irrottaminen pora- ja jyrsinkoneeseen



VAROITUS

Tuotteen tahattomasta aktivoinnista aiheutuva loukkaantumisvaara kiinnitettäessä/irrotettaessa istukoita/työkaluja ON-asennossa!

- Liitä/irrota istukka/työkalu vain virtakytkimen ollessa OFF-asennossa.

- Estä pora- ja jyrsinkoneen **1** tahaton aktivointi lukitsimella **3**, katso Tahattoman käytön estäminen.

Kiinnittäminen

- Työnnä istukkaa pora- ja jyrsinkoneeseen **1**, kunnes se lukittuu paikalleen.
- Tarkista kytkentä vetämällä istukasta.

Irrottaminen

- Käännä kääntöholkkia **4** nuolen suuntaan **5** ja irrota samalla istukka pora- ja jyrsinkoneesta **1**.

6.4 Työkalun kiinnittäminen istukkaan ja irrottaminen siitä



VAROITUS

Liityntäosan tahattomasta käynnistymisestä aiheutuva loukkaantumisvaara kytkettäessä/irrotettaessa istukoita/työkaluja on-asennossa!

- Liitä/irrota istukka/työkalu vain virtakytkimen ollessa OFF-asennossa.

- Varmista, että työkaluliitäntä ja istukka ovat samantyyppiset.

6.4.1 Istukka ja pikakiinnitys GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Kiinnittäminen

- Vedä vapautusholkki **7** ulos.
- Työnnä työkalun varsi oikeinpäin vasteeseen saakka työkalukiinnikkeeseen **8** istukassa **6/9**.
- Vapauta vapautusholkki **7**.
- Työkalu on kiinnitetty.
- Tarkista kytkentä vetämällä työkalusta.

Irrottaminen

- Vedä vapautusholkki **7** ulos.
- Irrota työkalu.

6.4.2 Poraistukka, avaimeton kolmileukaistukka GB620R

Viite

Avaimeton kolmileukainen poraistukka GB620R voi työkaluja vastapäivään käytettäessä (esim. vedettäessä työkaluja ulos) avautua.

Käytä vastapäivään käytettävien työkalujen yhteydessä avaimellista kolmileukaistukkaa GB621R, GB639R tai GB667R.

Viite

Tarvittaessa avainta GA031R voidaan käyttää kiinnittämiseen ja irrottamiseen.

Kiinnittäminen

- Kierrä lukitusholkkia 11 myötäpäivään ja avaa kolmileukainen istukka.
- Työnnä työkalun varsi oikeinpäin vasteeseen saakka työkalukiinnikkeeseen 8 istukassa 10.
- Käännä lukitusholkkia 11 vastapäivään ja sulje kolmileukainen istukka.
- Tarkista kytkentä vetämällä työkalusta.

Irrottaminen

- Kierrä lukitusholkkia 11 myötäpäivään ja avaa kolmileukainen istukka.
- Irrota työkalu.
- Käännä lukitusholkkia 11 vastapäivään ja sulje kolmileukainen istukka.

6.4.3 Istukat, joissa kolmileukainen kiinnitysistukka GB621R/GB639R/GB667R

Kiinnittäminen

- Avaa kolmileukaistukka avaimella 13.
- Työnnä työkalun varsi oikeinpäin vasteeseen saakka työkalukiinnikkeeseen 8 istukassa 12.
- Sulje kolmileukaistukka avaimella 13 ja kiristä.
- Tarkista kytkentä vetämällä työkalusta.

Irrottaminen

- Avaa kolmileukaistukka avaimella 13.
- Irrota työkalu.

6.4.4 Zimmer-kiinnitysistukka ja Hudson/Zimmer-varsi GB176R

Kiinnittäminen

- Työnnä vapautusholkkia 15 eteenpäin ja pidä sitä paikallaan.
- Työnnä työkalun varsi oikeinpäin vasteeseen saakka työkalukiinnikkeeseen 8 istukassa 14.
- Vapauta vapautusholkki 15.
- Tarkista kytkentä vetämällä työkalusta.

Irrottaminen

- Työnnä vapautusholkkia 15 eteenpäin ja pidä sitä paikallaan.
- Irrota työkalu.

6.4.5 Harris-kiinnitysistukka ja iso AO-varsi GB184R ja DIN-kiinnitysistukka ja iso AO-varsi XF457R

Kiinnittäminen

- Työnnä vapautusholkkia 15 taaksepäin ja pidä sitä paikallaan.
- Työnnä työkalun varsi oikeinpäin vasteeseen saakka työkalukiinnikkeeseen 8 istukassa 14.
- Vapauta vapautusholkki 15.
- Tarkista kytkentä vetämällä työkalusta.

Irrottaminen

- Työnnä vapautusholkkia 15 taaksepäin ja pidä sitä paikallaan.
- Irrota työkalu.

6.4.6 Iso AO-sovitin DHS/DCS-porraspora GB628R

Kiinnittäminen

- Työnnä vapautusholkkia 15 taaksepäin ja pidä sitä paikallaan.
- Työnnä työkalun varsi oikeinpäin vasteeseen saakka työkalukiinnikkeeseen 8 istukassa 16.
- Vapauta vapautusholkki 15.
- Tarkista kytkentä vetämällä työkalusta.

Irrottaminen

- Työnnä vapautusholkkia 15 taaksepäin ja pidä sitä paikallaan.
- Irrota työkalu.

6.4.7 Sagittaalisahan istukka GB660R

Kiinnittäminen

- Työnnä sahanterä 25 työkaluistukan aukkoon 18, katso kuva A. Varmista, että sahanterän sivurajoittimet ovat samalla tasolla työkalun istukan kanssa.
Työkalu lukittuu paikalleen.
- Tarkista kytkentä vetämällä sahanterästä 22.

Irrottaminen

- Paina työkalun vapautuspainiketta 19 ja vedä sahanterä 25 työkaluistukasta 18.

6.4.8 Poraistukka röntgennegatiiviseen Synthes-käyttölaitteeseen GB645R

Poraistukan avulla voidaan liittää röntgennegatiivinen käyttölaitte luun porausta varten röntgenkuvauksessa.

Poraistukka on tarkoitettu käytettäväksi vain röntgennegatiivisen käyttölaitteen 511.300 Synthes kanssa.

- Noudata röntgennegatiivisen käyttölaitteen 511.300 Synthes käyttöohjeita.

Käyttölaitteen kiinnittäminen

- Työnnä röntgennegatiivinen käyttölaitte vasteeseen saakka 8 poraistukkaan 20.
- Liikuta röntgennegatiivista käyttölaitetta tarvittaessa kevyesti edestakaisin.

Käyttölaitteen irrottaminen

- Irrota röntgennegatiivinen käyttölaitte vetämällä se voimakkaasti poraistukasta 20.

Työkalun kiinnittäminen/irrottaminen

- Noudata röntgennegatiivisen käyttölaitteen 511.300 Synthes käyttöohjeita.

6.4.9 K-piikin istukan GB641R asettaminen ja kiristäminen



Loukkaantumisvaara, kun asennat pitkiä poranteriä!

- Käytä K-piikin suojaholkkia, kun asetat pitkiä poranteriä.

Viite

Piikkien asentamiseen suositellaan erityistä K-piikin istukkaa. Tällä pikais-
tukalla piikit voidaan kiristää nopeasti ja helposti.

Lisätietoja on ohjeissa TA014535 tai TA014539 (taittolehtinen).

K-piikin istukkaan voidaan säätää seuraavat läpimitat:

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

K-piikin asettaminen

- Varmista, että kiristysvipu **22** on alkuasennossa (ei painettuna).
 - Aseta K-piikin istukan säätöholkki **23** halutulle läpimita-alueelle:
 - Työnnä säätöholkkia **23** taaksepäin ja käännä, kunnes haluttu läpimita-alue on saavutettu.
 - Vapauta säätöholkki **23** ja varmista, että säätöholkki **23** lukittuu.
 - Työnnä K-piikkiä K-piikin istukkaan **24**, kunnes haluttu pituus on saavutettu.
- K-piikki pysyy paikallaan, kun istukka kiristyy itsestään.

K-piikin kiristäminen

- Vedä kiristysvipua **22** ja pidä se halutussa asennossa.
- Mitä enemmän kiristysvipua vedetään taaksepäin, sitä suurempi K-piikin kiristysvoima on.

Viite

K-piikki pysyy kireällä vain, kun kiristysvipu on paikallaan. Kun kiristysvipu vapautetaan, se siirtyy takaisin aloitusasentoon ja K-piikki liikkuu vapaasti.

6.5 Toimintatesti

Toimintatesti on suoritettava ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen intraoperatiivisen istukan ja työkalun vaihtamisen jälkeen.

- Tarkista istukan tukeva kiinnitys: Vedä tätä varten istukasta.
- Tarkista työkalun tukeva kiinnitys: Vedä työkalusta.
- Varmista, että työkalujen terät eivät ole vahingoittuneet mekaanisesti.
- Vapauta pora- ja jyrsinkone käyttöä varten (ON-asento).
- Käytä pora- ja jyrsinkonetta hetken ajan suurimmalla pyörimisnopeudella myötä- ja vastapäivään.
- Varmista, että pyörimissuunta on oikea.
- Tarkista, ettei istukassa ole vaurioita, epätasaista melua, liiallista tärinää tai liiallista kuumenemista
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

6.6 Käyttö



VAROITUS

Kuumasta tuotteesta aiheutuva potilaan kudoksen koagulaatio tai potilaan ja käyttäjän palovammojen vaara!

- Älä käytä poraistukkoita jyrsintyökaluihin, kuten asetabulaarisiin jyrsimiin ja medullaarisiin poriin.
- Käytä jyrsintyökaluja vain jyrsinistukan kanssa.
- Jäähdytä työkalua käytön aikana.
- Aseta tuote/työkalu potilaan ulottumattomiin.
- Anna tuotteen/työkalun jäähtyä.
- Vaihtaessasi työkalua käytä paksua liinaa, jotta et saa palovammoja.



VAROITUS

Aerosolin tai työkalusta irtoavien hiukkasten aiheuttama infektio- tai loukkaantumiswaara!

- Suojaudu asianmukaisesti (esim. vesitiiviillä suojavaatteilla, hengityssuojaimella, suojala-seilla, poistoimurilla).



VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.



VAROITUS

Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukkaantumiswaaran!

- Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.



VAROITUS

Loukkaantumiswaara ja työkalun/järjestelmän vaurioituminen!

Pyörivä työkalu voi tarttua leikkausliinoihin (esim. tekstiileihin).

- Älä koskaan päästä työkalua käytön aikana kosketuksiin leikkausliinojen kanssa.

Tuotteen käyttö

Viite

Lisätietoja pora- ja jyrsinkoneesta, katso TA014538 tai TA014539 (taitto-lehtinen).

- Käynnistä pora- ja jyrsinkone tasaisella nopeudella.
- Vältä liukumista käyttämällä kohtalaista painetta.
- Älä taivuta työkaluja, sillä ne voivat murtua.
- Luuruuvien ja -tappien kiinnittäminen ja irrottaminen: Varmista, että pyörimissuunta on oikea.

Käytä poraamiseen seuraavia istukoita:

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

Käytä jyrsintään (intramedullaarinen poraus) seuraavia istukoita:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Käytä medullaariseen poraukseen seuraavaa istukkaa:

- GB657R

Käytä K-piikkien asettamiseen seuraavaa istukkaa:

- GB641R

Käytä röntgennegatiivisen käyttölaitteen 511.300 Synthes kanssa vain seuraavaa istukkaa:

- GB645R

Käytä sahaamiseen seuraavaa istukkaa:

- GB660R

7. Validoitu käsittelymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Ylläpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Tästä vastaa omistaja/käsittelijä.

Validoinnissa on käytetty suositeltuja kemiallisia aineita.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

*Ajankohtaiset tiedot valmistelusta ja materiaalien kestävydestä löydät myös Aesculapin extranetistä osoitteesta <https://extranet.bbraun.com>
Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin sterilissä astiajärjestelmässä.*

7.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoituksen hälvemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keitto-suolaliuokset tai puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpmistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu demineralisoidulla vedellä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet niiden yhteensopivuuden perusteella materiaalien kanssa. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- Optiset materiaaliomuutokset (esim. titaaniin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset). Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo hoito-/käyttöliuoksen pH-arvon ollessa >8.
- Materiaalivauriot (esim. korroosio, naarmut, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen).

- ▶ Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
- ▶ Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleen käsittelyä varten on sivustolla www.a-k-i.org kohdassa Red brochure – Proper maintenance of instruments.

7.3 Esikäsittely käyttöpaikalla

- ▶ Irrota kaikki asennetut osat tuotteesta (työkalut ja lisävarusteet).
- ▶ Irrota istukka pora- ja jysinkoneesta.
- ▶ Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- ▶ Kuljeta tuote kuivana suljetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistettavaksi ja desinfioitavaksi.

7.4 Esikäsittely ennen puhdistusta

- ▶ Ennen ensimmäistä konepesua/desinfointia: Asenna ECCOS-pidike sopivaan siiviläkoriin.
- ▶ Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen, katso kuva B.

K-piikin istukka GB641R

- ▶ Säädä säätöholkki 20 suurimmalle K-piikin läpimitalle.

7.5 Puhdistus ja desinfointi

7.5.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet



HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- ▶ Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfointiaineita,
 - jotka on hyväksytty käytettäväksi ruostumattomalle erikoisteräkselle ja muoveille.
 - jotka eivät vahingoita pehmennysaineita (esim. silikonit).
- ▶ Älä käytä asetonipitoisia puhdistusaineita.
- ▶ Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- ▶ Älä ylitä 60 °C asteen enimmäislämpötilaa kemiallisessa puhdistuksessa ja/tai desinfoinnissa.
- ▶ Älä ylitä VE-veden maksimilämpötilaa 96 °C termisessä desinfoinnissa.
- ▶ Kuivaa tuotetta vähintään 10 minuuttia enintään 120 °C asteessa.

Viite

Mainittu kuivausaika on tarkoitettu vain viitteelliseksi arvoksi. Se on tarkastettava ja tarvittaessa sovitettava vallitsevien olosuhteiden (esim. kuormitus) mukaisesti.

7.6 Manuaalinen puhdistus desinfiointipyyhkeellä

Vaihe	Toimenpide	T [° C/° F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esipuhdistus	HL (kylmä)	≥2	-	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas
II	Puhdistus entsyymiliuoksella	HL (kylmä)	≥2	0,8	JV	pH-neutraali*
III	Välihuuhtelu	HL	≥5	-	JV	-
IV	Kuivatus	HL	-	-	-	-
V	Desinfiointi pyyhkimällä	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV -liinat 50 % 1-propanoli
VI	Loppuhuuhdeltu	HL (kylmä)	0,5	-	TSV	-
VII	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

HL: Huoneenlämpötila

* Validoitu entsyymaattisella puhdistusaineella "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Anna sisään tunkeutuneiden nesteiden poistua välittömästi, sillä se saattaa aiheuttaa korroosiovaaran tai toimintahäiriön.

Vaihe I

- ▶ Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Puhdista tuotetta juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- ▶ Harjaa kanylointia puhdistusharjalla TA011944 ja vaikeasti saavutettavia pintoja muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.

Viite

Katso tarkemmat tiedot vaikeapääsyisistä pinnoista Acculan esipuhdistus- ja hoito-ohjelmista TA016000 (saatavilla Aesculap Extranetissä osoitteesta <https://extranet.bbraun.com>).

Vaihe II

- ▶ Nouda entsyymaattisen puhdistuslaitteen käyttöohjeita suhteessa oikeaan pitoisuuteen, ohentamiseen, lämpötilaan ja vedenlaatuun.
- ▶ Ruiskuta tuotetta pH-neutraalilla entsyymiliuoksella, anna vaikuttaa vähintään 2 minuuttia ja pyyhi.

Vaihe III

- ▶ Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Huuhtelee tuotetta juoksevan vesijohtoveden alla vähintään 5 minuutin ajan.
- ▶ Nouda entsyymaattisen puhdistuslaitteen käyttöohjeita suhteessa oikeaan pitoisuuteen, ohentamiseen, lämpötilaan ja vedenlaatuun.
- ▶ Poista lika nukkaamattomalla liinalla tai pehmeällä harjalla, kostutettu entsyymaattisella puhdistusaineella.
- ▶ Huuhtelee liikkuvia osia (esim. kääntöholkki) ja kanylointeja 20 sekuntia vesipistoolilla (kylmä vesi, min. 2,5 bar).
- ▶ Tarkista silmämääräisesti manuaalisen puhdistuksen jälkeen, ettei ei-jäykkien komponenttien näkyvillä pinnoilla näy jäämiä.
- ▶ Toista puhdistusprosessi tarvittaessa (vaiheet I–III).

Vaihe IV

- ▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinalla tai paineilmalla).

Vaihe V

- ▶ Pyyhi tuote kokonaan kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla.

Vaihe VI

- ▶ Huuhtelee desinfioitua pinnat määrätyn vaikutusajan (vähintään 1 minuutin) kuluttua juoksevilla, demineralisoidulla vedellä.
- ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe VII

- ▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinalla tai paineilmalla).

7.7 Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteella on aina oltava todistettu vaikutusaika (esim. FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä normin DIN EN ISO 15883 mukaisesti).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

7.7.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [° C/° F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Huuhtelu	HL (kylmä)	-	-	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas
II	Harjaus	HL (kylmä)	-	-	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

- ▶ Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Anna sisään tunkeutuneiden nesteiden poistua välittömästi, sillä se saattaa aiheuttaa korroosiovaaran tai toimintahäiriön.
- ▶ K-piikin istukalle GB641R: Säädä säätöholkki **20** suurimmalle K-piikin läpimitalle.

Vaihe I

- ▶ Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Puhdista tuote perusteellisesti juoksevan veden alla.

Vaihe II

- ▶ Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Harjaa kanylointia puhdistusharjalla TA011944 ja vaikeasti saavutettavia pintoja muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.
- ▶ Tarkista, onko pinnoilla jäämiä manuaalisen esipuhdistuksen jälkeen ja toista tarvittaessa esipesuprosessi.

Viite

Katso tarkemmat tiedot vaikeapääsyisistä pinnoista Acculan esipuhdistus- ja hoito-ohjelmista TA016000 (saatavilla Aesculap Extranetissä osoitteesta <https://extranet.bbraun.com>).

7.7.2 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [° C/° F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Esihuuhtelu	< 25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % - pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	väh. 10 min, maks. 120 °C

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- K-piikin istukalle GB641R: Säädä säätöholkki **20** suurimmalle K-piikin läpimitalle.
- Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen.
- Liitä sisäinen huuhtelulaite ECCOS-pidikkeeseen ja liitä huuhtelu-desinfiointilaitte/huuhteluvaunu huuhteluliitäntään.
- Tarkasta koneellisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä ja toista puhdistus/desinfiointiprosessi uudelleen.

7.8 Tarkastus, huolto ja testaus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Tarkasta tuotteesta jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen: Puhtaus, toiminta ja vauriot.
- Suihkuta tuotetta jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen Acculan 4 -öljysuihkesovittimella **23** GB600840 (musta) n. 2 s Aesculap STERILIT Power Systems -öljysuihkeella GB600, katso kuva **C**.

Viite

Aesculap suosittelee liikkuvien osien (esim. painike, liitin, suojakannen suojus) huuhtelua silloin tällöin Aesculap STERILIT-Power-Systems -öljysuihkeella.

- Tarkasta, onko tuotteessa havaittavissa vaurioita, poikkeavia toimintääniä, liiallista lämpenemistä tai liian voimakasta värinää.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

7.9 Pakkaus

- Noudata käytettävien pakkausten ja säilytysalustojen käyttöohjeita (esim. B. TA009721 Aesculap-ECCOS-säilytysjärjestelmän käyttöohje).
- Aseta tuote tukevasti ECCOS-pidikkeeseen, katso kuva **B**.
- Pakkaa sihtikorit sterilointijärjestelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriilikoreihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminoitumisen uudelleen.

7.10 Höyrysterilointi

Viite

Irrota kaikki asennetut osat ennen sterilointia (työkalut, lisävarusteet).

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla kaikki venttiilit ja hanat).
- Validoitu sterilointimenettely:
 - Höyrysterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitoaika 5 minuuttia

Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa:

- On varmistettava, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaitteen suurinta sallittua täyttöä ei ylitetä.

7.11 Varastointi

- Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtelee.

8. Kunnossapito

Jotta käytön luotettavuus voidaan taata, kunnossapito on tehtävä vähintään kerran vuodessa.

Huoltoasioissa sinua palvelee oman maasi B. Braun/Aesculap -edustaja, katso Tekninen palvelu.

9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

► Korjauta vialliset tuotteet Aesculapin teknisessä palvelussa, katso Tekninen palvelu.

Häiriö	Syy	Tunnistaminen	Korjaaminen
Istukka kuumenee liikaa	Ylikuormitus	Istukka kuumenee	Noudata käyttöohjeita (nimelliskäyttötapa).
	Istukan vaihteisto/kuulalaakerit vialliset	Istukka kuumenee	Noudata käyttöohjeita (uudelleen käsittely, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä istukka aina ennen sterilointia. Toimita istukka valmistajan korjattavaksi.
	Tippuminen, tuote viallinen	Istukka kuumenee	Toimita istukka valmistajan korjattavaksi.
	Tylsä työkalu	Työkalun ja istukan kuumeneminen	Vaihda työkalu.
Riittämätön teho	Tuotetta käytetään vastapäivään	Hammastettua työkalua käytetään vastapäivään	Käytä hammastettua työkalua myötäpäivään.
	Istukka viallinen	Istukka kuumenee voimakkaasti	Noudata käyttöohjeita (käsittely, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä istukka aina ennen sterilointia. Noudata käyttöohjeita (nimelliskäyttötapa). Toimita istukka valmistajan korjattavaksi
	Tylsä työkalu	Työkalun katkaisuus kulunut	Vaihda työkalu.
Kovat käyntiäänet	Istukan vaihteisto/kuulalaakerit vialliset	Voimakas ääni käytön aikana	Noudata käyttöohjeita (uudelleen käsittely, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä istukka aina ennen sterilointia. Toimita istukka valmistajan korjattavaksi.
Istukkaa ei voi kiinnittää tai irrottaa.	Istukka ei ole yhteensopiva	Istukka ei lukitu	Käytä sopivaa istukkaa porakoneelle.
	Istukan liitos vääntynyt/viallinen	Istukan kiinnittäminen/irrottaminen on vaikeaa tai mahdotonta	Toimita istukka valmistajan korjattavaksi.
	Porakoneen liitin vääntynyt/viallinen	Istukan kiinnittäminen/irrottaminen on vaikeaa tai mahdotonta	Toimita porakone valmistajan korjattavaksi.
	Porakoneen kääntöholkki raskasliikkeinen	Istukka ei lukitu	Kierrä kääntöholkki kiinni porakoneeseen ja pidä sitä paikallaan, kiinnitä sitten istukka. Kierrä kääntöholkkia tarvittaessa takaisin päin. Ennaltaehkäisevä: Öljyä porakoneen kääntöholkki ennen jokaista sterilointia.
Työkalua ei voi kiinnittää tai irrottaa.	Työkalu ei ole yhteensopiva	Työkalu ei lukkiudu paikalleen	Käytä istukan kanssa sopivaa työkalua.
	Työkaluliitäntä vääntynyt/viallinen	Työkalun kiinnittäminen/irrottaminen on vaikeaa tai mahdotonta	Käytä uutta työkalua.
	Istukan liitos vääntynyt/viallinen	Työkalun kiinnittäminen/irrottaminen on vaikeaa tai mahdotonta	Toimita istukka valmistajan korjattavaksi.
	Työkaluliitäntä likainen	Työkalun kiinnittäminen/irrottaminen on vaikeaa tai mahdotonta	Puhdista työkalu tai käytä uutta työkalua. Puhdista istukka.
Mallissa GB641R: K-piikki ei voi työntää K-piikin istukkaan	K-piikki säädetty virheellisesti	K-piikin halkaisija ei vastaa asteikkoa	Säädä säätöholkki K-piikin oikean halkaisijan mukaan.
Mallissa GB641R: K-piikki ei pyöri	K-piikki säädetty virheellisesti	K-piikin halkaisija ei vastaa asteikkoa	Säädä säätöholkki K-piikin oikean halkaisijan mukaan.
	Kiristysvipu auki	Kiristysvipu auki	Sulje kiristysvipu.
	Kiristysvipua ei ole vedetty riittävästi taaksepäin	K-piikki ei pyöri	Vedä kiristysvipua voimakkaasti taaksepäin ja pidä se paikallaan.

Häiriö	Syy	Tunnistaminen	Korjaaminen
Työkalu ei liiku	Istukkaa ei ole kiinnitetty kokonaan porakoneeseen	Istukka irtoaa porakoneesta	Kiinnitä istukka oikein ja suorita toimintatesti.
	Työkalua ei ole kiinnitetty kokonaan istukkaan	Työkalu irtoaa työkaluliittimestä	Kiinnitä työkalu oikein ja suorita toimintatarkistus.
	Istukka viallinen	Porakone pyörii, mutta istukka ei pyöri.	Toimita istukka valmistajan korjattavaksi.
	Porakone viallinen	Porakone ei pyöri	Toimita porakone valmistajan korjattavaksi.
	Porakoneen painikkeen lukitsin on OFF-asennossa	Lukitsin on OFF-asennossa	Kytke lukitsin ON-asentoon.
Öljysuihkeen sovitinta ei saa paikoilleen	Öljysuihkeen sovitin ei ole yhteen-sopiva	Öljysuihkeen sovitinta ei saa paikoilleen	Käytä istukkaan sopivaa öljysuutinta.

10. Tekninen palvelu



VAROITUS

Toimintahäiriöistä ja/tai puutteellisista suojausmenpiteistä potilaalle ja käyttäjälle aiheutuva loukkaantumisvaara!

- ▶ Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuote on potilaskäytössä.
- ▶ Tuotetta ei saa muuttaa.

Lääkinnällis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käytöluvan raukeamisen.

- ▶ Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/ Aesculap-edustajan puoleen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
GB243R	ECCOS-sarja kahdelle suurelle koneelle
GB600	STERILIT Power Systems -öljysuihke
GB600840	Öljysuihkesovitin
TA011944	Puhdistusharja
GB496R	ECCOS-pidike 3 istukalle
GB497R	ECCOS-pidike yhdelle istukalle
GA031R	Ison kolmileukaistukan avain
GA062R	Pienen kolmileukaistukan avain
TA014541	Acculan 4 -istukoiden käyttöohje (taittolehtinen)

12. Tekniset tiedot

12.1 Luokitus direktiivin 93/42/ETY mukaan

Tuotenro	Nimike	Luokka
GB176R	Zimmer-kiinnitysistukka ja Hudson/Zimmer-varsi	IIa
GB184R	Harris-kiinnitysistukka ja iso AO-varsi	
GB620R	Poraistukka, avaimeton kolmileukaistukka	
GB621R	Poraistukka, iso kolmileukaistukka	
GB623R	Pieni AO-poraistukka	
GB628R	Iso AO-sovitin DHS/DCS-porrasporaani	
GB639R	Poraistukka, iso kolmileukaistukka	
GB641R	K-piikin istukka	
GB645R	Poraistukka röntgennegatiiviseen Synthes-käyttö-laitteeseen	
GB657R	Medullaarisen poran iso AO-poraistukka	
GB660R	Sagittaalisahan istukka	
GB663R	Poraistukka Trinkle	
GB664R	Poraistukka Aesculap kuusiokolo	
GB665R	Poraistukka Hudson/Zimmer	
GB667R	Jyrsinistukka, iso kolmileukaistukka	
GB668R	Iso AO-jyrsinistukka	
GB669R	Jyrsinistukka Hudson/Zimmer	
GB670R	Jyrsinistukka Harris	
XF457R	DIN-kiinnitysistukka ja iso AO-varsi	

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Pyörimissuunta	Myötä- ja vastapäivään, oskillaatio
Standardien noudattaminen	IEC/DIN EN 60601-1

Tuote on testattu ja hyväksytty 500 syklin jälkeen valmistajalla. Katso kunkin istukan tehoalueet alla olevista taulukoista.

Poraistukat

Istukka	Liitäntä	Pituus x Ø [mm] ±5 %	Paino [g] ±10 %	Maks. nopeus [min ⁻¹]	Maks. vääntömomentti [Nm]	Kanylointi [mm]
GB620R	Kolmileukaistukka, avaimeton Ø 0,3 mm – 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Kolmileukaistukka ja avain Ø 0,5 mm – 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO pieni	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Pieni kolmileukaistukka ja avain Ø 0,5 mm – 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes röntgennegatiivinen käyttölaita	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap kuusiokanta	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Jyrsinistukat

Istukka	Liitäntä	Pituus x Ø [mm] ±5 %	Paino [g] ±10 %	Maks. nopeus [min ⁻¹]	Maks. vääntömomentti [Nm]	Kanylointi [mm]
GB657R	AO iso	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Kolmileukaistukka ja avain Ø 0,5 mm – 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO iso	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Sahan istukka

Istukka	Liitäntä	Mitat P x L x K [mm] ±5 %	Paino [g] ±10 %	Maks. oskillaatiotaajuus [min ⁻¹]	Kanylointi [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

K-piikin istukka

Istukka	Liitäntä	Mitat P x L x K [mm] ±5 %	Paino [g] ±10 %	Maks. nopeus [min ⁻¹]	Kanylointi [mm]
GB641R	K-piikki Ø 0,6 mm – 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Sovitin

Istukka	Liitäntä	Pituus x Ø [mm] ±5 %	Paino [g] ±10 %	Maks. nopeus [min ⁻¹]	Maks. vääntömomentti [Nm]	Kanylointi [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Mallin GB668R kanssa: 250 Mallin GB657R kanssa: 370	Mallin GB668R kanssa: 19 Mallin GB657R kanssa: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Mallin GB669R kanssa: 250 Mallin GB665R kanssa: 1 000	Mallin GB669R kanssa: 19 Mallin GB665R kanssa: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Mallin GB668R kanssa: 250 Mallin GB657R kanssa: 370	Mallin GB668R kanssa: 19 Mallin GB657R kanssa: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Mallin GB668R kanssa: 250 Mallin GB657R kanssa: 370	Mallin GB668R kanssa: 19 Mallin GB657R kanssa: 12	–

12.3 Nimelliskäyttötyyppi

Nimelliskäyttötyyppi	Käyttö muihin kuin säännöllisiin kuormitus- ja nopeusmuutoksiin (tyyppi S9 standardin IEC 60034-1 mukaan) Myötä-/vastapäivään: ■ 60 s toiminta, 60 s tauko ■ 20 toistoa ■ 30 min. jäähdytysaika ■ Maks. lämpötila 48 °C Jyrsintä (myötäpäivään/vastapäivään): ■ 30 s toiminta, 30 s tauko ■ 8 toistoa ■ 30 min. jäähdytysaika ■ Maks. lämpötila 48 °C Poraus (oskillaatio): ■ 60 s toiminta, 60 s tauko ■ 4 toistoa ■ 30 min. jäähdytysaika ■ Maks. lämpötila 48 °C Sahaus koneella GB660R: ■ 30 s toiminta, 60 s tauko ■ 3 toistoa ■ 30 min. jäähdytysaika ■ Maks. lämpötila 48 °C
----------------------	--

12.4 Ympäristöolosuhteet

	Käyttö	Kuljetus ja varastointi
Lämpötila	10 °C – 27 °C	-10 °C – 50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 % – 75 %	10 % – 90 %
Ilmanpaine	700 hPa – 1 060 hPa	500 hPa – 1 060 hPa

13. Hävittäminen

Viite

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.



Kun tuotetta, sen komponentteja ja pakkauksia hävitetään tai kierrätetään, on noudatettava kansallisia määräyksiä!

Kierrätyspassi voidaan ladata Extranetistä PDF-dokumenttina kyseisellä tuotenumeraalla. (Kierrätyspassi on laitteen purkuopas, jossa on tietoa saastuttavien komponenttien asianmukaisesta hävittämisestä.)

Tällä symbolilla merkitty tuote on vietävä sähkö- ja elektroniikkalaittekeräykseen. Valmistaja suorittaa loppukäsittelyn maksutta Euroopan unionin alueella.

- Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, käänny maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen palvelu.

Aesculap® Acculan 4

Otsakud

Legend

- 1 Trell
- 2 Nupp (pöörlemissageduse reguleerimiseks)
- 3 Nupu turvalukk
- 4 Pöördhülss
- 5 Nool
- 6 Freesimisotsak kiirkinnituspadrungiga
- 7 Vabastushülss
- 8 Tööriista kinnituspesa
- 9 Kiirkinnituspadrungiga puurimisotsak
- 10 Võtmevaba puurimisotsak Jacobs padruniga
- 11 Sulgurhülss
- 12 Puurimisotsak Jacobs padruniga
- 13 Pingutusvõti
- 14 Zimmer-kinnituspadrund Hudson/Zimmer-liitmikuga
- 15 Vabastushülss
- 16 DHS/DCS astmelise puuri adapter suurele AO puurimisotsakule
- 17 Sagitaalsae otsak
- 18 Tööriista kinnituspesa L-sagitaal-tööriistaliitmikuga
- 19 Tööriista vabastusnupp
- 20 Puurimisotsak Synthes-i röntgenkiiri läbilaskva nurkülekande jaoks
- 21 Kirschneri traadi otsak
- 22 Pingutushoob
- 23 Seadistushülss
- 24 KKirschneri traadi padrun
- 25 L-sagitaal saeleht
- 26 Õlipihustusadapter

Joonised on üksnes skemaatilised.

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust Järgige kasutusjuhendis sisalduvat olulist ohutusala- infot nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud.
	Masinloetav kahemõõtmeline kood Kood sisaldab unikaalset seerianumbrit, mis võimaldab elektrooniliselt jälgida üksikinstrumente. Seerianum- ber põhineb ülemaailmsel standardil sGTIN (GS1).
	Tootmise kuupäev
	Tootja partii number
	Tootja seerianumber
	Tootja tootekood
	Temperatuuri piirväärtused transpordil ja ladustamise ajal
	Õhuniiskuse piirväärtused transpordil ja ladustamise ajal
	Atmosfäärirõhu piirväärtused transpordil ja ladusta- mise ajal

Sisukord

1.	Kehtivusala	135
2.	Üldinfo	135
2.1	Otstarve	135
2.2	Olulised toimivuskriteeriumid	135
2.3	Näidustused	135
2.4	Absoluutsed vastunäidustused	135
2.5	Suhtelised vastunäidustused	136
3.	Ohutu käsitlemine	136
4.	Seadme kirjeldus	136
4.1	Tarnekomplekt	136
4.2	Kasutamiseks vajalikud komponendid	136
4.3	Toimimisviis	136
5.	Ettevalmistamine	136
6.	Tootega töötamine	137
6.1	Valmiseseadmine	137
6.1.1	Tarvikute ühendamine	137
6.2	Kaitse soovimatu aktiveerimise eest	137
6.3	Trelli ja freesi otsaku ühendamine/eemaldamine	137
6.4	Tööriista otsaku külge ühendamine ja eemaldamine	137
6.4.1	Kiirkinnituspadrungiga otsakud GB623R/GB657R/GB663R/ GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	137

6.4.2	Puurimisotsak võtmevaba Jacobs padruniga GB620R	137
6.4.3	Jacobs padruniga otsakud GB621R/GB639R/GB667R	138
6.4.4	Zimmer-kinnituspadrun Hudson/Zimmer-võlliga GB176R	138
6.4.5	Harris-kinnituspadrun AO-suure võlliga GB184R ja DIN-kinnituspadrun AO-suure võlliga XF457R	138
6.4.6	DHS/DCS astmelise puuri adapter suurele AO puurimisotsakule GB628R	138
6.4.7	Sagitaalsae otsak GB660R	138
6.4.8	Puurimisotsak Synthes-i röntgenkiiri läbilaskva nurkülekande jaoks GB645R	138
6.4.9	Kirschneri traadi otsaku GB641R sissepanemine ja pingutamine	138
6.5	Talitluskontroll	139
6.6	Ohutu kasutamine	139
7.	Valideeritud taastöötlemise protsess	140
7.1	Üldised ohutusjuhised	140
7.2	Üldised nõuanded	140
7.3	Ettevalmistused kasutuskohas	140
7.4	Ettevalmistamine enne puhastamist	140
7.5	Puhastamine/desinfitseerimine	140
7.5.1	Tootespetsiifilised ohutusjuhised taastöötlemisprotsess	140
7.6	Käsitsi puhastamine ja pühkides desinfitseerimine	141
7.7	Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega	142
7.7.1	Käsitsi harjaga eelpuhastamine	142
7.7.2	Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine	143
7.8	Kontroll, hooldus ja testimine	143
7.9	Pakendamine	143
7.10	Auruga steriliseerimine	143
7.11	Ladustamine	143
8.	Hooldus	143
9.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	144
10.	Tehniline teenindus	145
11.	Tarvikud/varuosad	145
12.	Tehnilised andmed	145
12.1	Klassifitseerimine vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ	145
12.2	Võimsusandmed, teave standardite kohta	145
12.3	Töörežiim	147
12.4	Keskkonnatingimused	147
13.	Jäätmekäitlus	147

1. Kehtivusala

- Konkreetsete toodete kasutusjuhendid ja teave materjali taluvuse kohta vt ka Aesculap Extranet aadressil <https://extranet.bb Braun.com>

2. Üldinfo

2.1 Otstarve

Ülesanne/funktsioon

Trelli ja frees GA330, GA671 ja GA672 kasutatakse koos vastava otsaku ja tööriista luukoe, kõhrkoe, luuasendusmaterjali ja sarnaste materjalide töötlemiseks, luupoltide sisse- ja väljakeeramiseks ning Kirschneri traatide paigaldamiseks.

Kasutamise keskkond

Toodet kasutatakse operatsiooniruumides väljaspool plahvatusohtlikku piirkonda (nt kõrge puhtusastmega hapnikku või anesteesiagaase sisaldavad piirkonnad).

2.2 Olulised toimivuskriteeriumid

Pöörete arv	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ kuni max 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ kuni max 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ kuni max 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ kuni max 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ kuni max 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ kuni max 17 000 min ⁻¹
Pöörlemissuund		Päripäeva, vastupäeva, võnkumine
Nimitööaeg		Töötamine mitteperioodiliste koormuse ja pöörlemissageduse muutustega (tüüp S9, IEC EN 60034-1) Päripäeva/vastupäeva pöörlemine: ■ 60 s kasutamist, 60 s pausi ■ 20 kordust ■ 30 min mahajahtumisaega ■ Max temperatuur 48 °C Freesimine (päripäeva/vastupäeva): ■ 30 s kasutamist, 30 s pausi ■ 8 kordust ■ 30 min mahajahtumisaega ■ Max temperatuur 48 °C Puurimine (võnkumine): ■ 60 s kasutamist, 60 s pausi ■ 4 kordust ■ 30 min mahajahtumisaega ■ Max temperatuur 48 °C Saagimisrežiim seadmega GB660R: ■ 30 s kasutamist, 60 s pausi ■ 3 kordust ■ 30 min mahajahtumisaega ■ Max temperatuur 48 °C

2.3 Näidustused

Kasutusliik ja kasutusvaldkond sõltuvad valitud instrumendist.

2.4 Absoluutsed vastunäidustused

Toodet ei tohi kasutada kesknärvisüsteemi või keskvereringesüsteemis.

2.5 Suhtelised vastunäidustused

Toote ohutu ja efektiivne kasutamine sõltub suuresti mõjufaktoritest, mida saab kontrollida ainult kasutaja. Seepärast moodustavad ära toodud andmed üksnes raamtingimused.

Kliiniliselt edukas toote kasutamine sõltub kirurgi teadmistest ja kogemustest. Ta peab otsustama, milliseid struktuure on mõttekas instrumendiga ravida ja ta peab seejuures järgima selles kasutusjuhendis ära toodud ohutus- ja hoiatusjuhiseid.

3. Ohutu käsitlemine



HOIATUS

Mittesihipärasel kasutamisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

► Kasutage toodet ainult sihipäraselt.



HOIATUS

Toote valesti käsitlemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

► Pidage kinni kõikide kasutatud toodete kasutusjuhenditest.

- Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.
- Kirurg vastutab operatsiooni asjatundliku läbiviimise eest.
- Kirurg peab tunnustatud operatsioonitehnikaid valdama nii teoreetiliselt kui ka praktiliselt.
- Pärast transpordipakendi eemaldamist ja enne esimest steriliseerimist puhastage tehasest tulnud uus toode (käsitsi või masinaga).
- Enne toote kasutamist kontrollige, kas toode töötab nõuetele vastavalt.
- Asjatundmatust kokkupanemisest või käitamisest tingitud kahju vältimiseks ning garantii- ja vastutuskohustuste säilimiseks toimige järgmiselt:
 - Kasutage toodet ainult vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.
 - Järgige ohutusteavet ja paigaldamisjuhiseid.
 - Kombineerige omavahel ainult Aesculap tooteid.
- Veenduge, et toodet ja tarvikuid käitavad ning kasutavad ainult vajaliku väljaõppe, teadmiste või kogemustega isikud.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.
- Järgige kehtivaid standardeid.
- Veenduge, et ruumi elektripaigaldis vastab standardite IEC/DIN EN nõuetele.
- Ärge kasutage toodet plahvatusohtlikus keskkonnas.
- Steriliseerige toode enne kasutamist.
- Aesculap kinnitussüsteemi käsitlemisel järgige asjakohaseid kasutusjuhiseid TA009721, mille leiate Aesculap ekstranetist <https://extranet.bbraun.com>

4. Seadme kirjeldus

4.1 Tarnekomplekt

Art nr	Nimetus
GB176R	Üks järgmistest otsakutest/adapteritest:
GB184R	Zimmer-kinnituspadrun Hudson/Zimmer-võlliga
GB620R	Harris-kinnituspadrun AO-suure võlliga
GB621R	Puurimisotsak võtmevaba Jacobs padruniga
GB623R	Puurimisotsak suure Jacobs padruniga
GB628R	Puurimisotsak, AO-väike
GB639R	DHS/DCS astmelise puuri adapter suurele AO puurimisotsakule
GB641R	Puurimisotsak väikese Jacobs padruniga
GB645R	Kirschneri traadi otsak
	Puurimisotsak Synthes-i röntgenkiiri läbilaskva nurkülekande jaoks
GB657R	Medullaarse freesimise otsak AO suur
GB660R	Sagitaalsae otsak
GB663R	Puurimisotsak Trinkle
GB664R	Puurimisotsak Aesculap, kuuskant
GB665R	Puurimisotsak Hudson/Zimmer
GB667R	Freesimisotsaku suure Jacobs padruniga
GB668R	Freesimisotsak, AO-suur
GB669R	Freesimisotsak Hudson/Zimmer
GB670R	Freesimisotsak Harris
XF457R	DIN-kinnituspadrun AO-suure võlliga
GA031R	Pingutusvõti suure Jacobs padruni jaoks (GB620R, GB621R ja GB667R)
GA062R	Pingutusvõti väikese Jacobs padruni jaoks (GB639)
TA014541	Acculan 4 otsakute kasutusjuhend (voldik)

4.2 Kasutamiseks vajalikud komponendid

- Trelli ja freesi GA330 (tööks valmis)
 - või –
- Acculan 3Ti trelli ja freesi GA672 (tööks valmis)
 - või –
- Acculan 3Ti väike trell GA671 (tööks valmis)
- Tööriista (vastavalt näidustusele)

4.3 Toimimisviis

Iga otsakut saab trelli ja freesi ühendada kolmes erinevas asendis, mis erinevad üksteisest 120° võrra.

Otsak lukustub trelli ja freesi sissepanemisel automaatselt. Pöördhülssi keerates saab otsaku trelli ja freesi järele vabastada.

Otsakute tööosapoolses otsas on integreeritud erinevad liitmikud, et oleks võimalik kinnitada vastavad tööriistad, Kirschneri traadid või adapterid.

5. Ettevalmistamine

Kui järgmisi eeskirju ei järgita, siis ei võta Aesculap mingit vastutust:

- Ärge kasutage tooteid, mille steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Enne kasutamist kontrollige toodet ja selle tarvikuid nähtavate kahjustuste suhtes.
- Kasutage ainult tehniliselt laitmatuid tooteid ja tarvikuid.

6. Tootega töötamine



HOIATUS

Nakkus- ja saastumisoht!

Toode tarnitakse mittesteriilselt.

- ▶ Enne kasutusele võtmist steriliseerige toodet vastavalt kasutusjuhendile.



HOIATUS

Vigastus- ja materiaalse kahju oht tööriistade asjatundmatu kasutamise tõttu!

- ▶ Järgige ohutusosalast infot ja kasutusjuhendi juhi-seid.
- ▶ Olge ettevaatlik löiketeradega tööriistade ühen-damisel/eemaldamisel.



HOIATUS

Kukkumine kahjustab toodet!

- ▶ Kasutage ainult tehniliselt laitmatus seisukorras tooteid.



HOIATUS

Naha ja kudede põletusohu nühkide tööriistade ja/või ebapiisavalt hooldatud toote tõttu!

- ▶ Kasutage ainult laitmatus seisukorras tööriist.
- ▶ Vahetage nühkid tööriistad välja.
- ▶ Hooldage toodet õigesti, vt „Hooldus“.

6.1 Valmisseadmine

6.1.1 Tarvikute ühendamine



OHT

Vigastusohu lubamatu konfiguratsiooni tõttu lisakomponentide kasutamisel!

- ▶ Veenduge, et kõigi kasutatavate komponentide puhul vastaks klassifikatsioon toote klassifikatsioonile (nt tüüp BF või tüüp CF).

Tarvikute kombinatsioone, mida kasutusjuhendis ei nimetata, võib kasutada ainult siis, kui need on selgesõnaliselt ette nähtud otstarbe jaoks mõeldud. Võimsust, samuti ohutusnõudeid ei tohi negatiivselt mõjutada.

Kõik konfiguratsioonid peavad vastama põhilisele standardile IEC/DIN EN 60601-1. Isik, kes ühendab seadmeid omavahel, vastutab konfiguratsiooni eest ja peab veenduma, et kombinatsioon vastab põhilisele standardile IEC/DIN EN 60601-1 või vastavatele asukohariigi standarditele.

- ▶ Järgige tarvikute kasutusjuhendeid.

- ▶ Küsimuste korral pöörduge oma B. Braun/Aesculapi partneri või Aesculapi partneri või Aesculapi tehnilise teeninduse poole aadressil vt Tehniline teenindus.

6.2 Kaitse soovimatu aktiveerimise eest

Toote soovimatu aktiveerumise takistamiseks tööriista / otsaku vahetamise ajal, saab pöörlemissageduse reguleerimise nupu lukustada.

Pöörlemissageduse reguleerimise nupu 2 lukustamine:

- ▶ Keerake nupu turvalukk 3 asendisse OFF.
Pöörlemissageduse reguleerimise nupp 2 on blokeeritud ja trell 1 ei saa tööle panna.

Pöörlemissageduse reguleerimise nupu 2 lukust vabastamine:

- ▶ Keerake nupu turvalukk 3 asendisse ON.
Pöörlemissageduse reguleerimise nupp 2 on vaba ja trell 1 saab tööle panna.

Märkus

Täpsemat informatsiooni trelli ja freesi kohta vt TA014538 ja TA014539 (voldik).

6.3 Trelli ja freesi otsaku ühendamine/eemaldamine



HOIATUS

Vigastusohu otsakute/tööriistade ühendamisel/lah-tiühendamisel asendis ON toote soovimatu tööle hakkamise tõttu!

- ▶ Ühendage/eemaldage otsakud/tööriistad ainult asendis OFF.

- ▶ Kindlustage trelli ja freesi 1 nupu turvalukk 3 abil soovimatu tööle hakkamise vastu, vt Kaitse soovimatu aktiveerimise eest.

Ühendamine

- ▶ Lükake otsak trelli ja freesi 1 otsa, kuni see fikseerub.
- ▶ Tõmmake otsikut kindla ühenduse kontrollimiseks.

Lahtiühendamine

- ▶ Keerake pöördhülssi 4noole 5 suunas ja tõmmake samal ajal otsak trelli ja freesi 1 otsast ära.

6.4 Tööriista otsaku külge ühendamine ja eemaldamine



HOIATUS

Vigastusohu otsakute/tööriistade ühendamisel/lah-tiühendamisel asendis ON toote soovimatu tööle hakkamise tõttu!

- ▶ Ühendage/eemaldage otsakud/tööriistad ainult asendis OFF.

- ▶ Veenduge, et tööriista liitmik ja otsaku tüüp klappivad.

6.4.1 Kiirkinnituspadrunita otsakud GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Ühendamine

- ▶ Tõmmake vabastushülss 7 tagasi.
- ▶ Lükake tööriista völli õiges asendis kuni piirajani otsaku 6/9 kinnituspessa 8.
- ▶ Laske vabastushülss 7 lahti.
Tööriist on ühendatud.
- ▶ Tõmmake tööriist, et kontrollida ühenduse kindlust.

Lahtiühendamine

- ▶ Tõmmake vabastushülss 7 tagasi.
- ▶ Võtke tööriist välja.

6.4.2 Puurimisotsak võtmevaba Jacobs padruniga GB620R

Märkus

Võtmevaba puurimisotsak Jacobs padruniga võib avaneda vastupäeva töötamise režiimis (nt instrumendi tagasitõmbamisel).

Tööriistade käitamiseks vastupäeva pöörlemise režiimis kasutage võtmega Jacobs padrunit GB621R, GB639R või GB667R.

Märkus

Vajaduse korral saab pingutusvõtit GA031R kasutada ühendamiseks ja lah-tiühendamiseks.

Ühendamine

- ▶ Keerake lukustushülssi 11 päripäeva ja avage Jacobs padrun.
- ▶ Lükake tööriista völli õiges asendis kuni piirajani otsaku 10 kinnituspessa 8.
- ▶ Keerake lukustushülssi 11 vastupäeva ja sulgege Jacobs padrun.
- ▶ Tõmmake tööriist, et kontrollida ühenduse kindlust.

Lahtiühendamine

- Keerake lukustushülssi **11** päripäeva ja avage Jacobs padrun.
- Võtke tööriist välja.
- Keerake lukustushülssi **11** vastupäeva ja sulgege Jacobs padrun

6.4.3 Jacobs padruniga otsakud GB621R/GB639R/GB667R

Ühendamine

- Avage Jacobs padrun pingutusvõtmega **13**.
- Lükake tööriista võll õiges asendis kuni piirajani otsaku **12** kinnituspessa **8**.
- Sulgege Jacobs padrun pingutusvõtmega **13** ja keerake kõvasti kinni.
- Tõmmake tööriist, et kontrollida ühenduse kindlust.

Lahtiühendamine

- Avage Jacobs padrun pingutusvõtmega **13**.
- Võtke tööriist välja.

6.4.4 Zimmer-kinnituspadrund Hudson/Zimmer-võlliga GB176R

Ühendamine

- Lükake vabastushülss **15** ettepoole ja hoidke seda nii.
- Lükake tööriista võll õiges asendis kuni piirajani otsaku **14** kinnituspessa **8**.
- Laske vabastushülss **15** lahti.
- Tõmmake tööriist, et kontrollida ühenduse kindlust.

Lahtiühendamine

- Lükake vabastushülss **15** ettepoole ja hoidke seda nii.
- Võtke tööriist välja.

6.4.5 Harris-kinnituspadrund AO-suure võlliga GB184R ja DIN-kinnituspadrund AO-suure võlliga XF457R

Ühendamine

- Lükake vabastushülss **15** tahapoole ja hoidke seda nii.
- Lükake tööriista võll õiges asendis kuni piirajani otsaku **14** kinnituspessa **8**.
- Laske vabastushülss **15** lahti.
- Tõmmake tööriist, et kontrollida ühenduse kindlust.

Lahtiühendamine

- Lükake vabastushülss **15** tahapoole ja hoidke seda nii.
- Võtke tööriist välja.

6.4.6 DHS/DCS astmelise puuri adapter suurele AO puurimisotsakule GB628R

Ühendamine

- Lükake vabastushülss **15** tahapoole ja hoidke seda nii.
- Lükake tööriista võll õiges asendis kuni piirajani otsaku **16** kinnituspessa **8**.
- Laske vabastushülss **15** lahti.
- Tõmmake tööriist, et kontrollida ühenduse kindlust.

Lahtiühendamine

- Lükake vabastushülss **15** tahapoole ja hoidke seda nii.
- Võtke tööriist välja.

6.4.7 Sagitaalsae otsak GB660R

Ühendamine

- Pange saeleht **25** tööriista kinnituspessa **18** pilusse, vt joonis **A**. Seejuures veenduge, et saelehe külgmised piirajad oleksid vastu tööriista kinnituspessa.
- Tõmmake saelehte **22** kindla ühenduse kontrollimiseks.

Lahtiühendamine

- Vajutage tööriista vabastusnuppu **19** ja tõmmake saeleht **25** tööriista kinnituspesast **18** välja.

6.4.8 Puurimisotsak Synthes-i röntgenkiiri läbilaskva nurkülekande jaoks GB645R

Puurimisotsak võimaldab röntgenkiiri läbilaskva nurkülekandega ühendamist, et puurida luid röntgenpildi kontrolli all.

Puurimisotsak on ette nähtud kasutamiseks ainult röntgenkiiri läbilaskva nurkülekandega 511.300 firmalt Synthes.

- Järgige röntgenkiiri läbilaskva nurkülekande 511.300 kasutusjuhendit firmalt Synthes.

Nurkülekande ühendamine

- Pange röntgenkiiri läbilaskev nurkülekanne kuni piirajani puurimisotsaku **20** kinnituspessa **8**.
- Vajaduse korral liigutage röntgenkiiri läbilaskvat nurkülekannet kergelt siia-sinna.

Nurkülekande lahtiühendamine

- Tõmmake röntgenkiiri läbilaskev nurkülekanne jõuliselt puurimisotsakust **20** välja.

Tööriista ühendamine/lahtiühendamine

- Järgige firma Synthes röntgenkiiri läbilaskva nurkülekande 511 300 kasutusjuhendit.

6.4.9 Kirschneri traadi otsaku GB641R sissepänemine ja pingutamine



HOIATUS

Vigastusohu pikkade puurimistraatide sissepänemisel.

- Pikkade puurimistraatide korral kasutage Kirschneri traadi kaitsehülssi.

Märkus

Puurtraatide paigaldamiseks on soovitatav kasutada spetsiaalset Kirschneri traadi padrunit. Selle kiirkinnituspadrundi abil saab puurtraate kiiresti ja lihtsalt kinnitada.

Täpsemat informatsiooni vt TA014535 ja TA014539 (voldik).

Kirschneri traadi otsakut saab seadistada järgmistele läbimõõtudele:

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

Kirschneri traadi sissepänemine

- Veenduge, et pingutushoob **22** oleks lähteasendis (vajutamata olek).
 - Seadistage Kirschneri traadi otsaku seadistushülss **23** soovitud läbimõõdu vahemikku:
 - Suruge seadistushülssi **23** tahapoole ja keerake, kuni on seadistatud soovitud läbimõõdu vahemik.
 - Laske seadistushülss **23** lahti ja veenduge seejuures, et seadistushülss **23** fikseeruks.
 - Pange Kirschneri traat Kirschneri traadi padrunisse **24** sisse, kuni on saavutatud soovitud kinnituspikkus.
- Kirschneri traat jääb soovitud asendisse Kirschneri traadi padrunisse automaatselt veidi kinni kiilumise tõttu.

Kirschneri traadi pingutamine

- ▶ Tõmmake pingutushooba **22** ja hoidke soovitud asendis.
Mida kaugemale pingutushooba tagasi tõmmatakse, seda suurem on Kirschneri traadi pingutusjõud.

Märkus

Kirschneri traat jääb pingutatuks ainult siis, kui pingutushooba tõmmatakse. Kui pingutushoob lahti lastakse, liigub hoob algasendisse tagasi ja Kirschneri traati saab vabalt liigutada.

6.5 Talitluskontroll

Enne iga kasutamist ja pärast igakordset operatsiooni ajal otsaku ja tööriista vahetamist tuleb kontrollida funktsioneerimist.

- ▶ Otsaku kindla ühenduse kontrollimine: tõmmake otsakust.
- ▶ Tööriista kinnituse kontrollimine: tõmmake tööriist.
- ▶ Veenduge, et tööriistade lõiketerad ei oleks mehaaniliselt kahjustatud.
- ▶ Lülitage nupu turvalukk asendisse ON, et trell ja frees käitamiseks vabastada.
- ▶ Laske puurimis- ja freesimismasinale lühidalt töötada maksimaalse pöörlemissagedusega päri- ja vastupäeva.
- ▶ Veenduge, et pöörlemissuund klapiks.
- ▶ Kontrollige otsakut kahjustuste, ebataolise töömüra, liiga tugeva vibratsiooni ja liigse soojenemise suhtes.
- ▶ Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet.
- ▶ Sorteeri kahjustatud toode kohe välja.

6.6 Ohutu kasutamine



HOIATUS

Patsiendi kudede koagulatsioon või patsiendi ja kasutaja põletusohu kuuma toote tõttu!

- ▶ Ärge kasutage puurimisotsakuid freesimisinstrumentidega, nagu näiteks vaagnaluu nõgusa pinna freesiga ja medullaarse freesiga.
- ▶ Käitage freesimisinstrumente ainult freesimisotsakutega.
- ▶ Jahutage tööriist kasutamise ajal.
- ▶ Asetage toode/tööriist patsiendi käeulatuses kaugemale.
- ▶ Laske tootel/tööriista jahtuda.
- ▶ Tööriist vahetades kasutage kaitseks põletuste eest lappi.



HOIATUS

Infektsiooni- või vigastusohu aerosooli moodustumise või osakeste tõttu, mis tööriista küljest vabanevad!

- ▶ Võtke tarvitusele sobivad kaitsemeetmed (nt veekindel kaitseriietus, näomask, kaitseprillid, imemissüsteem).



HOIATUS

Vigastusohu ja/või talitlushäire!

- ▶ Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.



HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusohu!

- ▶ Kasutage toodet ainult siis, kui saate seda visuaalselt kontrollida.



HOIATUS

Vigastusohu ja tööriista/süsteemi kahjustumine!
Pöörlev tööriist võib kaasa haarata kattelinu (nt tekstiili).

- ▶ Ärge laske tööriista töötamisel ajal kattelinade (nt tekstiili) vastu puutuda.

Toote käitamine

Märkus

Täpsemat informatsiooni puurimis- ja freesimismasina kohta vt TA014538 ja TA014539 (voldik).

- ▶ Käivitage puurimis- ja freesimismasin mõõduka pöörlemissagedusega.
- ▶ Libisemise vältimiseks avaldage mõõdukat survet.
- ▶ Ärge painutage tööriist, vastasel juhul on purunemisoht.
- ▶ Luukruvide ja luutihvtide sisse- ja väljakeeramisel: tagage õige pöörlemissageduse seadistus.

Puurimiseks kasutage järgmisi otsakuid:

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

Freesimiseks (medullaarseks freesimiseks) kasutage järgmisi otsakuid:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Medullaarseks freesimiseks kasutage järgmisi otsakuid:

- GB657R

K-traatide paigaldamiseks kasutage järgmist otsakut:

- GB641R

Röntgenkiiri läbilaskva nurkülekande 511.300 kasutamisel firmalt Synthes kasutage ainult järgmist otsakut:

- GB645R

Saagimiseks kasutage järgmist otsakut:

- GB660R

7. Valideeritud taastöötlemise protsess

7.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Järgige riiklike seadusi, riiklike ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ning kohalikke, haigla taastöötlemist puudutavaid hügieenieeskirju.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõve, Creutzfeldt-Jakobi tõve kahtluse või Creutzfeldt-Jakobi tõve võimalike muude avaldumisvormidega patsientide korral järgige asjakohaseid taastöötlemist puudutavaid riiklike määruseid.

Märkus

Mehaanilist töötlemist tuleb parema ja ohutuma puhastustulemuse tõttu käsitsi töötlemisele eelistada.

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas taastöötlemine on võimalik tagada ainult juhul, kui töötlemisprotsess on eelnevalt valideeritud. Selle eest vastutab kasutaja/steriilse taastöötlemise tehnik

Valideerimiseks kasutati soovitatud keemilisi vahendeid.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Ajakohast teavet taastöötlemise ja materjalide ühilduvuse kohta vaadake ka Aesculap Extranet andmebaasist, mis on leitav veebiaadressil <https://extranet.bbraun.com>

Valideeritud auruga steriliseerimise protseduuril kasutati Aesculap steriiliseeritavat konteinersüsteemi.

7.2 Üldised nõuanded

Instrumenti külge kuivanud või kinni jäänud operatsioonijäägid raskendavad selle puhastamist või muudavad selle koguni kasutuks ning võivad põhjustada korrosiooni. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vaheline ajavahemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roostevaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Kloori- ja kloriide sisaldavad jäägid (nt operatsioonijäägid, ravimid, soolalahused, mis on puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisvees) tekitavad roostevabale terasele korrosioonikahjustusi (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ning kahjustavad seega tooteid olulisel määral. Eemaldamiseks tuleb põhjalikult loputada täielikult soolavaba veega ja järgnevalt kuivatada.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Toote töötlemiseks tohib kasutada üksnes kontrollitud, heaks kiidetud (näiteks Rakendushügieeni Ühenduse (VAH) sertifikaadiga, Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviamet (FDA) heakskiiduga või CE vastavusmärgisega) ja kemikaali tootja soovitude alusel toote materjalidega kokku sobivaid töötuskemikaale. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideni:

- Materjali optilised muutused (nt pleekumine või värvimuutused titaani või alumiiniumi puhul). Alumiiniumi puhul võivad silmaga nähtavad pinnakahjustused tekkida juba siis, kui töölahuse pH-väärtus on >8.
- Materjali kahjustused (nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine).
- Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigastavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosioonioht.

- Detailsemat lisateavet hügieeniliselt ohutuks ja materjale säästvaks / väärtust säilitavaks taastöötluks vt www.a-k-i.org rubriigist Publications: Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

7.3 Ettevalmistused kasutuskohas

- Eemaldage toote küljest kõik paigaldatud komponendid (tööriistad ja tarvikud).
- Ühendage otsak puurimis- ja freesimismasina küljest lahti.
- Eemaldage nähtavad operatsioonijäägid võimalikult täielikult niiske ebemevaba lapiga.
- Asetage kuiv toode suletud käitluskonteinerisse ja suunake 6 h jooksul puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.

7.4 Ettevalmistamine enne puhastamist

- Enne esimest masinpuhastust/-desinfitseerimist: monteeri ECCOS-hoidikud sobivasse instrumendikorvi.
- Pange tooted õiges asendis ECCOS-hoidikutesse, vt joonis B.

Kirschneri traadi otsak GB641R

- Seadistage seadistushülss 20 kõige suuremale Kirschneri traadi läbimõõdule.

7.5 Puhastamine/desinfitseerimine

7.5.1 Tootespetsiifilised ohutusjuhised taastöötlemisprotsess



Tootekahjustused, mida põhjustavad sobimatud puhastus-/ desinfitseerimisvahendid ja/või liiga kõrge temperatuur!

- Kasutage tootja juhistele vastavalt puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid,
 - mida on lubatud kasutada plastikute ja kõrgekvaliteetse terase puhul.
 - mis ei kahjusta pehmeid aineid (nt silikooni).
- Ärge kasutage puhastusvahendeid, mis sisaldavad atsetooni.
- Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
- Keemilisel puhastamisel ja/või desinfitseerimisel ärge ületage temperatuuri 60 °C.
- Termilisel desinfitseerimisel demineraliseeritud veega ei tohi temperatuur ületada 96 °C.
- Kuivatage toodet vähemalt 10 minutit temperatuuril max 120 °C.

Märkus

Kuivamisajaga on orienteeruv. Seda tuleb kontrollida spetsiifiliste olude (nt täituvus) suhtes ja vajadusel vastavalt kohandada.

7.6 Käsitsi puhastamine ja pühkides desinfitseerimine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvali- teet	Keemia
I	Eelpuhastus	TT (külm)	≥2	-	T-W	kuni on visuaalselt puhas
II	Ensüümlahusega puhastamine	TT (külm)	≥2	0,8	JV	ph-neutraalne*
III	Vahepesu	TT	≥5	-	T-W	-
IV	Kuivatamine	TT	-	-	-	-
V	Pühkides desinfitseerimine	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV lapid 50 % Propan-1-ol
VI	Lõpp-pesu	TT (külm)	0,5	-	DV	-
VII	Kuivatamine	TT	-	-	-	-

JV: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

TT: Toatemperatuur

* Valideeritud ensüümpuhastusvahendiga „Cidezyme Johnson & Johnson“

- ▶ Ärge puhastage toodet ultrahelivannis ega pange vedeliku sisse. Sissetunginud vedelikud tuleb koheselt välja lasta, vastasel korral tekib korrosiooni/talitlushäire oht.

I faas

- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäiksid komponente.
- ▶ Puhastage toodet voolava vee all sobiva puhastusharjaga nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.
- ▶ Harjake kanaleid puhastusharjaga TA011944 ja raskesti ligipääsetavaid pindu sobiva plastmassist puhastusharjaga vähemalt 1 minut.

Märkus

Liiga raskesti ligipääsetavate pindade kohta vt Acculani eelpuhastus- ja hooldusinformatsiooni TA016000 (saadaval Aesculap-i Extranetis aadressil <https://extranet.bb Braun.com>).

II faas

- ▶ Järgige ensüümpuhastusvahendi kasutusjuhendist õiget kontsentratsiooni, lahjendamist, temperatuuri ja vee kvaliteeti.
- ▶ Pihustage tootele pH-neutraalset ensüümlahust, laske vähemalt 2 minutit mõjuda ja pühkige seejärel maha.

III faas

- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäiksid komponente.
- ▶ Loputage toodet voolava kraanivee all vähemalt 5 min.
- ▶ Järgige ensüümpuhastusvahendi kasutusjuhendist õiget kontsentratsiooni, lahjendamist, temperatuuri ja vee kvaliteeti.
- ▶ Eemaldage mustus ebemevaba lapi või pehme harjaga, mis on ensüümpuhastusvahendiga niisutatud.
- ▶ Mitte jäigad komponendid (nt pöördhülss) ja kanalid loputage veepüstitoliga igaüht 20 s (külm vesi, vähemalt 2,5 bar).
- ▶ Pärast käsitsi puhastamist kontrollige, kas pealispindadel ja mitte jäikade komponentide pindadel on näha jääke.
- ▶ Kui vaja, korrake puhastusprotsessi (faasid I kuni III).

IV faas

- ▶ Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt ebemevaba rätikud, suruõhk).

V faas

- ▶ Pühkige toode täielikult puhtaks ühekordse desinfitseerimislapiga.

VI faas

- ▶ Loputage desinfitseeritud pinnad pärast ettenähtud toimeaja möödumist vähemalt 1 min voolava demineraliseeritud vee all.
- ▶ Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

VII faas

- ▶ Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt ebemevaba rätikud, suruõhk).

7.7 Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseadme toime peab olema tõendatud (nt FDA sertifikaat või CE-märgistus vastavalt standardile DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimisseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

7.7.1 Käsitsi harjaga eelpuhastamine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vedelike kvaliteet	Keemia/märkus
I	Loputamine	TT (külm)	-	-	JV	kuni on visuaalselt puhas
II	Harjad	TT (külm)	-	-	JV	kuni on visuaalselt puhas

JV: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

- ▶ Ärge puhastage toodet ultrahelivannis ega pange vedeliku sisse. Sissetunginud vedelikud tuleb koheselt välja lasta, vastasel korral tekib korrosiooni/talitlushäire oht.
- ▶ Kirschneri traadi otsaku GB641R korral: seadistage seadistushülss 20 kõige suuremale Kirschneri traadi läbimõõdule.

I faas

- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäikasad komponente.
- ▶ Puhastage toodet voolava vee all põhjalikult.

II faas

- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäikasad komponente.
- ▶ Harjake kanaleid puhastusharjaga TA011944 ja raskesti ligipääsetavaid pindu sobiva plastmassist puhastusharjaga vähemalt 1 minut.
- ▶ Pärast käsitsi eelpuhastamist kontrollige nähtavatel pindadel jääke ja vajaduse korral korrake eelpuhastusprotsessi.

Märkus

Liiga raskesti ligipääsetavate pindade kohta vt Acculani eelpuhastus- ja hooldusinformatsiooni TA016000 (saadaval Aesculap-i Extranetis aadressil <https://extranet.bbraun.com>).

7.7.2 Masinaga leeliseline puhastamine ja terminaal desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimiseseadme ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekvaliteet	Keemia/märkus
I	Eelpesu	< 25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	DV	Kontsentraat, leeliseline: - pH ~ 13 <5 % anioonsed tensiidid 0,5 %-line töölähus - pH ~ 11*
III	Vahepesu	> 10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfitseerimine	90/194	5	DV	-
V	Kuivatamine	-	-	-	min 10 min temperatuuril max 120 °C

JV: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kirschneri traadi otsaku GB641R korral: seadistage seadistushülss 20 kõige suuremale Kirschneri traadi läbimõõdule.
- Asetage toode õiges asendis ECCOS-hoidikusse.
- Pange ECCOS-hoidiku külge siselõpustusseadeldis ja ühendage puhastus-/desinfitseerimisautomaadi/pesukäru pesemisliitmikuga.
- Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige nähtavatel pindadel jääke ja vajaduse korral korraldage puhastamis-/desinfitseerimisprotsessi.

7.8 Kontroll, hooldus ja testimine

- Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- Pärast iga puhastust ja desinfitseerimist kontrollige toodet ja veenduge, et see oleks puhas, töökorras ja kahjustusteta.
- Pärast iga puhastamist ja desinfitseerimist pihustage üle Acculan 4 õli-
pihustusadapteri 23 GB600840 (must) abil umbes 2 s Aesculap
STERILIT Power Systems-i õliaerosooliga GB600, vt joonis C.

Märkus

Aesculap soovib lisaks aeg-ajalt pihustada ka liikuvaid detaile (nt nupp, liitmik, sulgemiskaane korgid) Aesculap STERILIT-Power-Systems-i õliaerosooliga.

- Kontrollige toodet kahjustuste, ebatavalise töömüra, ülemäärase soojenemise või liiga tugeva vibratsiooni suhtes.
- Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

7.9 Pakendamine

- Järgige alati kasutatavate pakendite ja hoisüsteemide kasutusjuhiseid (nt kasutusjuhend TA009721 Aesculapi hoidiküsteemi ECCOS kohta).
- Pange tooted õiges asendis ECCOS-hoidikusse, vt joonis B.
- Pakendage instrumendikorvid steriliseerimiseks sobival viisil (nt ettevõtte Aesculap steriliseeritavatesse konteineritesse).
- Tagage, et pakend hoiab ära toote uuesti saastumise.

7.10 Auruga steriliseerimine

Märkus

Enne steriliseerimist eemaldage toote küljest kõik paigaldatud komponendid (tööriista, tarvikud).

- Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
- Kasutage valideeritud steriliseerimisprotsessi:
 - Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakumi meetodil
 - Aurusterilisaator DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
 - Fraktsioneeritud vaakumi meetodil steriliseerimine temperatuuril 134 °C, toimeaeg 5 min

Mitme toote samaaegsel steriliseerimisel ühes aurusterilisaatoris:

- Veenduge, et ei ületata aurusterilisaatori suurimat lubatud koormust tootja andmete kohaselt.

7.11 Ladustamine

- Steriilseid tooteid ladustage haigusetekiitajate ja tolmu eest kaitstult kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

8. Hooldus

Usaldusväärse töö tagamiseks tuleb teostada hooldus vähemalt kord aastas.

Vastavate teenuste saamiseks pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculapi esindusse, vt Tehniline teenindus.

9. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

► Laske defektsed tooted ettevõtte Aesculap tehnikateenistusel korda teha, vt Tehniline teenindus.

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Kõrvaldamine
Otsak läheb liiga kuumaks	Ülekoormus	Otsaku soojenemine	Järgige kasutusjuhendit (nimitööaeg).
	Otsaku ülekanne/kuullaager defektne	Otsaku soojenemine	Järgige kasutusjuhendit (töötlemine, hooldus). Ennetavalt: õlitage toodet enne igat steriliseerimist. Laske otsak tootjal korda teha.
	Kahjujuhtum, toode defektne	Otsaku soojenemine	Laske otsak tootjal korda teha
	Nüri tööriist	Tööriista ja otsaku soojenemine	Vahetage tööriist.
Ebapiisav võimsus	Toode töötab vastupäeva	Käitage hammastega tööriist vastupäeva	Käitage hammastega tööriist päripäeva
	Otsak defektne	Otsaku tugev soojenemine	Järgige kasutusjuhendit (töötlemine, hooldus). Ennetavalt: õlitage toodet enne igat steriliseerimist. Järgige kasutusjuhendit (nimitööaeg). Laske otsak tootjal korda teha
	Nüri tööriist	Tööriista lõiketerad kulunud	Vahetage tööriist.
	Otsaku ülekanne/kuullaager defektne	Märkimisväärselt vali müra töötamisel	Järgige kasutusjuhendit (töötlemine, hooldus). Ennetavalt: õlitage toodet enne igat steriliseerimist. Laske otsak tootjal korda teha.
Otsakut ei saa ühendada või lahti ühendada.	Otsak ei ühildu	Otsak ei fikseeru	Kasutage trell ina jaoks sobivat otsakut.
	Liitmik otsaku küljes deformeerunud/defektne	Otsaku ühendamine/lahutamine raske või võimatu	Laske otsak tootjal korda teha.
	Liitmik trell küljes deformeerunud/defektne	Otsaku ühendamine/lahutamine raske või võimatu	Laske trell tootjal korda teha.
	Pöördhülss trell küljes liigub raskelt	Otsak ei fikseeru	Keerake pöördhülss masina küljes teise asendisse ja hoidke seal, seejärel ühendage otsak. Kui vaja, keerake pöördhülss tagasi. Ennetavalt: õlitage trell enne igat steriliseerimist.
Tööriist ei saa ühendada või lahti ühendada.	Tööriist ei ühildu	Tööriist ei fikseeru	Kasutage otsaku jaoks sobivat tööriist.
	Tööriista liitmik deformeerunud/defektne	Tööriista ühendamine/lahutamine raske või võimatu	Kasutage uut tööriist.
	Liitmik otsaku küljes deformeerunud/defektne	Tööriista ühendamine/lahutamine raske või võimatu	Laske otsak tootjal korda teha.
	Tööriista liitmik määrdunud	Tööriista ühendamine/lahutamine raske või võimatu	Puhastage tööriist või kasutage uut tööriist. Puhastage otsak.
GB641R korral: Kirschneri traati ei saa Kirschneri traadi padrunisse sisse panna	Kirschneri traadi padrun valesti seadistatud	Kirschneri traadi läbimõõt ei klapi skaala seadistusega	Seadistage seadistushülss õigele Kirschneri traadi läbimõõdule.
GB641R korral: Kirschneri traat ei pöörle	Kirschneri traadi padrun valesti seadistatud	Kirschneri traadi läbimõõt ei klapi skaala seadistusega	Seadistage seadistushülss õigele Kirschneri traadi läbimõõdule.
	Pingutushoob avatud	Pingutushoob avatud	Sulgege pingutushoob.
	Pingutushoob ei ole piisava jõuga tahapoole tõmmatud	Kirschneri traat ei pöörle	Tõmmake pingutushoob jõuliselt tahapoole ja hoidke seal.

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Kõrvaldamine
Tööriist ei liigu	Otsak ei ole täielikult trell ühendatud	Otsaku saab trell välja tõmmata	Ühendage otsak korrektselt ja kontrollige funktsioneerimist.
	Tööriist ei ole täielikult otsakuga ühendatud	Tööriista saab tööriista liitmikust välja tõmmata	Ühendage tööriist korrektselt ja kontrollige funktsioneerimist.
	Otsak defektne	Trell pöörleb, aga otsak ei pöörle.	Laske otsak tootjal korda teha.
	Trell defektne	Trell ei pöörle	Laske trell tootjal korda teha.
	Trell nupu turvalukk on asendis OFF	Nupu turvalukk asub asendis OFF	Lülitage nupu turvalukk asendisse ON.
Õlipihustusadapterit ei saa sisse panna	Õlipihustusadapter ei ühildu	Õlipihustusadapterit ei saa sisse panna	Kasutage otsaku jaoks sobivat õlipihustusadapterit.

10. Tehniline teenindus



HOIATUS

Patsiendi ja kasutaja vigastamise oht talitlushäire ja/või kaitseabinõude puudumise tõttu!

- ▶ Ajal, kui toodet kasutatakse patsientidel, ei tohi läbi viia mitte mingisuguseid teenindus- ja hoolustusteid.
- ▶ Toodet ei tohi muuta.

Meditsiiniliste tehnikaseadmete modifitseerimine võib kaasa tuua garantiinõuete esitamise õiguse kaotamise ja kohaldatavate litsentside tühistamise.

- ▶ Teeninduseks ja remondiks pöörduge oma riikliku B. Braun/Aesculap esinduse poole.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

11. Tarvikud/varuosad

Art nr	Nimetus
GB243R	ECCOS komplekt 2 suure masina jaoks
GB600	Õliaerosool STERILIT Power Systems
GB600840	Õlipihustusadapter
TA011944	Puhastushari
GB496R	ECCOS hoidik 3 otsaku jaoks
GB497R	ECCOS hoidik ühe otsaku jaoks
GA031R	Pingutusvõti suure Jacobs padruni jaoks
GA062R	Pingutusvõti väikese Jacobs padruni jaoks
TA014541	Acculan 4 otsakute kasutusjuhend (voldik)

12. Tehnilised andmed

12.1 Klassifitseerimine vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ

Art nr	Nimetus	Klass
GB176R	Zimmer-kinnituspadrunid Hudson/Zimmer-võlliga	IIa
GB184R	Harris-kinnituspadrun AO-suure võlliga	
GB620R	Võtmevaba puurimisotsak Jacobs padruniga	
GB621R	Puurimisotsak suure Jacobs padruniga	
GB623R	Puurimisotsak, AO-väike	
GB628R	DHS/DCS astmelise puuri adapter suurele AO puurimisotsakule	
GB639R	Puurimisotsak väikese Jacobs padruniga	
GB641R	Kirschneri traadi otsak	
GB645R	Puurimisotsak Synthes-i röntgenkiiri läbilaskva nurrkülekande jaoks	
GB657R	Medullaarse freesimise otsak AO suur	
GB660R	Sagitaalsae otsak	
GB663R	Puurimisotsak Trinkle	
GB664R	Puurimisotsak Aesculap, kuuskant	
GB665R	Puurimisotsak Hudson/Zimmer	
GB667R	Freesimisotsak suure Jacobs padruniga	
GB668R	Freesimisotsak, AO-suur	
GB669R	Freesimisotsak Hudson/Zimmer	
GB670R	Freesimisotsak Harris	
XF457R	DIN-kinnituspadrun AO-suure võlliga	

12.2 Võimsusandmed, teave standardite kohta

Pöörlemisruund	Päripäeva, vastupäeva, võnkumine
Vastavus standarditele	IEC/DIN EN 60601-1

Tootja kontrollis toodet pärast 500 töötlemistsüklit ja toode läbis kontrolli. Üksikute otsakute võimsusandmed saab järgmistest tabelitest.

Puurimisotsakud

Otsak	Liitmik	Mõõtmed, pikkus x Ø [mm] ± 5 %	Kaal [g] ± 10 %	Max pöörlemis- sagedus [min ⁻¹]	Max pöörde- moment [Nm]	Kanalid [mm]
GB620R	Jacobs padrun, võtmevaba, Ø 0,3 mm kuni 7,4 mm	133 x 35	397	1000	5	4
GB621R	Jacobs padrun, võtmega, Ø 0,5 mm kuni 7,4 mm	118 x 35	300	1000	5	4
GB623R	AO väike	90 x 35	210	1250	4	2,8
GB639R	Väike Jacobs padrun, võtmega, Ø 0,5 mm kuni 4,0 mm	105 x 35	243	1250	4	4
GB645R	Synthes-i röntgenkiiri läbilaskev nur- külekanne	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1000	5	4
GB664R	Aesculap kuuskant	86 x 35	225	1000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1000	5	4

Freesimisotsakud

Otsak	Liitmik	Mõõtmed, pikkus x Ø [mm] ± 5 %	Kaal [g] ± 10 %	Max pöörlemis- sagedus [min ⁻¹]	Max pöörde- moment [Nm]	Kanalid [mm]
GB657R	AO suur	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Jacobs padrun, võtmega, Ø 0,5 mm kuni 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO suur	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Saagimisotsak

Otsak	Liitmik	Mõõtmed p x l x k [mm] ± 5 %	Kaal [g] ± 10 %	Max võnkesagedus [min ⁻¹]	Kanalid [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Kirschneri traadi otsak

Otsak	Liitmik	Mõõtmed p x l x k [mm] ± 5 %	Kaal [g] ± 10 %	Max pöörlemissagedus [min ⁻¹]	Kanalid [mm]
GB641R	Kirschneri traat Ø 0,6 mm kuni 4 mm	93 x 36 x 137	285	1250	4

Adapter

Otsak	Liitmik	Mõõtmed, pikkus x Ø [mm] ± 5 %	Kaal [g] ± 10 %	Max pöörlemissage- dus [min ⁻¹]	Max pöördemoment [Nm]	Kanalid [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	GB668R-ga: 250 GB657R-ga: 370	GB668R-ga: 19 GB657R-ga: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	GB669R-ga: 250 GB665R-ga: 1000	GB669R-ga: 19 GB665R-ga: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	GB668R-ga: 250 GB657R-ga: 370	GB668R-ga: 19 GB657R-ga: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	GB668R-ga: 250 GB657R-ga: 370	GB668R-ga: 19 GB657R-ga: 12	–

12.3 Töörežiim

Töörežiim	Töötamine mitteperioodiliste koormuse ja pöörlemissageduse muutustega (tüüp S9, IEC EN 60034-1) Päripäeva/vastupäeva pöörlemine: ■ 60 s kasutamist, 60 s pausi ■ 20 kordust ■ 30 min mahajahtumisaega ■ Max temperatuur 48 °C Freesimine (päripäeva/vastupäeva): ■ 30 s kasutamist, 30 s pausi ■ 8 kordust ■ 30 min mahajahtumisaega ■ Max temperatuur 48 °C Puurimine (võnkumine): ■ 60 s kasutamist, 60 s pausi ■ 4 kordust ■ 30 min mahajahtumisaega ■ Max temperatuur 48 °C Saagimisrežiim seadmega GB660R: ■ 30 s kasutamist, 60 s pausi ■ 3 kordust ■ 30 min mahajahtumisaega ■ Max temperatuur 48 °C
-----------	--

12.4 Keskkonnatingimused

	Käitamine	Transport ja ladustamine
Temperatuur	10 °C kuni 27 °C	–10 °C kuni 50 °C
Suhteline õhuniiskus	30 % kuni 75 %	10 % kuni 90 %
Atmosfäärirõhk	700 kuni 1 060 hPa	500 kuni 1 060 hPa

13. Jäätmekäitlus

Märkus

Toodet kasutanud asutus peab enne utiliseerimist toote taaskäitlema, vt Valideeritud taastöötlemise protsess.



Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

Taaskasutust puudutavad juhised saab PDF vormingus Extranetist vastava tooteartikli numbri abil alla laadida. (Taaskasutust puudutavad juhised sisaldavad juhtnööre seadme demonteerimiseks koos vastava infoga keskkon-naohtlike komponentide asjatundliku utiliseerimise kohta.)

Selle sümboliga tähistatud seade tuleb viia eraldi elektri- ja elektroonikaseadmete kogumispunkti. Euroopa Liidu siseselt utiliseerib tootja tooted tasuta.

- Toote utiliseerimist puudutavate küsimuste korral pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculapi esindusse, vt Tehniline teenindus.

Aesculap® Acculan 4

Насадки

Легенда

- 1 Дрель (дрель/риммер)
- 2 кнопка (для регулировки частоты вращения)
- 3 Фиксатор кнопки
- 4 Поворотная втулка
- 5 Стрелка
- 6 Насадка римера с быстросажимным патроном
- 7 Деблокировочная гильза
- 8 Держатель рабочего инструмента
- 9 Насадка дрели с быстросажимным патроном
- 10 Насадка дрели, трехкулачковый патрон без ключа
- 11 Фиксирующая муфта
- 12 Насадка дрели с трехкулачковым патроном
- 13 Зажимной ключ
- 14 Зажимной патрон Zimmer с разъемом Hudson/Zimmer
- 15 Деблокировочная гильза
- 16 Адаптер АО большой для ступенчатого сверла DHS/DCS
- 17 Насадка пилы сагиттальной
- 18 Крепление для сагиттальных лезвий L
- 19 Кнопка деблокировки инструмента
- 20 Насадка дрели для рентгенопроницаемой угловой передачи Synthes
- 21 Насадка для спиц
- 22 Зажимной рычаг
- 23 Регулировочная гильза
- 24 Патрон для спиц
- 25 Пильное полотно/лезвие сагиттальное L
- 26 Адаптер для масляного спрея

Изображения являются схематическими.

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
	Машиночитаемый двумерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Дата изготовления
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя



Предельные значения температуры при транспортировке и хранении



Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении



Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении

Содержание

1.	Сфера применения	149
2.	Общая информация	149
2.1	Назначение	149
2.2	Основные характеристики	149
2.3	Показания	150
2.4	Абсолютные противопоказания	150
2.5	Относительные противопоказания	150
3.	Правильное обращение с прибором	150
4.	Описание прибора	150
4.1	Комплект поставки	150
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	150
4.3	Принцип действия	151
5.	Подготовка к работе	151
6.	Работы с изделием	151
6.1	Подготовка	151
6.1.1	Подсоединение принадлежностей	151
6.2	Блокировка от случайного включения	151
6.3	Подсоединение/отсоединение насадки на дрель/риммер	151
6.4	Подсоединение и отсоединение инструмента в насадке	152
6.4.1	Насадки с быстросажимным патроном GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	152
6.4.2	Насадка дрели, трехкулачковый патрон без ключа GB620R	152
6.4.3	Насадки дрели с трехкулачковым патроном GB621R/GB639R/GB667R	152
6.4.4	Зажимной патрон Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer GB176R	152
6.4.5	Адаптер Harris с хвостовиком АО большой GB184R и адаптер DIN с хвостовиком АО большой XF457R	152
6.4.6	Адаптер АО большой для ступенчатого сверла DHS/DCS GB628R	152
6.4.7	Насадка пилы сагиттальной GB660R	153
6.4.8	Насадка дрели для рентгенопроницаемой угловой передачи Synthes GB645R	153
6.4.9	Установка и закрепление насадки фиксирующей спицы GB641R	153
6.5	Проверка функционирования	153
6.6	Эксплуатация	153

7.	Утвержденный метод обработки	154
7.1	Общие указания по безопасности	154
7.2	Общие указания	154
7.3	Подготовка на месте применения	155
7.4	Подготовка перед очисткой	155
7.5	Очистка/дезинфекция	155
7.5.1	Специфические указания по технике безопасности во время обработки	155
7.6	Ручная очистка с дезинфекцией протираанием	156
7.7	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	157
7.7.1	Предварительная ручная очистка с помощью щетки ...	157
7.7.2	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	158
7.8	Контроль, технический уход и проверка	158
7.9	Упаковка	158
7.10	Стерилизация паром	158
7.11	Хранение	158
8.	Техническое обслуживание	159
9.	Распознавание и устранение неисправностей	159
10.	Сервисное обслуживание	161
11.	Принадлежности/запасные части	161
12.	Технические характеристики	161
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	161
12.2	Технические данные, информация о стандартах	161
12.3	Номинальный режим работы	163
12.4	Условия окружающей среды	163
13.	Утилизация	163

1. Сфера применения

- ▶ Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aescular по адресу <https://extranet.bbraun.com>

2. Общая информация

2.1 Назначение

Назначение/принцип работы

Бормашина и фрезерная машина GA330, GA671 и GA672, в сочетании с соответствующей насадкой и инструментом, используется для обработки твердых тканей, хрящей и родственных тканей, заменителей костной ткани, для вкручивания и выкручивания костных штырей и установки спиц.

Среда применения

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

2.2 Основные характеристики

Число оборотов	GB667R GB668R GB669R GB670R	от 0 min ⁻¹ до макс. 250 min ⁻¹
	GB657R	от 0 min ⁻¹ до макс. 370 min ⁻¹
	GB645R	от 0 min ⁻¹ до макс. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	от 0 min ⁻¹ до макс. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	от 0 min ⁻¹ до макс. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	от 0 min ⁻¹ до макс. 17 000 min ⁻¹
	Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение
Номинальный режим работы	Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1) Правый/левый ход: ■ 60 с эксплуатация, 60 с пауза ■ 20 повторений ■ Охлаждение 30 мин ■ Макс. температура 48 °C Римирование (правый/левый ход): ■ 30 с эксплуатация, 30 с пауза ■ 8 повторений ■ Охлаждение 30 мин ■ Макс. температура 48 °C Сверление (осциллирующее движение): ■ 60 с эксплуатация, 60 с пауза ■ 4 повторений ■ Охлаждение 30 мин ■ Макс. температура 48 °C Режим пиления с помощью GB660R: ■ 30 с эксплуатация, 60 с пауза ■ 3 повторений ■ Охлаждение 30 мин ■ Макс. температура 48 °C	

2.3 Показания

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

2.4 Абсолютные противопоказания

Изделие не допускается к применению с органами и структурами центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

2.5 Относительные противопоказания

Надежность и эффективность применения изделия зависит от факторов, подконтрольных пользователю. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать только в качестве общих условий.

Клинически успешное применение изделия зависит от компетенции и опыта хирурга. Хирург принимает решение о том, какие структуры целесообразно подвергнуть лечению, соблюдая при этом указания по безопасности и предупреждения, приведенные в руководстве по эксплуатации.

3. Правильное обращение с прибором



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- ▶ **Использовать изделие только по назначению.**



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

- ▶ **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- ▶ Соблюдать действующие нормы.

- ▶ Убедиться, что электрооборудование помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.
- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед использованием провести стерильную обработку изделия.
- ▶ При использовании системы фиксаторов Aescular соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. экстранет Aescular на <https://extranet.bbbaun.com>

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GB176R	Одна из следующих насадок/адаптеров: Зажимной патрон Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer Адаптер Harris с хвостовиком АО большой Насадка дрели, трехкулачковый патрон без ключа Насадка дрели, большой трехкулачковый патрон Насадка дрели, АО малый Адаптер АО большой для ступенчатого сверла DHS/DCS
GB184R	
GB620R	
GB621R	
GB623R	
GB628R	
GB639R	
GB641R	
GB645R	
GB657R	
GB660R	Насадка дрели, малый трехкулачковый патрон Насадка для спиц Насадка дрели для рентгенопроницаемой угловой передачи Synthes Насадка дрели для интрамедуллярного рассверливания АО большой Насадка пилы сагиттальной Насадка дрели Trinkle Насадка дрели Aescular шестигранник Насадка дрели Hudson/Zimmer Насадка римера, большой трехкулачковый патрон Насадка римера, АО больш. Насадка римера, Hudson/Zimmer Насадка римера, Harris Адаптер DIN с хвостовиком АО большой
GB663R	
GB664R	
GB665R	
GB667R	
GB668R	
GB669R	
GB670R	
XF457R	
GA031R	
GA062R	Зажимной ключ для большого трехкулачкового патрона (GB620R, GB621R и GB667R) Зажимной ключ для малого трехкулачкового патрона (GB639)
TA014541	
TA014541	Руководство по эксплуатации насадок Acculan 4 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Дрель и ример GA330 (готовая к эксплуатации)
 - или –
- Acculan 3Ti бормашина и фрезерная машина GA672 (готовая к использованию)
 - или –
- Acculan 3Ti маленькая бормашина GA671 (готовая к использованию)
- Инструмент (в зависимости от показаний)

4.3 Принцип действия

Насадку можно подсоединять к дрели и римеру в трех различных положениях со поворотом на 120°.

При подсоединении насадка автоматически фиксируется в дрели/римере. Насадку можно снять при помощи поворотной втулки на дрели/римере.

Рабочий конец насадок оснащен различными встроенными муфтами для крепления соответствующих инструментов, спиц или адаптеров.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя любую ответственность при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работы с изделием



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!
Изделие поставляется нестерильным!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию стерилизовать изделие в соответствии с руководством по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Выполнять правильное техническое обслуживание, 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 для всех применяемых компонентов классификация соответствует классификации изделия (например, тип BF или тип CF).

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

6.2 Блокировка от случайного включения

Во избежание случайной активации дрели и фрезерной машины во время смены инструмента/насадки можно заблокировать кнопку для регулировки частоты вращения.

Блокировка кнопки для регулировки частоты вращения 2:

- ▶ Повернуть фиксатор кнопки 3 в положение ВЫКЛ.
Кнопка для регулировки частоты вращения 2 заблокирована и дрель 1 не может быть активирована.

Деблокировка кнопки для регулировки частоты вращения 2:

- ▶ Повернуть фиксатор кнопки 3 в положение ВКЛ.
Кнопка для регулировки частоты вращения 2 разблокирована, дрель 1 может быть активирована.

Указание

Более подробную информацию о дрели и римере см. в TA014538 или TA014539 (буклет).

6.3 Подсоединение/отсоединение насадки на дрель/ример



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении насадок/инструментов в позиции «ВКЛ.» из-за случайной активации изделия!

- ▶ Подсоединять/отсоединять насадки/инструменты только в позиции «ВЫКЛ.»

- ▶ Зафиксировать дрель и ример 1 с помощью фиксатора кнопки 3 от случайной активации, см. Блокировка от случайного включения.

Подсоединение

- ▶ Надеть насадку на дрель/ример 1 до фиксации.
- ▶ Потянуть за насадку, чтобы проверить надежность закрепления.

Отсоединение

- Повернуть поворотную втулку 4 в направлении стрелки 5, одновременно снять насадку с дрели/римера 1.

6.4 Подсоединение и отсоединение инструмента в насадке



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении насадок/инструментов в позиции «ВКЛ.» из-за случайной активации изделия!

- Подсоединять/отсоединять насадки/инструменты только в позиции «ВЫКЛ.»

- Убедиться, что разъем инструмента и тип насадки совпадают.

6.4.1 Насадки с быстрозажимным патроном GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Подсоединение

- Оттянуть деблокировочную гильзу 7.
- Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в крепление для инструмента 8 насадки 6/9.
- Отпустить деблокировочную гильзу 7. Инструмент деблокирован.
- Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- Оттянуть деблокировочную гильзу 7 назад.
- Снять инструмент.

6.4.2 Насадка дрели, трехкулачковый патрон без ключа GB620R

Указание

Насадка дрели, трехкулачковый патрон без ключа GB620R может раскрыться при эксплуатации инструментов с левым вращением (например, при оттягивании инструментов).

Для использования инструментов с левым ходом применять трехкулачковый патрон с ключом GB621R, GB639R или GB667R.

Указание

При необходимости для подсоединения и отсоединения можно использовать зажимной ключ GA031R.

Подсоединение

- Повернуть фиксирующую муфту 11 по часовой стрелке и раскрыть трехкулачковый патрон.
- Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в крепление для инструмента 8 насадки 10.
- Повернуть фиксирующую муфту 11 против часовой стрелки и закрыть трехкулачковый патрон.
- Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- Повернуть фиксирующую муфту 11 по часовой стрелке и раскрыть трехкулачковый патрон.
- Снять инструмент.
- Повернуть фиксирующую муфту 11 против часовой стрелки и закрыть трехкулачковый патрон.

6.4.3 Насадки дрели с трехкулачковым патроном GB621R/GB639R/GB667R

Подсоединение

- Раскрыть трехкулачковый патрон с помощью зажимного ключа 13.
- Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в крепление для инструмента 8 насадки 12.
- Закрыть и затянуть трехкулачковый патрон зажимным ключом 13.
- Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- Раскрыть трехкулачковый патрон с помощью зажимного ключа 13.
- Снять инструмент.

6.4.4 Зажимной патрон Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer GB176R

Подсоединение

- Сдвинуть деблокировочную гильзу 15 вперед и удерживать ее.
- Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в крепление для инструмента 8 насадки 14.
- Отпустить деблокировочную гильзу 15.
- Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- Сдвинуть деблокировочную гильзу 15 вперед и удерживать ее.
- Снять инструмент.

6.4.5 Адаптер Harris с хвостовиком АО большой GB184R и адаптер DIN с хвостовиком АО большой XF457R

Подсоединение

- Сдвинуть деблокировочную гильзу 15 назад и удерживать ее.
- Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в крепление для инструмента 8 насадки 14.
- Отпустить деблокировочную гильзу 15.
- Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- Сдвинуть деблокировочную гильзу 15 назад и удерживать ее.
- Снять инструмент.

6.4.6 Адаптер АО большой для ступенчатого сверла DHS/DCS GB628R

Подсоединение

- Сдвинуть деблокировочную гильзу 15 назад и удерживать ее.
- Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в крепление для инструмента 8 насадки 16.
- Отпустить деблокировочную гильзу 15.
- Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- Сдвинуть деблокировочную гильзу 15 назад и удерживать ее.
- Снять инструмент.

6.4.7 Насадка пилы сагиттальной GB660R

Подсоединение

- ▶ Ввести пильное полотно (лезвие) 25 в паз крепления для инструмента 18, см. Рис. А. При этом убедиться, что боковые упоры лезвия прилегают к креплению для инструмента. Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.
- ▶ Потянуть за лезвие 22, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- ▶ Нажать кнопку для деблокировки инструмента 19 и извлечь лезвие 25 из крепления для инструмента 18.

6.4.8 Насадка дрели для рентгенопроницаемой угловой передачи Synthes GB645R

Насадка дрели позволяет подсоединять угловую передачу, проницаемую для рентгеновского излучения, чтобы поставить процесс сверления отверстий в кости под контроль рентгеновского аппарата.

Насадка дрели предназначена исключительно для применения рентгенопроницаемой угловой передачи 511.300 производства Synthes.

- ▶ Соблюдать руководство по эксплуатации рентгенопроницаемой угловой передачи 511.300 производства Synthes.

Подсоединение угловой передачи

- ▶ Надвинуть рентгенопроницаемую угловую передачу до упора на крепление 8 насадки для дрели 20.
- ▶ Если необходимо, слегка подвигать угловую передачу.

Отсоединение угловой передачи

- ▶ Приложив усилие, снять рентгенопроницаемую угловую передачу с насадки для дрели 20.

Подсоединение/отсоединение инструмента

- ▶ Соблюдать руководство по эксплуатации рентгенопроницаемой угловой передачи 511.300 производства Synthes.

6.4.9 Установка и закрепление насадки фиксирующей спицы GB641R



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при установке длинных спиц!

- ▶ При установке длинных спиц использовать защитную втулку для фиксирующей спицы.

Указание

Для установки спиц рекомендуется использовать специальный патрон для спиц. С помощью этого быстрозажимного патрона можно быстро и легко закрепить спицы.

Более подробную информацию см. в TA014535 и TA014539 (буклет).

На насадке фиксирующей спицы можно устанавливать следующие значения диаметра:

- от 0,6 mm до 1,8 mm
- от 1,8 mm до 3,0 mm
- от 3,0 mm до 4,0 mm

Установка спицы

- ▶ Убедиться, что зажимной рычаг 22 находится в исходном положении (неактивное состояние).

- ▶ Установить регулировочную гильзу 23 насадки фиксирующей спицы на нужный диапазон диаметра:
 - Нажать регулировочную гильзу 23 назад и повернуть таким образом, чтобы установить нужный диапазон диаметров.
 - Отпустить регулировочную гильзу 23, при этом убедиться, что регулировочная гильза 23 зафиксировалась.
- ▶ Ввести спицу в патрон для спиц 24 до достижения нужной длины на разжим. Благодаря легкому автоматическому зажиму в патроне спица остается в нужной позиции.

Закрепление фиксирующей спицы

- ▶ Потянуть зажимной рычаг 22 и удерживать в нужном положении. Чем дальше оттянут назад зажимной рычаг, тем выше сила натяжения спицы.

Указание

Спица остается натянутой только при действии зажимного рычага. Отпущенный зажимной рычаг возвращается в исходное положение, и спицу можно свободно перемещать.

6.5 Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены насадки и инструмента во время операции проводить проверку функциональности.

- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки инструментов не имеют механических повреждений.
- ▶ Активация дрели/римера для эксплуатации (положение ВКЛ.)
- ▶ Ненадолго активировать дрель/ример с максимальной частотой вращения на правом и левом ходу.
- ▶ Убедиться в правильности направления вращения.
- ▶ Следить за наличием повреждений, посторонних шумов, чрезмерной вибрации и перегрева насадки
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6.6 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожога горячим изделием для пациента и пользователя!

- ▶ Не использовать насадки дрели для эксплуатации римерных инструментов, таких как фреза для обработки вертлужной впадины и инструмент для рассверливания костномозгового канала.
- ▶ Фрезеровательный инструмент использовать только с римерными насадками.
- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Класть изделие/инструмент вне зоны доступа пациента.
- ▶ Дать изделию/инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования или травмирования аэрозолями или частицами, отделившимися от инструмента!

- ▶ Предпринимать соответствующие защитные меры (например, водонепроницаемая защитная одежда, маска для лица, защитные очки, система отсоса).



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.



ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

- ▶ Вращающийся инструмент может зацепиться за простыни (материю).
- ▶ Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями (материей).

Эксплуатация изделия

Указание

Более подробную информацию о дрели и римере см. в TA014538 или TA014539 (буклет).

- ▶ Запускать дрель/ример с умеренной частотой вращения.
- ▶ Оказывать легкое давление во избежание соскальзывания.
- ▶ Не сгибать инструмент во избежание поломки.
- ▶ При вкручивании и выкручивании костных винтов и штырей убедиться, что направление вращения установлено верно.

Для сверления применять следующие насадки:

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

Для римирования (сверления мозговой полости) применять следующие насадки:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Для интрамедуллярного рассверливания применять следующую насадку:

- GB657R

Для установки спиц использовать следующую насадку:

- GB641R

Для использования рентгенопроницаемой угловой передачи 511.300 производства Synthes применять только следующую насадку:

- GB645R

Для пиления применять следующую насадку:

- GB660R

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в Extranet Aesculap по адресу <https://extranet.bbraun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве дистиллированной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VАН или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов (например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия). Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- Повреждения материала (например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание).
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Для получения дополнительных сведений о гигиеничной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – «Правильный уход за инструментами».

7.3 Подготовка на месте применения

- ▶ Снять с изделия все установленные компоненты (инструмент и принадлежности).
- ▶ Отсоединить насадку от дрели и фрезерной машины.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.4 Подготовка перед очисткой

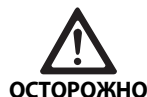
- ▶ Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установить держатели ECCOS в подходящую сетчатую корзину.
- ▶ Уложить изделия в держатели ECCOS в правильном положении, см. Рис. В.

Насадка фиксирующей спицы GB641R

- ▶ Установить регулировочную гильзу 20 на максимальный диаметр фиксирующей спицы.

7.5 Очистка/дезинфекция

7.5.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.
- ▶ При термической дезинфекции с 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 с дезинфекцией протиранием

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	Кт (холодная)	≥ 2	-	П-в	до визуальной чистоты
II	Очистка энзимным раствором	Кт (холодная)	≥ 2	0,8	П-в	pH-нейтральный*
III	Промежуточная промывка	Кт	≥ 5	-	П-в	-
IV	Сушка	Кт	-	-	-	-
V	Дезинфицирующее протирание	-	> 1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
VI	Окончательная промывка	Кт (холодная)	0,5	-	ПО-в	-
VII	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

* утвержденный с энзимный чистящим средством «Cidezyme Johnson & Johnson»

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

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ Канюляцию прочистить с помощью щетки для очистки TA011944, труднодоступные поверхности – с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

Указание

Более подробная информация о труднодоступных поверхностях доступна в информации о ручной предварительной очистке и уходе Acculan TA016000 (доступно на портале Aescular Extranet по адресу <https://extranet.bbraun.com>).

Фаза II

- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Распылить на изделие pH-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть.

Фаза III

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Промыть изделие под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.
- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), и канюляцию в течение 20 секунд промыть при помощи водного пистолета (холодная вода, не менее 2,5 бар).
- ▶ После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков.
- ▶ При необходимости повторить очистку (этап I–III).

Фаза IV

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза VI

- ▶ Протереть продезинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

7.7.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

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

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

- ▶ Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.
- ▶ Для насадки фиксирующей спицы GB641R: установить регулировочную гильзу 20 на максимальный диаметр фиксирующей спицы.

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Тщательно промыть изделие проточной водой.

Фаза II

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Канюляцию прочистить с помощью щетки для очистки TA011944, труднодоступные поверхности – с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- ▶ После ручной предварительной очистки проверить доступные поверхности на наличие остатков, при необходимости повторить очистку.

Указание

Более подробная информация о труднодоступных поверхностях доступна в информации о ручной предварительной очистке и уходе Acculan TA016000 (доступно на портале Aescular Extranet по адресу <https://extranet.bb Braun.com>).

7.7.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

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

П-В: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Для насадки фиксирующей спицы GB641R: установить регулировочную гильзу 20 на максимальный диаметр фиксирующей спицы.
- ▶ Вставить изделие в правильном положении в держатель ECCOS.
- ▶ Подключить приспособление для внутренней промывки к держателю ECCOS и подсоединить к разъему для промывки автомата для очистки/дезинфекции или тележки для промывки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить доступные поверхности на наличие остатков, при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

7.8 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ После каждой очистки и дезинфекции обрабатывать изделие с помощью адаптера для масляного спрея Acculan 4 23 GB600840 (черный) в течение прим. 2 с масляным спреем Aescular STERILIT Power Systems GB600, см. Рис. С.

Указание

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

- ▶ Следить за тем, чтобы на изделии не было повреждений, не появлялись посторонние шумы и слишком сильная вибрация во время работы, а также чтобы не происходило чрезмерного нагрева изделия.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.9 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксации Aescular ECCOS).
- ▶ Уложить изделия в держатели ECCOS в правильном положении, см. Рис. В.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.10 Стерилизация паром

Указание

Перед стерилизацией снять с изделия все установленные компоненты (инструменты, принадлежности).

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Применять рекомендованный метод стерилизации:
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация фракционированным вакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

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

7.11 Хранение

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

8. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы техническое обслуживание необходимо проводить по меньшей мере один раз в год.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

9. Распознавание и устранение неисправностей

► Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Насадка перегревается	Чрезмерная нагрузка	Подогрев насадки	Соблюдать руководство по эксплуатации (номинальный режим работы).
	Передача/шарикоподшипник насадки неисправны	Подогрев насадки	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать насадку. Отдать насадку в ремонт фирме-производителю.
	Повреждение при падении, изделие неисправно	Подогрев 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	Сильный 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.

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 GB641 R: спицу не удается вставить в патрон для спиц	Патрон для спиц настроен неверно	Диаметр спицы не соответствует настройке шкалы	Установить регулировочную гильзу на правильный диаметр спицы.
Для GB641 R: 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 закреплен 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

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

- ▶ Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.
- ▶ Нельзя изменять изделие.

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

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aescular.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GB243R	Комплект ECCOS для 2 больших рукояток
GB600	STERILIT Power Systems масляный спрей
GB600840	Адаптер для масляного спрея
TA011944	Щетка для очистки
GB496R	Держатель ECCOS для 3 насадок
GB497R	Держатель ECCOS для одной насадки
GA031R	Зажимной ключ для большого трехкулачкового патрона
GA062R	Зажимной ключ для малого трехкулачкового патрона
TA014541	Руководство по эксплуатации насадок Acculan 4 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GB176R	Адаптер Zimmer с хвостовиком	IIa
GB184R	Hudson/Zimmer	
GB620R	Адаптер Harris с хвостовиком АО большой	
GB621R	Насадка дрели, трехкулачковый патрон без ключа	
GB623R	Насадка дрели, большой трехкулачковый патрон	
GB628R	Насадка дрели, большой трехкулачковый патрон	
GB639R	Насадка дрели, АО малый	
GB641R	Адаптер АО большой для ступенчатого сверла DHS/DCS	
GB645R	Насадка дрели, малый трехкулачковый патрон	
GB657R	Насадка для спиц	
GB660R	Насадка дрели для рентгенопроницаемой угловой передачи Synthes	
GB663R	Насадка дрели для интрамедуллярного рассверливания АО большой	
GB664R	Насадка пилы сагиттальной	
GB665R	Насадка дрели Trinkle	
GB667R	Насадка дрели Aescular шестигранник	
GB668R	Насадка дрели Hudson/Zimmer	
GB669R	Насадка римера, большой трехкулачковый патрон	
GB670R	Насадка римера, АО больш.	
XF457R	Насадка римера, Hudson/Zimmer	
	Насадка римера, Harris	
	Адаптер DIN с хвостовиком АО большой	

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло проверку, проведенную изготовителем после 500 циклов подготовки.

Данные о мощности отдельных насадок см. в следующих таблицах.

Насадки дрели

Насадка	Разъем	Длина х Ø [мм] ± 5 %	Масса [г] ± 10 %	Макс. частота вращения [min ⁻¹]	Макс. крутящий момент [Нм]	Канюляция [мм]
GB620R	Трехкулачковый патрон без ключа Ø 0,3 mm – 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Трехкулачковый патрон с ключом Ø 0,5 mm – 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	АО мал.	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Малый трехкулачковый патрон с ключом Ø 0,5 mm – 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Рентгенопроницаемая угловая передача Synthes	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Шестигранник Aesculap	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Насадки римера

Насадка	Разъем	Длина х Ø [мм] ± 5 %	Масса [г] ± 10 %	Макс. частота вращения [min ⁻¹]	Макс. крутящий момент [Нм]	Канюляция [мм]
GB657R	АО больш.	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Трехкулачковый патрон с ключом Ø 0,5 mm – 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	АО больш.	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Насадка сагиттальной пилы

Насадка	Разъем	Размеры, Д х Ш х В [мм] ± 5 %	Масса [г] ± 10 %	Макс. частота осциллирующего движения [min ⁻¹]	Канюляция [мм]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Насадка для спиц

Насадка	Разъем	Размеры, Д х Ш х В [мм] ± 5 %	Масса [г] ± 10 %	Макс. частота вращения [min ⁻¹]	Канюляция [мм]
GB641R	Спица Ø от 0,6 мм до 4 мм	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Адаптер

Насадка	Разъем	Длина х Ø [мм] ± 5 %	Масса [г] ± 10 %	Макс. частота вращения [min ⁻¹]	Макс. крутящий момент [Нм]	Канюляция [мм]
GB184R	Harris	88 x 22	85	C GB668R: 250 C GB657R: 370	C GB668R: 19 C GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	C GB669R: 250 C GB665R: 1 000	C GB669R: 19 C GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	C GB668R: 250 C GB657R: 370	C GB668R: 19 C GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	C GB668R: 250 C GB657R: 370	C GB668R: 19 C GB657R: 12	–

12.3 Номинальный режим работы

Номинальный режим работы	Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1) Правый/левый ход: ■ 60 с эксплуатация, 60 с пауза ■ 20 повторений ■ Охлаждение 30 мин ■ Макс. температура 48 °C Риммирование (правый/левый ход): ■ 30 с эксплуатация, 30 с пауза ■ 8 повторений ■ Охлаждение 30 мин ■ Макс. температура 48 °C Сверление (осциллирующее движение): ■ 60 с эксплуатация, 60 с пауза ■ 4 повторений ■ Охлаждение 30 мин ■ Макс. температура 48 °C Режим пиления с помощью GB660R: ■ 30 с эксплуатация, 60 с пауза ■ 3 повторений ■ Охлаждение 30 мин ■ Макс. температура 48 °C
--------------------------	--

12.4 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

Указание

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



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

Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Aesculap® Acculan 4

Násadce

Legenda

- 1 Vrtačka
- 2 Tlačítko (k regulaci otáček)
- 3 Pojistka tlačítka
- 4 Otočná objímka
- 5 Šipka
- 6 Frézovací násadec s rychloupínacím sklíčidlem
- 7 Odblokování objímky
- 8 Uchycení nástroje
- 9 Vrtací násadec s rychloupínacím sklíčidlem
- 10 Vrtací násadec s bezklíčovým tříčelistovým sklíčidlem
- 11 Uzavírací pouzdra
- 12 Násadec s tříčelistovým sklíčidlem
- 13 Upínací klíč
- 14 Zimmer-Sklíčidlo s Hudson/Zimmer-nástavcem
- 15 Odblokování objímky
- 16 Adaptér AO velký na DHS/DCS stupňovou vrtačku
- 17 Sagitální pilový násadec
- 18 Uchycení nástroje L-sagitální spojkou na nářadí
- 19 Tlačítko na odblokování nástroje
- 20 Vrtací nástavec pro Synthes rtg transparentní úhlovou převodovku
- 21 Nástavec na ucpávací drátek
- 22 Upínací páčka
- 23 Stavěcí objímka
- 24 Sklíčidlo na Kirschnerův drát
- 25 Pilový list L sagittal
- 26 Adaptér olejového spreje

Znázornění jsou pouze schématická.

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).
	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	165
2.	Všeobecné informace	165
2.1	Určení účelu	165
2.2	Významné výkonové charakteristiky	165
2.3	Indikace	165
2.4	Absolutní kontraindikace	165
2.5	Relativní kontraindikace	166
3.	Bezpečná manipulace	166
4.	Popis výrobku	166
4.1	Rozsah dodávky	166
4.2	Komponenty potřebné k provozu	166
4.3	Způsob funkce	166
5.	Příprava	166
6.	Práce s výrobkem	167
6.1	Příprava	167
6.1.1	Připojení příslušenství	167
6.2	Pojistka proti neúmyslnému spuštění	167
6.3	Násadec na vrtačku a frézu zapojit/odpojit	167
6.4	Nástroj v násadci připojit a odpojit	167
6.4.1	Násadce s rychloupínacím sklíčidlem GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/ GB670R	167
6.4.2	Vrtací násadec s bezklíčovým tříčelistovým sklíčidlem GB620R	167
6.4.3	Vrtací násadec s tříčelistovými sklíčidly GB621R/GB639R/GB667R	168
6.4.4	Zimmer-Upínací sklíčidlo s Hudson/Zimmer-dříkem GB176R	168
6.4.5	Harris-Upínací sklíčidlo s AO-velkým dříkem GB184R a DIN- Upínací sklíčidlo s AO-velkým dříkem XF457R	168
6.4.6	Adaptér AO velký na DHS/DCS stupňovou vrtačku GB628R	168
6.4.7	Sagitální pilový násadec GB660R	168
6.4.8	Vrtací nástavec pro Synthes rtg transparentní úhlovou převodovku GB645R	168
6.4.9	Nasaďte a napněte násadec na Kirschnerův drátek GB641R	168
6.5	Funkční zkouška	169
6.6	Obsluha	169
7.	Validovaná metoda úpravy	170
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	170
7.2	Všeobecné pokyny	170
7.3	Příprava na místě použití	170

7.4	Příprava před čištěním.....	170
7.5	Čištění/desinfekce	170
7.5.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy	170
7.6	Ruční čištění a desinfekce otíráním.....	171
7.7	Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním	172
7.7.1	Ruční předčištění kartáčkem.....	172
7.7.2	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	173
7.8	Kontrola, údržba a zkoušky.....	173
7.9	Balení	173
7.10	Parní sterilizace	173
7.11	Skladování	173
8.	Provozní údržba.....	173
9.	Identifikace a odstraňování chyb	174
10.	Technický servis	175
11.	Příslušenství/Náhradní díly	175
12.	Technické parametry	175
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS.....	175
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	175
12.3	Druh jmenovitého výkonu.....	177
12.4	Podmínky okolí.....	177
13.	Likvidace.....	177
14.	Distributor	177

1. Rozsah platnosti

- Návod 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

Vrtačka a fréza GA330, GA671 a GA672, kombinovaná s patřičným násadcem a nástrojem, se používá k obrábění tvrdých tkání, chrupavek, kostních náhrad a podobných materiálů, k našroubování a vyšroubování kostních hrotů i k nasazení Kirschnerových drátů.

Uživatelské prostředí

Produkt se používá v operačních místnostech v sterilní oblasti mimo oblast ohroženou výbuchem (např. oblasti s vysoce čistým kyslíkem nebo anestetickými plyny).

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Otáčky	GB667R	0 min ⁻¹ do max. 250 min ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	0 min ⁻¹ do max. 370 min ⁻¹
	GB645R	
	GB620R	0 min ⁻¹ do max. 1 000 min ⁻¹
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	
Směr otáčení	GB665R	0 min ⁻¹ do max. 1 250 min ⁻¹
	GB623R	
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	0 min ⁻¹ do max. 17 000 min ⁻¹
Druh jmenovitého výkonu		Pravý s levý chod, oscilace Provoz s neperiodickými změnami zatížení a rychlosti (typ S9 dle IEC EN 60034-1) Chod doprava/doleva: ■ 60 s používání, 60 s pauza ■ 20 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Frézování (chod doprava/doleva): ■ 30 s používání, 30 s pauza ■ 8 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Vrtání (oscilace): ■ 60 s používání, 60 s pauza ■ 4 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Pila s GB660R: ■ 30 s používání, 60 s pauza ■ 3 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C

2.3 Indikace

Způsob a oblast použití závisí na zvoleném nástroji.

2.4 Absolutní kontraindikace

Produkt není dovoleno používat na centrálním nervovém systému, resp. centrálním oběhovém systému.

2.5 Relativní kontraindikace

Bezpečné a efektivní použití produktu závisí do značné míry na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Proto představují uvedené údaje pouze rámcové podmínky.

Klinická úspěšnost používání systému motoru závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom zohledňovat bezpečnostní a varovná upozornění uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho účelem použití!

► Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a věcných škod v důsledku neodborného zacházení s výrobkem!

► Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- 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 strojově).
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- Výrobek a příslušenství smí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.
- Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle normy IEC/DIN EN.
- Nepoužívejte produkt v místech s nebezpečím výbuchu.
- Produkt před prvním použitím zpracujte.
- Při manipulaci se systémy držáku Aesculap dodržujte příslušný návod k použití TA009721, viz Extranet Aesculap na <https://extranet.bbraun.com>

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
	Jeden z následujících násadců / adaptér:
GB176R	Zimmer-Upínací sklíčidlo s Hudson/Zimmer- násadou
GB184R	Harris-Upínací sklíčidlo s AO-velkou násadou
GB620R	Vrtací násadec s bezklíčovým tříčelistovým sklíčidlem
GB621R	Vrtací nástavec s velkým tříčelistovým sklíčidlem
GB623R	Vrtací nástavec AO malý
GB628R	Adaptér AO velký na DHS/DCS stupňovou vrtačku
GB639R	Vrtací nástavec s malým tříčelistovým sklíčidlem
GB641R	Nástavec na ucpávací drátek
GB645R	Vrtací nástavec pro Synthes rtg transparentní úhlovou převodovku
GB657R	Medulární nástavec na vrtačku AO velký
GB660R	Sagitální pilový násadec
GB663R	Vrtací nástavec Trinkle
GB664R	Vrtací násadec Aesculap šestihran
GB665R	Vrtací násadec Hudson/Zimmer
GB667R	Frézovací násadec s velkým tříčelistovým sklíčidlem
GB668R	Frézovací násadec AO velký
GB669R	Frézovací násadec Hudson/Zimmer
GB670R	Frézovací násadec Harris
XF457R	DIN-Upínací sklíčidlo s AO-velkou násadou
GA031R	Upínací klíč pro velké tříčelistové sklíčidlo (GB620R, GB621R a GB667R)
GA062R	Upínací klíč pro malé tříčelistové sklíčidlo (GB639)
TA014541	Návod k použití pro Acculan 4 nástavce (leták)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Vrtací a frézovací stroj GA330 (provozuschopný)
 - nebo –
- Acculan 3Ti vrtačka a frézka GA672 (připraveny k provozu)
 - nebo –
- Acculan 3Ti malá vrtačka GA671 (připravená k provozu)
- Nástroj (podle dané indikace)

4.3 Způsob funkce

Násadec lze připojit k pohonu ve třech různých polohách, vzájemně před-
sazených o 120°, v propojení s vrtacím a frézovacím nástrojem.

Násadec se automaticky zajistí při nasazení na vrtačku a frézu. Stlačením otočného pouzdra na vrtačce a fréze lze násadec opět uvolnit.

Násadce mají na pracovním konci různé integrované spojky, které umožňují umístění vhodných nástrojů, Kirschnerových drátků nebo adaptérů.

5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost:

- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s výrobkem



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Výrobek se dodává v nesterilním stavu!

- Výrobek před uvedením do provozu sterilně upravte podle návodu k použití.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí 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 udržované aplikační výrobek!

- 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 ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

6.2 Pojistka proti neúmyslnému spuštění

Aby se zabránilo neúmyslnému spuštění vrtačky a frézy v průběhu výměny nástroje, je možné zablokovat regulaci otáček.

Tlačítko k regulaci otáček **2** zablokujte:

- Pojistku tlačítka **3** otočte do polohy VYP.

Tlačítko k regulaci otáček **2** je zablokováno a vrtačku **1** nelze spustit.

Tlačítko k regulaci otáček **2** odblokujte:

- Pojistku tlačítka **3** otočte do polohy ZAP.

Tlačítko k regulaci otáček **2** je odjištěno a vrtačku **1** lze spustit.

Upozornění

Další informace o vrtačce a fréze, viz TA014538 popř. TA014539 (leták).

6.3 Násadec na vrtačku a frézu zapojit/odpojit



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování násadců/nástrojů v poloze ON v důsledku neúmyslného zacházení s výrobkem!

- Násadce/nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.

- Vrtací a frézovací pohon **1** zajistěte tlačítkovou pojistkou **3** proti neúmyslnému spuštění viz Pojistka proti neúmyslnému spuštění.

Připojení

- Nasuňte násadec na vrtačku a frézu **1** do slyšitelného zaklapnutí.
- Potáhnutím za násadec zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- Otočte otočné pouzdro **4** ve směru šipky **5** a současně stáhněte násadec z vrtačky a frézy **1**.

6.4 Nástroj v násadci připojit a odpojit



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování násadců/nástrojů v poloze ON v důsledku neúmyslného zacházení s výrobkem!

- Násadce/nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.

- Zajistěte, aby bylo připojení nástroje a typ násadce kompatibilní.

6.4.1 Násadce s rychloupínacím sklíčidlem

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

Připojení

- Odblokovací objímku **7** potáhněte zpět.
 - Nasuňte dřík nástroje ve správné poloze na doraz do uchycení nástroje **8** násadce **6/9**.
 - Odblokovací objímku **7** pusťte.
- Nástroj je připojen.
- Potáhnutím za nástroj zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- Vytahujte dřík protězy **7** směrem zpět.
- Sejměte nástroj.

6.4.2 Vrtací násadec s bezklíčovým tříčelistovým sklíčidlem GB620R

Upozornění

Bezklíčové tříčelistové sklíčidlo GB620R se může při provozování nástrojů v chodu doleva (např. k vytahování nástrojů) otevřít.

K provozování nástrojů v chodu doleva používejte tříčelistové sklíčidlo s klíčem GB621R, GB639R nebo GB667R.

Upozornění

V případě potřeby může být upínací klíč GA031R použit k připojení a odpojení.

Připojení

- Uzavírací objímku **11** otočte ve směru hodinových ručiček a otevřete tříčelistové sklíčidlo.
- Nasuňte dřík nástroje ve správné poloze na doraz **8** do uchycení nástroje **10**.
- Otáčejte uzavírací objímku **11** proti směru hodinových ručiček a zavřete tříčelistové sklíčidlo.
- Potáhnutím za nástroj zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- Otočte uzavírací objímku **11** ve směru hodinových ručiček a otevřete tříčelistové sklíčidlo.
- Sejměte nástroj.
- Otočte uzavírací objímku **11** proti směru hodinových ručiček a zavřete tříčelistové sklíčidlo

6.4.3 Vrtací násadce s tříčelistovými sklíčidly GB621R/GB639R/GB667R

Připojení

- Otevřete tříčelistové sklíčidlo upínacím klíčem **13**.
- Nasuňte dřík nástroje ve správné poloze na doraz do uchycení nástroje **8** násadce **12**.
- Zavřete a pevně utáhněte tříčelistové sklíčidlo upínacím klíčem **13**.
- Potáhnutím za nástroj zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- Otevřete tříčelistové sklíčidlo upínacím klíčem **13**.
- Sejměte nástroj.

6.4.4 Zimmer–Upínací sklíčidlo s Hudson/Zimmer–dříkem GB176R

Připojení

- Posuňte odblokovací objímku **15** dopředu a podržte ji.
- Nasuňte dřík nástroje ve správné poloze na doraz do uchycení nástroje **8** násadce **14**.
- Odblokovací objímku **15** pusťte.
- Potáhnutím za nástroj zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- Posuňte odblokovací objímku **15** dopředu a podržte ji.
- Sejměte nástroj.

6.4.5 Harris–Upínací sklíčidlo s AO–velkým dříkem GB184R a DIN–Upínací sklíčidlo s AO–velkým dříkem XF457R

Připojení

- Posuňte odblokovací objímku **15** dozadu a podržte ji.
- Nasuňte dřík nástroje ve správné poloze na doraz do uchycení nástroje **8** násadce **14**.
- Odblokovací objímku **15** pusťte.
- Potáhnutím za nástroj zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- Posuňte odblokovací objímku **15** dozadu a podržte ji.
- Sejměte nástroj.

6.4.6 Adaptér AO velký na DHS/DCS stupňovou vrtačku GB628R

Připojení

- Posuňte odblokovací objímku **15** dozadu a podržte ji.
- Nasuňte dřík nástroje ve správné poloze na doraz do uchycení nástroje **8** násadce **16**.
- Odblokovací objímku **15** pusťte.
- Potáhnutím za nástroj zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- Posuňte odblokovací objímku **15** dozadu a podržte ji.
- Sejměte nástroj.

6.4.7 Sagitální pilový násadec GB660R

Připojení

- Vložte pilový list **25** do otvoru v uchycení nástroje **18**, viz Obr. A. Přitom se ujistěte, že boční dorazy pilových listů jsou v kontaktu s uchycením nástroje.
- Nástroj zaklapne.
- Potáhnutím za pilový list **22** zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

- Stlačte tlačítko na odpojení nářadí **19** a vytáhněte pilový list **25** z uchycení nářadí **18**.

6.4.8 Vrtací nástavec pro Synthes rtg transparentní úhlovou převodovku GB645R

Vrtací násadec umožňuje připojení rtg transparentní úhlové převodovky k vrtání kostí pod rtg kontrolou.

Vrtací násadec je vhodný k použití pouze pro rtg transparentní úhlovou převodovku 511.300 firmy Synthes.

- Dodržujte návod k použití rtg transparentní úhlové převodovky 511.300 firmy Synthes.

Připojení úhlové převodovky

- Rtg transparentní úhlovou převodovku zasuňte na doraz do uchycení **8** vrtacího násadce **20**.
- Popřípadě pohybujte rtg transparentní úhlovou převodovkou mírně na jednu a na druhou stranu.

Odpojení úhlové převodovky

- Rtg transparentní úhlovou převodovku stáhněte z vrtacího násadce **20** silným tahem.

Připojení/odpojení nástroje

- Dodržujte návod k použití rtg transparentní úhlové převodovky 511.300 společnosti Synthes.

6.4.9 Nasadte a napněte násadec na Kirschnerův drátek GB641R



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.

Další informace viz TA014535 popř. TA014539 (leták).

Následující průměry lze nastavit na násadci Kirschnerova drátku:

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

Vložení Kirschnerova drátku

- Ujistěte se, že se upínací páka **22** nachází ve výchozí poloze (neaktivní stav).
- Nastavte stavěcí objímku **23** Kirschnerova drátu na požadovaný rozsah průměrů:
 - Zatlačte stavěcí objímku **23** dozadu a otáčejte do dosažení požadovaného rozsahu průměrů.
 - Pusťte stavěcí objímku **23** a zajistěte, aby stavěcí objímka zaklapla. **23**.
- Zavedte Kirschnerův drát do sklíčidla na Kirschnerův drát **24** do dosažení požadované délky napnutí.

V důsledku mírného samočinného upnutí ve sklíčidle na Kirschnerův drát zůstane Kirschnerův drát v požadované poloze.

Napnutí Kirschnerova drátu

- ▶ Zatáhněte upínací páku **22** a držte v požadované poloze.
Čím silněji je upínací páčka zatažena zpět tím silnější je upínací síla Kirschnerova vrtacího drátu.

Upozornění

Kirschnerův drát zůstane napnutý pouze při zatáhnutí upínací páce. Při uvolnění se upínací páčka sama o sobě vrátí zpět do výchozí polohy a Kirschnerovým drátem lze opět volně pohybovat.

6.5 Funkční zkouška

Před každým operačním zákrokem a po každé intraoperativní výměně násadce a nástroje je zapotřebí provést funkční zkoušku.

- ▶ Zkontrolujte, zda je násadec bezpečně připojen: Potáhněte za násadec.
- ▶ Zkontrolujte, zda je nástroj bezpečně připojen: Potáhněte za nástroj.
- ▶ Zajistěte, aby řezné hrany nástroje nebyly mechanicky poškozené.
- ▶ Odblokujte vrtačku a frézu pro provoz (pozice ON).
- ▶ Vrtačku a frézu nechte krátce běžet na maximální otáčky v pravém a levém režimu.
- ▶ Zajistěte, aby byl směr otáčení správný.
- ▶ Dávejte pozor na poškození, nepravidelné a neobvyklé zvuky za provozu, příliš silné vibrace a nadměrné zahřívání násadce
- ▶ Nepoužívejte poškozený ani vadný výrobek.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

6.6 Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta nebo popálení pacienta a uživatele horkým výrobkem!

- ▶ Nepoužívejte vrtací násadce k provozu frézovacích nástrojů, jako jsou acetabulární frézy a dřevěné vrtáky.
- ▶ Používejte frézovací nástroje pouze v kombinaci s frézovacími násadci.
- ▶ Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.
- ▶ Součást/nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- ▶ Součást/nástroj nechejte vychladnout.
- ▶ Při výměně nástroje použijte tkaninu pro ochranu před popálením.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce nebo poranění v důsledku tvorby aerosolu nebo částicemi uvolněnými z nástroje!

- ▶ Učiňte vhodná ochranná opatření (např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a poškození nástroje/systému!
Rotující nástroj může zachytit krycí roušky (textilie atd.).

- ▶ Nástroj nesmí za provozu přijít do styku s krycími rouškami (např. textiliemi atd.).

Výrobek provozovat

Upozornění

Další informace o vrtačce a fréze, viz TA014538 popř. TA014539 (leták).

- ▶ Pohon vrtacího a frézovacího nástroje zahajte s mírnými otáčkami.
- ▶ Použijte mírný tlak, abyste zabránili sklouznutí.
- ▶ Nástroj neohýbejte, nebezpečí zlomení.
- ▶ Při zašroubování a vyšroubování kostních šroubů a kostních kolíků: zkontrolujte správný směr otáčení.

K vrtání použijte následující násadce:

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

K frézování (vrtání značených míst) použijte následující násadce:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

K vrtání značených míst použijte následující násadce:

- GB657R

K nastavení Kirschnerových drátků použijte následující násadec:

- GB641R

Pro použití rtg transparentní úhlové převodovky 511.300 firmy Synthes použijte pouze následující násadec:

- GB645R

K řezání použijte následující násadec:

- GB660R

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

Upozornění

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

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculapsystému sterilizačního kontejneru.

7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpělé zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění 45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů (např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci), ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze způsobená napětím), a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu (např. vyblednutí nebo barevné změny titanu nebo hliníku). U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/pracovního roztoku.
- Poškození materiálu (např. koroze, praskliny, zlomy, předčasné stárnutí nebo bobtnání).
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky spolehlivé a materiál šetřící/hodnotu zachovávající úpravě viz na www.a-k-i.org – rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre – Správně prováděná úprava instrumentů (Instrumentenaufbereitung richtig gemacht)).

7.3 Příprava na místě použití

- Odstraňte veškeré zabudované komponenty výrobku (nástroj a příslušenství).
- Odpojte násadec z vrtačky a frézy.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

7.4 Příprava před čištěním

- Před prvním strojovým čištěním/desinfekcí: namontujte držák ECCOS do vhodného síta.
- Vložte výrobek ve správné poloze do ECCOS- držáku, viz Obr. B.

Násadec na Kirschnerův drát GB641R

- Nastavte stavěcí objímku 20 na největší průměr Kirschnerova drátu.

7.5 Čištění/desinfekce

7.5.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Při chemickém čištění a/nebo desinfekci nepřekračujte teplotu 60 °C.
- Při tepelné desinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 96 °C.
- Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

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 desinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	≥2	-	PV	dokud nebude vizuálně čistý
II	Čištění pomocí enzymového roztoku	PT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrální
III	Mezioplach	PT	≥5	-	PV	-
IV	Sušení	PT	-	-	-	-
V	Dezinfekce stíráním	-	>1	-	-	Meliseptol HBV ubrousily 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

* validované enzymovým čisticím prostředkem "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládejte do kapaliny. Vniklou kapalinu nechte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.

Fáze I

- ▶ Komponentami, které jsou pohyblivé, při čištění pohybujte.
- ▶ Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- ▶ Vyčistěte kanylaci pomocí čistícího kartáčku TA011944 a těžko přístupné povrchy pomocí vhodného čistícího kartáčku z umělé hmoty po dobu minimálně 1 min.

Upozornění

Podrobné informace o těžko dostupných površích naleznete v informačním systému Acculan předčištění a péče TA016000 (k dispozici na Aesculap Extranet pod <https://extranet.bbraun.com>).

Fáze II

- ▶ Dodržujte pokyny na použití enzymového čističe s ohledem na správnou koncentraci, ředění, teplotu a kvalitu vody.
- ▶ Produkt stříkejte roztokem s pH neutrálním enzymem, nechte působit minimálně 2 minuty a potom utřete.

Fáze III

- ▶ Komponentami, které jsou pohyblivé, při čištění pohybujte.
- ▶ Výrobek opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu po dobu nejméně 5 minut.
- ▶ Dodržujte pokyny na použití enzymového čističe s ohledem na správnou koncentraci, ředění, teplotu a kvalitu vody.
- ▶ Odstraňte znečištění tkaninou, která nepouští vlákna, nebo měkkým kartáčkem navlhčeným v čisticím prostředku s enzymem.
- ▶ Opláchněte nepevné komponenty (např. otočné pouzdro) a kanylaci pomocí vodní pistole (studená voda, nejméně 2,5 baru) po dobu 20 vteřin.
- ▶ Po ručním čištění zkontrolujte viditelné povrchy a povrchy nepevných komponentů vizuálně na zbytky.
- ▶ Pokud je zapotřebí, čisticí proces (fáze I až III) zopakujte.

Fáze IV

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami bez vláken, stlačeným vzduchem).

Fáze V

- ▶ Výrobek důkladně celý vytřete dezinfekční utěrkou k jednomu použití.

Fáze VI

- ▶ Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení minimálně 1 min oplachujte pod demineralizovanou vodou.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze VII

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami bez vláken, stlačeným vzduchem).

7.7 Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít zásadně ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

7.7.1 Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojeová teplota

- ▶ Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládejte do kapalin. Vniklou kapalinu nechte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.
- ▶ Nástavec na Kirschnerův drátek: GB641R: Nastavte stavěcí objímku **20** na největší průměr Kirschnerova drátu.

Fáze I

- ▶ Komponentami, které jsou pohyblivé, při čištění pohybujte.
- ▶ Výrobek důkladně očištěte pod tekoucí vodou.

Fáze II

- ▶ Komponentami, které jsou pohyblivé, při čištění pohybujte.
- ▶ Vyčistěte kanyla pomocí čistícího kartáčku TA011944 a těžko přístupné povrchy pomocí vhodného čistícího kartáčku z umělé hmoty po dobu minimálně 1 min.
- ▶ Po ručním předčištění zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a případně zopakujte čistící proces.

Upozornění

Podrobné informace o těžko dostupných površích naleznete v informačním systému Acculan předčištění a péče TA016000 (k dispozici na Aesculap Extranet pod <https://extranet.bbraun.com>).

7.7.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednkomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Nástavec na Kirschnerův drátek: GB641R: Nastavte stavěcí objímku 20 na největší průměr Kirschnerova drátu.
- ▶ Výrobek uložte ve správné poloze ECCOS- do držáku.
- ▶ Připojte vybavení na vnitřní proplachování na držák ECCOS- a spojte s proplachovacím připojem čistícího/dezinfekčního automatu/proplachovacího vozíku.
- ▶ Po strojovém čištění/dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky, případně zopakujte čistící/dezinfekční proces.

7.8 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Výrobek po každém čištění a dezinfekci postříkejte Acculan 4 olejovým sprejovým adaptérem 23 GB600840 (černý) cca 2 vteřiny s Aesculap STERILIT Power Systems olejovým sprejem GB600, viz Obr. C.

Upozornění

Společnost Aesculap doporučuje příležitostné ošetření pohyblivých dílů (např. tlačítek, spojky, klapky uzavíracího krytu) s olejovým sprejem Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ▶ Produkt zkontrolujte na poškození, nepravidelné zvuky za chodu, 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).
- ▶ Vložte výrobek ve správné poloze do držáku ECCOS, viz Obr. B.
- ▶ Síta zabalte příměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.10 Parní sterilizace

Upozornění

Odstraňte veškeré zabudované komponenty z výrobku (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 frakčním vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min.

Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru:

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

7.11 Skladování

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

8. Provozní údržba

K zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu minimálně jednou ročně.

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

9. Identifikace a odstraňování chyb

► Vadné produkty si nechejte opravit technickým servisem Aesculap, viz Technický servis.

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Násadec se příliš zahřívá	Nadměrné namáhání	Zahřívání násadce	Dodržujte návod k použití (druh jmenovitého výkonu).
	Převodovka/kuličkové ložisko násadce vadné	Zahřívání násadce	Respektujte návod k použití (zpracování, údržba). 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	Respektujte návod k použití (zpracování, údržba). Preventivní: Před každou sterilizací naolejujte násadec. Dodržujte návod k použití (druh jmenovitého výkonu). Nechte si nástavec opravit u výrobce
	Tupý nástroj	Čepele nářadí jsou opotřebený	Vyměňte nástroj.
	Převodovka/kuličkové ložisko násadce vadné	Hlasitý nápadný hluk při provozu	Respektujte návod k použití (zpracování, údržba). Preventivní: Před každou sterilizací naolejujte násadec. Nechte si nástavec opravit u výrobce.
Násadec není možné připojit, resp. odpojit.	Násadec není kompatibilní	Násadec nezaklapne	Používejte vhodný násadec na vrtačku.
	Přípoj na násadu deformovaný/vadný	Násadec lze obtížně připojit/odpojit či jej nelze připojit/odpojit	Nechte si nástavec opravit u výrobce.
	Přípoj 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 ztěžka	Násadec nezaklapne	Pootočte otočnou objímku na vrtačce a podržte ji, pak připojte násadec. Otočnou objímku v případě potřeby otočit 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.
	Přípoj 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. Násadec vyčistit.
Při GB641R: 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.
Při GB641R: Kirschnerův drát se neotáčí	Sklíčidlo na Kirschnerův drát nesprávně nastaveno	Průměr Kirschnerova vrtacího drátu nesouhlasí s nastavením na stupnici	Nastavte stavěcí objímku na správný průměr Kirschnerova drátu.
	Otevřete upínací páčku	Otevřete upínací páčku	Zavřete upínací páčku.
	Upínací páčka nebyla zatažena dozadu dostatečnou silou	Kirschnerův drát se neotáčí	Zatáhněte za upínací páčku dozadu a podržte ji.

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Nástroj se nepohybuje	Násadec není zcela upevněný 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.
	I vrtačky ke pojistka tlačítka v pozici OFF	Pojistka tlačítka se nachází v pozici OFF	Pojistku tlačítka přepnout 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. Technický servis



VAROVÁNÍ

Ohrožení života pacientů a uživatele při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

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

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

- V otázkách servisu a oprav se 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.	Název
GB243R	ECCOS Sada pro 2 velké stroje
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600840	Adaptér olejového spreje
TA011944	Čistící kartáč
GB496R	ECCOS Držák pro 3 násadce
GB497R	ECCOS Držák pro jeden násadec
GA031R	Upínací klíč pro velké tříčelistové sklíčidlo
GA062R	Upínací klíč pro malé tříčelistové sklíčidlo
TA014541	Návod k použití pro Acculan 4 nástavce (leták)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GB176R	Zimmer-Upínací sklíčidlo s Hudson/Zimmer- násadou	IIa
GB184R		
GB620R	Harris-Upínací sklíčidlo s AO-velkou násadou	IIa
GB621R	Vrtací násadec s bezklíčovým tříčelistovým sklíčidlem	
GB623R		IIa
GB628R	Vrtací nástavec s velkým tříčelistovým sklíčidlem	
GB639R	Vrtací nástavec AO malý	IIa
GB641R	Adaptér AO velký na DHS/DCS stupňovou vrtačku	
GB645R	Vrtací nástavec s malým tříčelistovým sklíčidlem	IIa
	Nástavec na ucpávací drátek	
GB657R	Vrtací nástavec pro Synthes rtg transparentní úhlovou převodovku	IIa
GB660R		
GB663R	Medulární nástavec na vrtačku AO velký	IIa
GB664R	Sagitální pilový násadec	
GB665R	Vrtací nástavec Trinkle	IIa
GB667R	Vrtací násadec Aesculap šestihran	
GB668R	Vrtací násadec Hudson/Zimmer	IIa
GB669R	Frézovací násadec s velkým tříčelistovým sklíčidlem	
GB670R		IIa
XF457R	Frézovací násadec AO velký	
	Frézovací násadec Hudson/Zimmer	IIa
	Frézovací násadec Harris	
	DIN-Upínací sklíčidlo s AO-velkou násadou	IIa

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Směr otáčení	Pravý s levý chod, oscilace
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobek byl podrobena výrobcem po 500 cyklech úpravy zkoušce a ve zkoušce obstál.

Údaje o výkonnosti jednotlivých násadců mohou být vyčteny v následující tabulce.

Vrtací násadce

Násadec	Přípojka	Rozměry délka x Ø [mm] ± 5 %	Hmotnost [g] ± 10%	Max. počet otáček [min ⁻¹]	Max. točivý moment [Nm]	Kanylace [mm]
GB620R	Tříčelistové sklíčidlo bez klíče Ø 0,3 mm do 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Tříčelistové sklíčidlo s klíčem Ø 0,5 mm do 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO malý	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Malé tříčelistové sklíčidlo s klíčem Ø 0,5 mm do 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes úhlová převodovka pro- stupná pro rentgenové záření	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap šestihran	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Frézovací násadce

Násadec	Přípojka	Rozměry délka x Ø [mm] ± 5 %	Hmotnost [g] ± 10%	Max. počet otáček [min ⁻¹]	Max. točivý moment [Nm]	Kanylace [mm]
GB657R	AO velký	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Tříčelistové sklíčidlo s klíčem Ø 0,5 mm do 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO velký	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Pilový násadec

Násadec	Přípojka	Rozměry d x š x v [mm] ± 5%	Hmotnost [g] ± 10%	Max. oscilační frekvence [min ⁻¹]	Kanylace [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Nástavec na ucpávací drátek

Násadec	Přípojka	Rozměry d x š x v [mm] ± 5%	Hmotnost [g] ± 10%	Max. počet otáček [min ⁻¹]	Kanylace [mm]
GB641R	Ucpávací drátek Ø 0,6 mm do 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adaptér

Násadec	Přípojka	Rozměry délka x Ø [mm] ± 5 %	Hmotnost [g] ± 10%	Max. počet otáček [min ⁻¹]	Max. točivý moment [Nm]	Kanylace [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	S GB669R: 250 S GB665R: 1 000	S GB669R: 19 S GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	–

12.3 Druh jmenovitého výkonu

Druh jmenovitého výkonu	Provoz s neperiodickými změnami zatížení a rychlosti (typ S9 dle IEC EN 60034-1) Chod doprava/doleva: ■ 60 s používání, 60 s pauza ■ 20 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Frézování (chod doprava/doleva): ■ 30 s používání, 30 s pauza ■ 8 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Vrtání (oscilace): ■ 60 s používání, 60 s pauza ■ 4 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Pila s GB660R: ■ 30 s používání, 60 s pauza ■ 3 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C
-------------------------	--

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

12.4 Podmínky okolí

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

13. Likvidace

Upozornění

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



Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!
 Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí)
 Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

- V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

Aesculap® Acculan 4

Nasadki

Legenda

- 1 Wiertarka
- 2 Przycisk (do regulacji obrotów)
- 3 Blokada przycisku
- 4 Tulejka obrotowa
- 5 Strzałka
- 6 Nasadka frezerska z szybkozłączem
- 7 Tulejka odblokowująca
- 8 Uchwyt narzędzia
- 9 Nasadka wiertarska z szybkozłączem
- 10 Nasadka wiertarska z uchwytem trójszczekowym bez klucza
- 11 Tulejka zamykająca
- 12 Nasadka z uchwytem trójszczekowym
- 13 Klucz mocujący
- 14 Uchwyt mocujący Zimmer z przyłączem Hudson/Zimmer
- 15 Tuleja odblokowująca
- 16 Adapter duży AO do wiertła stopniowego DHS/DCS
- 17 Nasadka piły sagitalnej
- 18 Uchwyt narzędzia ze sprzęgłem narzędziowym L strzałkowym
- 19 Przycisk do odblokowania narzędzia
- 20 Nasadka wiertarska Synthes do przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątovej
- 21 Nasadka drutu Kirschnera
- 22 Dźwignia mocująca
- 23 Tulejka regulacyjna
- 24 Uchwyt do drutów Kirschnera
- 25 Brzeszczot piły L strzałkowy
- 26 Adapter oleju w aerozolu

Widoki są tylko schematyczne.

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).
	Data produkcji
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer serii producenta
	Numer katalogowy



Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania



Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania



Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania

Spis treści

1.	Zakres obowiązywania	179
2.	Informacje ogólne	179
2.1	Przeznaczenie	179
2.2	Charakterystyka wydajnościowa	179
2.3	Wskazania	179
2.4	Przeciwwskazania bezwzględne	180
2.5	Przeciwwskazania względne	180
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	180
4.	Opis urządzenia	180
4.1	Zakres dostawy	180
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	180
4.3	Zasada działania	180
5.	Czynności przygotowawcze	180
6.	Praca z użyciem produktu	181
6.1	Czynności przygotowawcze	181
6.1.1	Podłączanie wyposażenia	181
6.2	Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem	181
6.3	Podłączanie nasadki do wiertarko-frezarki i jej odłączanie	181
6.4	Podłączanie i odłączanie narzędzia w nasadce	181
6.4.1	Nasadki z szybkozłączem GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R	181
6.4.2	Nasadka wiertarska z uchwytem trójszczekowym bez klucza GB620R	181
6.4.3	Nasadki z uchwytem trójszczekowym GB621R/GB639R/GB667R	182
6.4.4	Uchwyt mocujący Zimmer z trzpieniem Hudson/Zimmer GB176R	182
6.4.5	Uchwyt mocujący Harris z trzpieniem dużym AO GB184R i uchwyt mocujący DIN- z trzpieniem dużym AO XF457R	182
6.4.6	Adapter duży AO do wiertła stopniowego DHS/DCS GB628R	182
6.4.7	Nasadka piły sagitalnej GB660R	182
6.4.8	Nasadka wiertarska Synthes do przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątovej GB645R	182
6.4.9	Wkładanie i mocowanie nasadki drutu Kirschnera GB641R	182
6.5	Kontrola działania	183
6.6	Obsługa	183
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	184
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	184
7.2	Wskazówki ogólne	184
7.3	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	184

7.4	Przygotowywanie do czyszczenia	184
7.5	Czyszczenie/dezynfekcja	184
7.5.1	Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu	184
7.6	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie	185
7.7	Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym	186
7.7.1	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki	186
7.7.2	Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	186
7.8	Kontrola, konserwacja i przeglądy	187
7.9	Opakowanie	187
7.10	Sterylizacja parowa	187
7.11	Przechowywanie	187
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	187
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	187
10.	Serwis techniczny	189
11.	Akcesoria/części zamienne	189
12.	Dane techniczne	189
12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	189
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	189
12.3	Znamionowy tryb pracy	191
12.4	Warunki otoczenia	191
13.	Utylizacja	191
14.	Dystrybutor	191

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

Wiertarko-frezarki GA330, GA671 i GA672, w połączeniu z odpowiednią nasadką i narzędziem, są przeznaczone do użycia w przypadku twardych tkanek, chrząstek, materiałów pokrewnych oraz zastępczych materiałów do kości, wkręcania i wykręcania trzpieni do kości oraz do wstawiania drutów Kirschnera.

Wymagania dotyczące środowiska

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

2.2 Charakterystyka wydajnościowa

Prędkość obro- towa	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ do maks. 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ do maks. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ do maks. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ do maks. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ do maks. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ do maks. 17 000 min ⁻¹
	Kierunek obro- tów	Obroty w prawo i w lewo, oscy- lacja
Znamionowy tryb pracy	Eksplloatacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędko- ści obrotowej (typ S9 na pod- stawie IEC EN 60034-1) Obrót w prawo/lewo: ■ 60 s użytkowania, 60 s prze- rwy ■ 20 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48 °C Frezowanie (obróty w prawo/lewo): ■ 30 s użytkowania, 30 s prze- rwy ■ 8 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48 °C Wiercenie (oscylacja): ■ 60 s użytkowania, 60 s prze- rwy ■ 4 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48 °C Tryb piłowania za pomocą GB660R: ■ 30 s użytkowania, 60 s prze- rwy ■ 3 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48 °C	

2.3 Wskazania

Sposób i zakres użycia zależą od wybranego narzędzia.

2.4 Przeciwwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym lub ośrodkowym układzie krążenia.

2.5 Przeciwwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu jest w znacznym stopniu uzależnione od czynników, które kontrolować może tylko sam użytkownik. Z tego względu wymienione dane stanowią tylko warunki ramowe.

Skuteczność kliniczna zastosowanego produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Do niego należy decyzja o tym, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi z uwzględnieniem wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



OSTRZEŻENIE

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

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.

- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękopisów i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Upewnić się, że instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- ▶ Produktu nie wolno stosować w strefach zagrożenia wybuchem.
- ▶ Wysterylizować produkt przed użyciem.
- ▶ Korzystając z systemu uchwytów Aesculap przestrzegać obowiązującej instrukcji użycia TA009721, patrz extranet Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Oznaczenie
GB176R	Jedna z następujących nasadek/adapterów:
GB184R	uchwyt mocujący Zimmer z trzpieniem
GB620R	Hudson/Zimmer
GB621R	Uchwyt mocujący Harris z dużym trzpieniem AO
GB623R	Nasadka wiertarska z uchwytem trójszczękowym bez klucza
GB628R	Nasadka wiertarska duży uchwyt trójszczękowy
GB639R	Nasadka wiertarska AO mała
GB641R	Adapter duży AO do wiertła stopniowego DHS/DCS
GB645R	Nasadka wiertarska mały uchwyt trójszczękowy
	Nasadka drutu Kirschnera
GB657R	Nasadka wiertarska Synthes do przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątownej
GB660R	Nasadka wiertarska do jamy szpikowej AO duża
GB663R	Nasadka piły sagitalnej
GB664R	Nasadka wiertarska Trinkle
GB665R	Nasadka wiertarska Aesculap sześciokątna
GB667R	Nasadka wiertarska Hudson/Zimmer
GB668R	Nasadka frezerska duży uchwyt trójszczękowy
GB669R	Nasadka frezerska AO duża
GB670R	Nasadka frezerska Hudson/Zimmer
XF457R	Nasadka frezerska Harris
	Uchwyt mocujący DIN z dużym trzpieniem AO
GA031R	Klucz mocujący do dużego uchwyty trójszczękowego (GB620R, GB621R i GB667R)
GA062R	Klucz mocujący do małego uchwyty trójszczękowego (GB639)
TA014541	Instrukcja użycia nasadek Acculan 4 (ulotka)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Wiertarka i frezarka GA330 (gotowa do użycia)
 - lub –
- Wiertarko-frezarka Acculan 3Ti GA672 (gotowa do użycia)
 - lub –
- Mała wiertarka Acculan 3Ti GA671 (gotowa do użycia)
- Narzędzie (w zależności od wskazania)

4.3 Zasada działania

Nasadkę można podłączać do wiertarko-frezarki w trzech różnych położeniach co 120°.

Podczas zakładania na wiertarko-frezarkę nasadka blokuje się samoczynnie. Po aktywowaniu tulejki obrotowej na wiertarko-frezarce można poluzować nasadkę.

Na zakończeniu roboczym nasadek znajdują się różne wbudowane złącza do zamocowania odpowiednich narzędzi, drutów Kirschnera lub adapterów.

5. Czynności przygotowawcze

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia:

- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed użyciem produkt i wyposażenie należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie.

6. Praca z użyciem produktu



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Produkt dostarczany jest w stanie niesterylnym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować produkt zgodnie z instrukcją użycia.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowany produkt!

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

6.1 Czynności przygotowawcze

6.1.1 Podłączanie wyposażenia



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko zranienia wskutek niedozwolonej konfiguracji podczas stosowania kolejnych komponentów!

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

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi zapewnić, aby spełniona była norma podstawowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

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

6.2 Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem

Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu wiertarko-frezarki podczas wymiany narzędzia/nasadki, można zablokować przycisk regulacji obrotów.

Blokowanie przycisku regulacji obrotów 2:

- ▶ Blokadę przycisku 3 obrócić do pozycji OFF.

Przycisk regulacji obrotów 2 jest zablokowany i nie można używać wiertarki 1.

Odblokowanie przycisku regulacji obrotów 2:

- ▶ Blokadę przycisku 3 obrócić do pozycji ON.

Przycisk regulacji obrotów 2 jest odbezpieczony i można używać wiertarki 1.

Notyfikacja

Więcej informacji o wiertarko-frezarce, patrz TA014538 lub TA014539 (ulotka).

6.3 Podłączanie nasadki do wiertarko-frezarki i jej odłączanie



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania nasadek/narzędzi w pozycji ON na skutek przypadkowego uruchomienia produktu!

- ▶ Nasadki/narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji OFF.

- ▶ Zabezpieczyć wiertarko-frezarkę 1 za pomocą blokady przycisku 3 przed przypadkowym uruchomieniem patrz Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem.

Podłączanie

- ▶ Nasunąć nasadkę na wiertarko-frezarkę 1, aż się zatrzaśnie.
- ▶ Pociągnąć za nasadkę, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Obrócić tulejkę obrotową 4 w kierunku strzałki 5 i jednocześnie zdjąć nasadkę z wiertarko-frezarki 1.

6.4 Podłączanie i odłączanie narzędzia w nasadce



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania nasadek/narzędzi w pozycji ON na skutek przypadkowego uruchomienia produktu!

- ▶ Nasadki/narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji OFF.

- ▶ Upewnić się, że przyłącze narzędzia jest zgodne z typem nasadki.

6.4.1 Nasadki z szybkozłączem GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Podłączanie

- ▶ Odciągnąć tulejkę odblokowującą 7.
- ▶ Trzpień narzędzia wsunąć we właściwym położeniu aż do oporu w uchwyt narzędzia 8 nasadki 6/9.
- ▶ Zwolnić tulejkę odblokowującą 7. Narzędzie jest podłączone.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Odciągnąć tulejkę odblokowującą 7.
- ▶ Wyjąć narzędzie.

6.4.2 Nasadka wiertarska z uchwytem trójszczekowym bez klucza GB620R

Notyfikacja

Nasadka wiertarska z uchwytem trójszczekowym bez klucza GB620R może otworzyć się podczas obrotu narzędzi w lewo (np. podczas odciągania narzędzi).

Do narzędzi obracających się w lewo należy stosować uchwyt trójszczekowy z kluczem GB621R, GB639R lub GB667R.

Notyfikacja

W razie potrzeby do podłączania i odłączania można użyć klucza mocującego GA031R.

Podłączanie

- ▶ Tulejkę zamykającą **11** obrócić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i otworzyć uchwyt trójszczękowy.
- ▶ Trzpień narzędzia wsunąć we właściwym położeniu aż do oporu w uchwyt narzędzia **8** nasadki **10**.
- ▶ Obrócić tulejkę zamykającą **11** w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zamknąć uchwyt trójszczękowy.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Tulejkę zamykającą **11** obrócić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i otworzyć uchwyt trójszczękowy.
- ▶ Wyjąć narzędzie.
- ▶ Obrócić tulejkę zamykającą **11** w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zamknąć uchwyt trójszczękowy

6.4.3 Nasadki z uchwytem trójszczękowym GB621R/GB639R/GB667R**Podłączanie**

- ▶ Otworzyć uchwyt trójszczękowy kluczem mocującym **13**.
- ▶ Trzpień narzędzia wsunąć we właściwym położeniu aż do oporu w uchwyt narzędzia **8** nasadki **12**.
- ▶ Zamknąć uchwyt trójszczękowy kluczem mocującym **13** i dociągnąć.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Otworzyć uchwyt trójszczękowy kluczem mocującym **13**.
- ▶ Wyjąć narzędzie.

6.4.4 Uchwyt mocujący Zimmer z trzpieniem Hudson/Zimmer GB176R**Podłączanie**

- ▶ Przesunąć tulejkę odblokowującą **15** do przodu i przytrzymać.
- ▶ Trzpień narzędzia wsunąć we właściwym położeniu aż do oporu w uchwyt narzędzia **8** nasadki **14**.
- ▶ Zwolnić tulejkę odblokowującą **15**.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Przesunąć tulejkę odblokowującą **15** do przodu i przytrzymać.
- ▶ Wyjąć narzędzie.

6.4.5 Uchwyt mocujący Harris z trzpieniem dużym AO GB184R i uchwyt mocujący DIN- z trzpieniem dużym AO XF457R**Podłączanie**

- ▶ Przesunąć tulejkę odblokowującą **15** do tyłu i przytrzymać.
- ▶ Trzpień narzędzia wsunąć we właściwym położeniu aż do oporu w uchwyt narzędzia **8** nasadki **14**.
- ▶ Zwolnić tulejkę odblokowującą **15**.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Przesunąć tulejkę odblokowującą **15** do tyłu i przytrzymać.
- ▶ Wyjąć narzędzie.

6.4.6 Adapter dużych AO do wiertła stopniowego DHS/DCS GB628R**Podłączanie**

- ▶ Przesunąć tulejkę odblokowującą **15** do tyłu i przytrzymać.
- ▶ Trzpień narzędzia wsunąć we właściwym położeniu aż do oporu w uchwyt narzędzia **8** nasadki **16**.
- ▶ Zwolnić tulejkę odblokowującą **15**.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Przesunąć tulejkę odblokowującą **15** do tyłu i przytrzymać.
- ▶ Wyjąć narzędzie.

6.4.7 Nasadka piły sagitalnej GB660R**Podłączanie**

- ▶ Brzeszczot piły **25** wsunąć w szczelinę uchwyty narzędzia **18**, patrz Rys. A. Upewnić się, że boczne ograniczniki brzeszczotu przylegają do uchwyty narzędzia.
- ▶ Następuje wżebienie narzędzia.
- ▶ Pociągnąć za brzeszczot **22**, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Rozłączanie

- ▶ Naciśnąć przycisk do odblokowania narzędzia **19** i wyciągnąć brzeszczot piły **25** z uchwyty narzędzia **18**.

6.4.8 Nasadka wiertarska Synthes do przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątowej GB645R

Nasadka wiertarska umożliwia mocowanie przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątowej w celu wykonania otworów w kości pod kontrolą rentgenowską.

Nasadka wiertarska jest przeznaczona tylko do użytku z przepuszczającą promienie rentgenowskie nasadką kątową 511.300 firmy Synthes.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątowej 511.300 firmy Synthes.

Podłączanie nasadki kątowej

- ▶ Nasadzić nasadkę kątową aż do oporu na obsadę **8** w nasadce wiertarskiej **20**.
- ▶ W razie potrzeby łagodnie poruszyć nasadką kątową do przodu i do tyłu.

Odlączenie nasadki kątowej

- ▶ Ściągnąć przepuszczającą promienie rentgenowskie nasadkę kątową z nasadki wiertarskiej **20**, mocno pociągając.

Mocowanie / odlączenie narzędzia

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątowej 511.300 firmy Synthes.

6.4.9 Wkładanie i mocowanie nasadki drutu Kirschnera GB641R

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń podczas wkładania długich drutów wierzących!

- ▶ Podczas korzystania z długich drutów wierzących stosować tulejkę ochronną drutu Kirschnera.

Notyfikacja

Do zakładania drutów wierzących zalecamy specjalny uchwyt do drutów Kirschnera. Za pomocą tego uchwyty z szybkozłączem można łatwo i szybko mocować druty wierzące.

Więcej informacji patrz TA014535 lub TA014539 (ulotka).

Na nasadce drutu Kirschnera można ustawiać poniższe średnice:

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

Wkładanie drutu Kirschnera

- ▶ Upewnić się, że dźwignia mocująca **22** znajduje się w pozycji wyjściowej (stan niezalączony).

- ▶ Ustawić tulejkę regulacyjną **23** nasadki drutu Kirschnera w żądanym zakresie średnicy:
 - Nacisnąć tulejkę regulacyjną **23** do tyłu i obrócić, aż ustawiony zostanie żądany zakres średnic.
 - Puścić tulejkę regulacyjną **23** i upewnić się, że tulejka regulacyjna **23** zatrzaśnie się.
- ▶ Wprowadzić drut do uchwytu do drutów Kirschnera **24**, aż do uzyskania pożądanej długości naprężonego drutu.
W wyniku łagodnego, samoczynnego zaciśnięcia w uchwycie do drutów Kirschnera drut pozostaje w pożądanym położeniu.

Naprężanie drutu Kirschnera

- ▶ Pociągnąć dźwignię mocującą **22** i utrzymać w żądanej pozycji.
Im dalej dźwignia mocująca będzie wciskana, tym większe będzie naprężenie drutu Kirschnera.

Notyfikacja

Drut Kirschnera pozostaje naprężony tylko przy wciśniętej dźwigni mocującej. Po puszczeniu dźwigni mocującej powraca ona do pozycji wyjściowej i drut Kirschnera można ponownie swobodnie przesuwować.

6.5 Kontrola działania

Przed każdym użyciem i po każdej śródoperacyjnej wymianie nasadki i narzędzia należy przeprowadzić kontrolę działania urządzenia.

- ▶ Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo zamocowane: Pociągnąć za nasadkę.
- ▶ Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo zamocowane: Pociągnąć za narzędzie.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza narzędzi nie są mechanicznie uszkodzone.
- ▶ Aktywować wiertarko-frezarkę do pracy (pozycja ON).
- ▶ Na krótko uruchomić wiertarko-frezarkę przy maksymalnych obrotach w lewo i w prawo.
- ▶ Upewnić się, czy kierunek obrotów został poprawnie ustawiony.
- ▶ Zwrócić uwagę na nietypowe odgłosy podczas pracy, zbyt silne drgania i nadmierne nagrzewanie nasadki
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

6.6 Obsługa



OSTRZEŻENIE

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorący produkt!

- ▶ Nasadek wiertarskich nie należy stosować do obsługi narzędzi frezerskich, takich jak frezy panewkowe i wiertła szpikowe.
- ▶ Narzędzia frezerskie stosować tylko z nasadkami frezerskimi.
- ▶ Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.
- ▶ Produkt/narzędzie odkładać poza zasięgiem pacjenta.
- ▶ Produkt/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.
- ▶ Podczas wymiany narzędzi używać chusty jako ochrony przed poparzeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji lub urazu z powodu powstającego aerozolu lub cząstek odrywających się od narzędzia!

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



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń i uszkodzenia narzędzia/systemu!

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

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

Użytkowanie produktu

Notyfikacja

Więcej informacji o wiertarko-frezarce, patrz **TA014538** lub **TA014539** (ulotka).

- ▶ Uruchomić wiertarko-frezarkę ze średnią prędkością obrotową.
- ▶ Docisnąć ze średnią siłą, aby nie dopuścić do ześlizgnięcia.
- ▶ Nie wyginać narzędzia, ponieważ grozi to jego pęknięciem.
- ▶ Podczas wkręcania i wykręcania śrub z kości oraz trzpieni do kości: zapewnić prawidłowe ustawienie kierunku obrotu.

Podczas wiercenia używać poniższych nasadek:

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

Podczas frezowania (wiercenia jamy szpikowej) używać poniższych nasadek:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Podczas wiercenia jamy szpikowej używać poniższej nasadki:

- GB657R

Podczas wstawiania drutów Kirschnera używać poniższej nasadki:

- GB641R

Podczas korzystania z przepuszczającej promienie rentgenowskie nasadki kątowej 511.300 firmy Synthes stosować tylko poniższą nasadkę:

- GB645R

Podczas piłowania używać poniższej nasadki:

- GB660R

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

W procesie weryfikacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia w pełni odsoloną wodą i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Zmiany optyczne materiału (np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium). W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/użytkowego wynosi > 8.

- Uszkodzenia materiału (np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie).
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

7.3 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Wszystkie zamontowane komponenty zdjąć z produktu (narzędzia i akcesoria).
- Odczepić nasadkę z wiertarko-frezarki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.4 Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed przeprowadzeniem pierwszego maszynowego czyszczenia/dezynfekcji należy zamontować uchwyty ECCOS w odpowiednim koszu.
- Włożyć produkty we właściwym położeniu w uchwyty ECCOS, patrz Rys. B.

Nasadka drutu Kirschnera GB641R

- Ustawić tulejkę regulacyjną 20 na największą średnicę drutu.

7.5 Czyszczenie/dezynfekcja

7.5.1 Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

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

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczanej do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- Maksymalna temperatura w przypadku dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną nie może przekraczać 96 °C.
- Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks. 120 °C.

Notyfikacja

Podany czas suszenia to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

7.6 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie wstępne	TP (zimna)	≥2	-	WP	do widocznego oczyszczenia
II	czyszczenie za pomocą roz- tworu enzymów	TP (zimna)	≥2	0,8	WP	pH obojętne*
III	Płukanie pośrednie	TP	≥5	-	WP	-
IV	Suszenie	TP	-	-	-	-
V	Dezynfekcja przez wycieranie	-	> 1	-	-	Chusteczki nasączone meliseptolem HBV 50 % propan-1-ol
VI	Płukanie końcowe	TP (zimna)	0,5	-	WD	-
VII	Suszenie	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

* zatwierdzony za pomocą enzymatycznego środka czyszczącego „Cidezyme Johnson & Johnson”

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

Faza I

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Czyścić produkt pod bieżącą wodą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ 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.
- ▶ Przepłukać produkt pod bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut.
- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania enzymatycznego środka czyszczącego pod kątem właściwego stężenia, rozcieńczenia, temperatury i jakości wody.
- ▶ Zabrudzenia usunąć niestrzępiącą się ścierką lub miękką szczotką, zwilżoną enzymatycznym środkiem czyszczącym.
- ▶ Przepłukać ruchome komponenty (np. tulejkę obrotową) i kaniulację zawsze przez 20 s przy użyciu pistoletu na wodę (zimna woda, co najmniej 2,5 bara).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu widoczne powierzchnie oraz powierzchnie ruchomych komponentów należy skontrolować wzrokowo pod kątem pozostałości.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć (faza od I do III).

Faza IV

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

Faza V

- ▶ Wytrzeć produkt w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.

Faza VI

- ▶ Zdezynfekowane powierzchnie po upływie wymaganego czasu oddziaływania (co najmniej 1 minuta) przepłukać strumieniem wody zdeminalizowanej.
- ▶ Odczekać, aż resztki wody ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza VII

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

7.7 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

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 GB641R: ustawić tulejkę regulacyjną **20** na największą średnicę drutu Kirschnera.

Faza I

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Dokładnie wyczyścić produkt pod bieżącą wodą.

Faza II

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Czyścić kaniulację szczotką do czyszczenia TA011944, a trudno dostępne powierzchnie odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.

- ▶ Po ręcznym czyszczeniu wstępnym sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia wstępnego.

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu wstępnym i pielęgnacji Acculan TA016000 (dostępna w extranecie Aesculap pod adresem <https://extranet.bbBraun.com>).

7.7.2 Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

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

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ W przypadku nasadki drutu Kirschnera GB641R: ustawić tulejkę regulacyjną **20** na największą średnicę drutu Kirschnera.
- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt w uchwycie ECCOS.
- ▶ Podłączyć wewnętrzne urządzenie płuczące do uchwytu ECCOS i połączyć z końcówką spłukującą automatu myjącego/dezynfekcyjnego/wózka płuczającego.

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.8 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji przy użyciu adaptera oleju w aerozolu Acculan 4 23 GB600840 (czarny) spryskać przez ok. 2 sek. olejem w aerozolu Aesculap STERILIT Power Systems GB600, patrz Rys. C.

Notyfikacja

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

- ▶ Sprawdzić, czy produkt podczas pracy nie wydaje nieoczekiwanych odgłosów, nie nagrzewa się nadmiernie bądź zbyt silnie nie drga.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

7.9 Opakowanie

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia stosowanych opakowań i systemów przechowywania (np. instrukcji użycia TA009721 systemu uchwytów Aesculap ECCOS).
- ▶ Włożyć produkty we właściwym położeniu w uchwyty ECCOS, patrz Rys. B.
- ▶ 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 134 °C, czas przetrzymywania 5 min

W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym:

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

7.11 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby 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 kulowego 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.

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Głośne odgłosy pracy	Awaria przekładni/łożyska kulowego nasadki	Głośne, nietypowe hałasy podczas eksploatacji	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić nasadkę. Zlecić naprawę nasadki przez producenta.
Nasadki nie można podłączyć ani odłączyć.	Nasadka nie pasuje	Nasadka nie wżębia się	Użyć nasadki pasującej do wiertarki.
	Przyłącze na nasadce 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.
	Odkształcenie/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.
	Brudne sprzęgło narzędzia	Narzędzia nie można podłączyć ani odłączyć lub jest możliwe z trudem	Oczyścić narzędzie lub zastosować nowe narzędzie. Oczyścić nasadkę.
W przypadku GB641R: 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 GB641R: drut Kirschnera nie obraca się	Uchwyt do drutów Kirschnera jest nieprawidłowo ustawiony	Średnica drutu Kirschnera nie zgadza się z ustawieniem na skali	Ustawić tulejkę regulacyjną na właściwą średnicę drutu Kirschnera.
	Dźwignia mocująca niezaciągnięta	Dźwignia mocująca niezaciągnięta	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 zaczepiona całkowicie w wiertarce	Nasadkę można wyjąć z wiertarki	Prawidłowo zamocować nasadkę i wykonać kontrolę działania.
	Narzędzie nie jest zaczepione 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 do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
GB243R	Zestaw ECCOS do 2 dużych maszyn
GB600	Olej w aerozolu STERILIT Power Systems
GB600840	Adapter oleju w aerozolu
TA011944	Szczotka do czyszczenia
GB496R	Uchwyt ECCOS do 3 nasadek
GB497R	Uchwyt ECCOS do jednej nasadki
GA031R	Klucz mocujący do dużego uchwytu trójszczękowego
GA062R	Klucz mocujący do małego uchwytu trójszczękowego
TA014541	Instrukcja użycia nasadek Acculan 4 (ulotka)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GB176R	Uchwyt mocujący Zimmer z trzpieniem	IIa
GB184R	Hudson/Zimmer	
GB620R	Uchwyt mocujący Harris z dużym trzpieniem AO	
GB621R	Nasadka wiertarska z uchwytem trójszczękowym bez klucza	
GB623R	Nasadka wiertarska duży uchwyt trójszczękowy	
GB639R	Nasadka wiertarska AO mała	
GB641R	Adapter duży AO do wiertła stopniowego DHS/DCS	
GB645R	Nasadka wiertarska mały uchwyt trójszczękowy	
	Nasadka drutu Kirschnera	
GB657R	Nasadka wiertarska Synthes do przepuszczającej	
GB660R	promienie rentgenowskie nasadki kątovej	
GB663R	Nasadka wiertarska do jamy szpikowej AO duża	
GB664R	Nasadka piły sagitalnej	
GB665R	Nasadka wiertarska Trinkle	
GB667R	Nasadka wiertarska Aesculap sześciokątna	
GB668R	Nasadka wiertarska Hudson/Zimmer	
GB669R	Nasadka frezerska duży uchwyt trójszczękowy	
GB670R	Nasadka frezerska AO duża	
XF457R	Nasadka frezerska Hudson/Zimmer	
	Nasadka frezerska Harris	
	Uchwyt mocujący DIN z dużym trzpieniem AO	

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.

Nasadki wiertarskie

Nasadka	Złącze	Wymiary długość x Ø [mm] ± 5 %	Ciężar [g] ± 10 %	Maks. prędkość obrotowa [min ⁻¹]	Maks. moment obrotowy [Nm]	Kaniulacja [mm]
GB620R	Uchwyt trójszczękowy bez klucza Ø 0,3 mm do 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Uchwyt trójszczękowy z kluczem Ø 0,5 mm do 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	Nasadka AO, mała	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Mały uchwyt trójszczękowy z kluczem Ø 0,5 mm do 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Przepuszczająca promienie rentgenowskie nasadka kątowna Synthes	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Element sześciokątny Aesculap	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Nasadki frezerskie

Nasadka	Złącze	Wymiary długość x Ø [mm] ± 5 %	Ciężar [g] ± 10 %	Maks. prędkość obrotowa [min ⁻¹]	Maks. moment obrotowy [Nm]	Kaniulacja [mm]
GB657R	Adapter AO duży	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Uchwyt trójszczękowy z kluczem Ø 0,5 mm do 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	Adapter AO duży	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Nasadka piły

Nasadka	Złącze	Wymiary dł. x szer. x wys. [mm] ± 5 %	Ciężar [g] ± 10 %	Maks. częstotliwość oscylacji [min ⁻¹]	Kaniulacja [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Nasadka drutu Kirschnera

Nasadka	Złącze	Wymiary dł. x szer. x wys. [mm] ± 5 %	Ciężar [g] ± 10 %	Maks. prędkość obrotowa [min ⁻¹]	Kaniulacja [mm]
GB641R	Drut Kirschnera Ø 0,6 mm do 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adapter

Nasadka	Złącze	Wymiary długość x Ø [mm] ± 5 %	Ciężar [g] ± 10 %	Maks. prędkość obrotowa [min ⁻¹]	Maks. moment obrotowy [Nm]	Kaniulacja [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	Z GB668R: 250 Z GB657R: 370	Z GB668R: 19 Z GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	Z GB669R: 250 Z GB665R: 1 000	Z GB669R: 19 Z GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	Z GB668R: 250 Z GB657R: 370	Z GB668R: 19 Z GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	Z GB668R: 250 Z GB657R: 370	Z GB668R: 19 Z GB657R: 12	–

12.3 Znamionowy tryb pracy

Znamionowy tryb pracy	Eksplatacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1) Obrót w prawo/lewo: ■ 60 s użytkowania, 60 s przerwy ■ 20 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48 °C Frezowanie (obróć w prawo/lewo): ■ 30 s użytkowania, 30 s przerwy ■ 8 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48 °C Wiercenie (oscylacja): ■ 60 s użytkowania, 60 s przerwy ■ 4 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48 °C Tryb piłowania za pomocą GB660R: ■ 30 s użytkowania, 60 s przerwy ■ 3 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48 °C
-----------------------	--

12.4 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 27 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1 060 hPa	od 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 zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w extranecie Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska) Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap® Acculan 4

Nadstavec

Legenda

- 1 Vrtáčka
- 2 Tlačidlo (na reguláciu otáčok)
- 3 Poistka tlačidla
- 4 Otočná objímka
- 5 Šípka
- 6 Frézovací nadstavec s rýchlopínacím skľučovadlom
- 7 Uvoľňovacie puzdro
- 8 Uchytenie náradia
- 9 Vrtací nadstavec pre rýchlopínacie skľučovadlo
- 10 Vrtací nadstavec trojčelustové skľučovadlo
- 11 Uzatváracie objímka
- 12 Nadstavec s trojčelustovým skľučovadlom
- 13 Upínací kľúč
- 14 Zimmer-Upínacie skľučovadlo s Hudson/Zimmer-nadstavcom
- 15 Uvoľňovacie puzdro
- 16 Adaptér AO veľký na stupňový vrták DHS/DCS
- 17 Nadstavec na sagitálnu pílu
- 18 Uchytenie náradia L-sagitálnou spojkou na náradie
- 19 Tlačidlo na uvoľnenie náradia
- 20 Vrtací nadstavec pre Synthes uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče
- 21 Nadstavec na upchávacie drôtky
- 22 Napínacia páka
- 23 Nastavovacia objímka
- 24 Skľučovadlo pre upchávacie drôtky
- 25 Pilový list L sagitálny
- 26 Olejový sprejový adaptér

Obrázky sú iba schématické.

Symbody na obale výrobku

	Pozor Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.
	Stroj čitateľný dvojrozmerný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, ktoré sa používa na elektronické sledovanie jednotlivých nástrojov. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN (GS1).
	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	193
2.	Všeobecné informácie	193
2.1	Účel	193
2.2	Podstatné výkonové znaky	193
2.3	Indikácie	193
2.4	Absolútne kontraindikácie	193
2.5	Relatívne kontraindikácie	194
3.	Bezpečná manipulácia	194
4.	Popis prístroja	194
4.1	Rozsah dodávky	194
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	194
4.3	Princíp činnosti	194
5.	Prípraviť	194
6.	Práca s výrobkom	195
6.1	Príprava	195
6.1.1	Pripojenie príslušenstva	195
6.2	Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu	195
6.3	Spojenie/odpojenie nadstavca na vrtáčke a fréze	195
6.4	Spojte a odpojte náradie na nadstavci	195
6.4.1	Nadstavce s rýchlopínacím skľučovadlom GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/ GB670R	195
6.4.2	Vrtací nadstavec trojčelustové skľučovadlo GB620R	195
6.4.3	Nadstavce s trojčelustovým skľučovadlom GB621R/GB639R/GB667R	196
6.4.4	Zimmer-Upínacie skľučovadlo s Hudson/Zimmer-rúčkou GB176R	196
6.4.5	Harris - Upínacie skľučovadlo s AO veľkou rúčkou GB184R a DIN - Upínacie skľučovadlo s AO veľkou rúčkou XF457R	196
6.4.6	Adaptér AO veľký na stupňový vrták DHS/DCS GB628R	196
6.4.7	Nadstavec na sagitálnu pílu GB660R	196
6.4.8	Vrtací nadstavec pre Synthes uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče GB645R	196
6.4.9	Nasadíte a napnite upchávacie drôtky GB641R	196
6.5	Skúška funkčnosti	197
6.6	Obsluha	197
7.	Validované postupy prípravy	198
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	198
7.2	Všeobecné pokyny	198
7.3	Príprava na mieste použitia	198

7.4	Príprava pred čistením.....	198
7.5	Čistenie/dezinfekcia.....	198
7.5.1	Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia	198
7.6	Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami	199
7.7	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením ...	200
7.7.1	Manuálne predčistenie kefkou	200
7.7.2	Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	201
7.8	Kontrola, údržba a skúška	201
7.9	Balenie	201
7.10	Parná sterilizácia	201
7.11	Skladovanie	201
8.	Údržba.....	201
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	202
10.	Technický servis	203
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	203
12.	Technické údaje	203
12.1	Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS.....	203
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	203
12.3	Druh menovitého výkonu	205
12.4	Podmienky prostredia	205
13.	Likvidácia	205
14.	Distribútor	205

1. Použitelnosť

- Návod 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

Vítačky a frézy GA330, GA671 a GA672 skombinované s odpovedajúcim nadstavcom a nástrojom sa používajú na spracovanie tvrdých tkanív, chrupaviek, artefaktov a náhrady kostnej hmoty, vkladanie a odstraňovanie kostných kolíkov a vloženie upchávacích drôtov.

Prostredie, kde sa používajú

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

2.2 Podstatné výkonové znaky

Otáčky	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ do max. 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ do max. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ do max. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ do max. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ do max. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ do max. 17 000 min ⁻¹
	Smer otáčania	Pravobežný a ľavobežný chod, vibrácie
Druh menovitého výkonu	Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1) Pravobežný/ľavobežný chod: ■ 60 s používanie, 60 s prestávka ■ 20 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Frézovanie (pravobežný/ľavobežný chod): ■ 30 s používanie, 30 s prestávka ■ 8 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Vrtanie (vibrácie): ■ 60 s používanie, 60 s prestávka ■ 4 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Píla s GB660R: ■ 30 s používanie, 60 s prestávka ■ 3 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C	

2.3 Indikácie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.

2.4 Absolútne kontraindikácie

Produkt nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvnom obeh.

2.5 Relatívne kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobku závisí vo veľkej miere od vplyvu, ktoré môže ovládať len sám užívateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné použitie produktu závisí od vedomostí a skúseností chirurga. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry môžu byť zmysluplne ošetrované, berúc do úvahy bezpečnostné pokyny a upozornenia uvedené v návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia



VAROVANIE

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

► Výrobok používajte len v súlade s týmto účelom.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

► Dodržiavajte návod na použitie všetkých použitých výrobkov.

- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú podmienky IEC/DIN EN.
- Výrobok nikdy nepoužívajte v oblasti s nebezpečenstvom výbuchu.
- Vyčistite sterilne produkt pred použitím.
- Pri manipulovaní so systémami držiakov Aesculap- dodržiavajte príslušné návody na obsluhu TA009721, pozri Aesculap extranetovú stránku <https://extranet.bbraun.com>

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GB176R GB184R GB620R GB621R GB623R GB628R GB639R GB641R GB645R	Jeden z nasledujúcich nastavcov/adaptérov: Zimmer-Upínacie skľučovadlo s Hudson/Zimmer-rúčkou Harris-Upínacie skľučovadlo s AO veľkou rúčkou Vrtací nadstavec trojčelustové skľučovadlo Vrtací nadstavec veľké trojčelustové skľučovadlo Vrtací nadstavec AO malý Adaptér AO veľký na stupňový vrták DHS/DCS Vrtací nadstavec malé trojčelustové skľučovadlo Nadstavec na upchávaci drôtik Vrtací nadstavec pre Synthes uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče
GB657R GB660R GB663R GB664R GB665R GB667R GB668R GB669R GB670R XF457R	Medulárny nadstavec na vrtáčku AO - veľký Nadstavec na sagitálnu pílu Vrtací nadstavec Trinkle Vrtací nadstavec Aesculap šesťhran Vrtací nadstavec Hudson/Zimmer Frézovací nadstavec veľké trojčelustové skľučovadlo Frézovací nadstavec AO - veľký Frézovací nadstavec Hudson/Zimmer Frézovací nadstavec Harris DIN-Upínacie skľučovadlo s AO veľkou rúčkou
GA031R	Upínací kľúč na veľké trojčelustové skľučovadlo (GB620R GB621R aGB667R)
GA062R	Upínací kľúč na malé trojčelustové skľučovadlo (GB639)
TA014541	Návod na použitie pre Acculan 4 nadstavce (poskladaný leták)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Vrtáčka a fréza GA330 (pripravené na prevádzku)
 - alebo –
- Vrtáčka a fréza Acculan 3Ti GA672 (pripravené na prevádzku)
 - alebo –
- Malá vrtáčka Acculan 3Ti GA671 (pripravená na prevádzku)
- Náradie (vždy podľa indikácie)

4.3 Princíp činnosti

Nadstavec sa môže zapojiť s vrtáčkou a frézou do troch rôznych polôh, vždy s pootočením o 120°.

Nadstavec sa automaticky zaistí pri pripojení k vrtáčke a fréze. Stlačením otočného puzdra na vrtáčke a fréze jednotke možno opäť uvoľniť nadstavec.

Nadstavce majú na konci práce niekoľko integrovaných spojok, ktoré umožňujú umiestnenie vhodných nástrojov, drôtov alebo adaptérov.

5. Pripraviť

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť.

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s výrobkom



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Výrobok sa dodáva nesterilný!

- Produkt pred uvedením do prevádzky upravte sterilne podľa návodu na používanie.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- Dbajte na bezpečnostné výstrahy a dodržiavajte pokyny na použitie.
- Pri spájaní/rozpájaní s ostrím buďte opatrní.



VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupými nástrojmi/nedostatočne udržiavaným produktom!

- Používajte len bezchybné náradie.
- Vymeňte tupé náradie.
- Udržujte produkt správne, pozrite údržbu.

6.1 Príprava

6.1.1 Pripojenie príslušenstva



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo úrazu nevhodným nastavením pri použití ďalších komponentov!

- Uistite sa, že klasifikácia pri všetkých používaných komponentoch sa zhoduje s klasifikáciou produktu (napr. typ BF alebo typ CF).

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonové charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky konfigurácie musia spĺňať základnú normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá vzájomne prepája prístroje, je zodpovedná za konfiguráciu a musí zabezpečiť splnenie základnej normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo príslušných vnútroštátnych noriem.

- Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- V prípade otázok sa obráťte na vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

6.2 Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu

Aby sa zabránilo tomu, že sa vrtačka a fréza pri výmene náradia/nadstavca neúmyselne uvedie do činnosti, môže sa tlačidlo na reguláciu otáčok zablokovať.

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 vrtačke a fréze nájdete v TA014538 alebo TA014539 (poskladaný leták).

6.3 Spojenie/odpojenie nastavca na vrtačke a fréze



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/odpájaní nastavcov/náradia v polohe „On“ (zap.) pri neúmyselnom dotyku s produktom!

- Nadstavce/náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).

- Zaistite vrtačku a frézu 1 s poistkou tlačidla 3 proti neúmyselnému stlačeniu, pozri Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu.

Spojenie

- Nasuňte nastavce na vrtačku a frézu 1 až zaskočí.
- Potiahnite za nastavce, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Stiahnite otočné puzdro 4 v smere šípky 5 a súčasne nastavce z vrtačky a frézy 1.

6.4 Spojte a odpojte náradie na nastavci



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/odpájaní nastavcov/náradia v polohe „On“ (zap.) pri neúmyselnom dotyku s produktom!

- Nadstavce/náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).

- Ubezpečte sa, že sa zhoduje nastavce nástroja a typ nastavca.

6.4.1 Nadstavce s rýchlopínacím skľučovadlom

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

Spojenie

- Stiahnite uvoľňovaciu objímku 7 späť.
- Posuňte rúčku nástroja v správnej polohe až na doraz 8 nastavca 6/9.
- Pustite uvoľňovaciu objímku 7.
Náradie je pripojené.
- Potiahnite za náradie, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Stiahnite uvoľňovaciu objímku 7 späť.
- Vyberte náradie von.

6.4.2 Vrtací nastavce trojčelustové skľučovadlo GB620R

Oznámenie

Vrtací nastavce trojčelustové skľučovadlo GB620R sa môže otvoriť v práci s náradím v ľavobežnom chode (napr. pri vyťahovaní náradia).

Na prácu s náradím v ľavobežnom chode použite trojčelustové skľučovadlo s kľúčom GB621R, GB639R alebo GB667R.

Oznámenie

Ak je to potrebné, upínací kľúč GA031R sa môže použiť na spojenie a odpojenie.

Spojenie

- Otočte uzatváraciu objímku 11 v smere pohybu hodinových ručičiek a otvorte trojčelustové skľučovadlo.
- Posuňte rúčku nástroja v správnej polohe až na doraz 8 nastavca 10.
- Zatvorte uzatváraciu objímku 11 v protismere pohybu hodinových ručičiek a zatvorte trojčelustové skľučovadlo.
- Potiahnite za náradie, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Otočte uzatváraciu objímku **11** v smere pohybu hodinových ručičiek a otvorte trojčelustové skľučovadlo.
- Vyberte náradie von.
- Zatvorte uzatváraciu objímku **11** v protismere pohybu hodinových ručičiek a zatvorte trojčelustové skľučovadlo.

6.4.3 Nadstavce s trojčelustovým skľučovadlom GB621R/GB639R/GB667R
Spojenie

- Otvorte trojčelustové skľučovadlo s upínacím kľúčom **13**.
- Posuňte rúčku nástroja v správnej polohe až na doraz **8** nastavca **12**.
- Zatvorte a pevne pritiahnite trojčelustové skľučovadlo s upínacím kľúčom **13**.
- Potiahnite za náradie, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Otvorte trojčelustové skľučovadlo s upínacím kľúčom **13**.
- Vyberte náradie von.

6.4.4 Zimmer–Upínacie skľučovadlo s Hudson/Zimmer–rúčkou GB176R
Spojenie

- Posuňte uvoľňovacie puzdro **15** smerom dopredu a podržte ho.
- Posuňte rúčku nástroja v správnej polohe až na doraz **8** nastavca **14**.
- Pustite uvoľňovaciu objímku **15**.
- Potiahnite za náradie, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Posuňte uvoľňovacie puzdro **15** smerom dopredu a podržte ho.
- Vyberte náradie von.

6.4.5 Harris – Upínacie skľučovadlo s AO veľkou rúčkou GB184R a DIN – Upínacie skľučovadlo s AO veľkou rúčkou XF457R
Spojenie

- Posuňte uvoľňovacie puzdro **15** smerom dozadu a podržte ho.
- Posuňte rúčku nástroja v správnej polohe až na doraz **8** nastavca **14**.
- Pustite uvoľňovaciu objímku **15**.
- Potiahnite za náradie, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Posuňte uvoľňovacie puzdro **15** smerom dozadu a podržte ho.
- Vyberte náradie von.

6.4.6 Adaptér AO veľký na stupňový vrták DHS/DCS GB628R
Spojenie

- Posuňte uvoľňovacie puzdro **15** smerom dozadu a podržte ho.
- Posuňte rúčku nástroja v správnej polohe až na doraz **8** nastavca **16**.
- Pustite uvoľňovaciu objímku **15**.
- Potiahnite za náradie, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Posuňte uvoľňovacie puzdro **15** smerom dozadu a podržte ho.
- Vyberte náradie von.

6.4.7 Nadstavec na sagitálnu pílu GB660R
Spojenie

- Vložte pilový list **25** do otvoru v uchytení náradia **18**, pozrite Obr. A. Uistite sa, že bočné dorazy pilových listov sú v kontakte s uchytením náradia.
- Náradie zaskočí.
- Potiahnite za pilový list **22**, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

- Stlačte tlačidlo na odpojenie náradia **19** a vytiahnite pilový list **25** z uchytenia náradia **18**.

6.4.8 Vrtací nadstavec pre Synthes uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče GB645R

Vrtací nadstavec umožňuje pripojenie uhlového nastavca prepúšťajúceho röntgenové lúče, aby sa mohli otvory v kostiach skontrolovať röntgenom.

Vrtací nadstavec je vhodný len na použitie s uhlovým nastavcom priepustným pre röntgenové lúče 511.300 firmy Synthes!

- Dodržujte návod na použitie uhlového nastavca priepustného pre röntgenové lúče 511.300 firmy Synthes!

Spojenie uhlového nastavca

- Uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče zastrčte až po doraz na uchytenie **8** vrtacieho nastavca **20**.
- Prípadne pohybujte uhlovým nastavcom prepúšťajúcim röntgenové lúče sem a tam.

Odpojenie uhlového nastavca

- Uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče stiahnite silným ťahom z vrtacieho nastavca **20**.

Pripojenie/odpojenie náradia

- Dodržujte návod na použitie uhlového nastavca priepustného pre röntgenové lúče 511.300 firmy Synthes.

6.4.9 Nasadíte a napnite upchávaci drôtik GB641R


VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri vkladaní dlhých vrtacích drôtov!

- Pri použití dlhých vrtacích drôtov používajte ochranný obal na upchávaci drôt.

Oznámenie

Pri nasadzovaní vrtacích drôtov sa odporúča špeciálne skľučovadlo na upchávaci drôt. S týmto rýchlopínacím skľučovadlom sa môžu vrtacie drôtky rýchlo a jednoducho upnúť.

Ďalšie informácie nájdete v TA014535 alebo TA014539 (poskladaný leták).

Nasledujúce priemery sa dajú nastaviť na nastavci upchávacieho drôtu::

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

Vloženie upchávacieho drôtu

- Uistite sa, že sa napínacia páka **22** nachádza v polohe určenej na vloženie (neaktívny stav).
- Upravte nastavovaciu objímku **23** nastavca pre upchávaci drôtik na požadovaný rozsah priemerov:
 - Nastavovaciu objímku **23** potlačte dozadu a pootočte, kým nie je nastavený požadovaný rozsah priemerov.
 - Nastavovaciu objímku **23** uvoľnite a pritom zabezpečte, aby nastavovacia objímka **23** zaklapla.

- Zaved'te upchávaci drôť do skľučovadla upchávacieho drôťka 24, až kým sa nedosiahne požadovaná vyčnievajúca dĺžka.
Po ľahkom samostatnom zovretí v skľučovadle ostane upchávaci drôť v požadovanej polohe.

Napnutie upchávacieho drôťka

- Potiahnite napínicu páku 22 a podržte v požadovanej polohe.
Čím viac je napínicia 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.

6.5 Skúška funkčnosti

Pred každým operatívnym použitím a po každej intraoperatívnej výmene nastavca a náradia musí byť uskutočnená skúška funkčnosti.

- Skontrolujte bezpečné pripojenie nástavca: Potiahnite za nástavec.
- Skontrolujte bezpečné pripojenie náradia: Potiahnite za náradie.
- Uistite sa, že ostrie náradia nie je mechanicky poškodené.
- Odblokujte vrtáčku a frézu na prevádzku (poloha ON - zap.).
- Vrtáčku a frézu prevádzkujte krátko s maximálnymi otáčkami v pravom a ľavom chode.
- Ubezpečte sa, že sa zhoduje smer otáčania.
- Dávajte pozor na poškodenie, nepravidelné zvuky počas chodu, príliš silné vibrácie a nadmerný ohrev nastavca.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok.
- Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.

6.6 Obsluha



VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a užívateľov horúcim produktom!

- Vrtacie nastavce nepoužívajte na prácu s frézo-
vacím náradím ako frézu na kĺbovú jamku a
vrtákom pre dreňový kanál.
- Frézovacie náradie prevádzkujte len s frézo-
vacími nastavcami.
- Náradie pri použití ochladzujte.
- Produkt/náradie odkladajte mimo dosah pacien-
tov.
- Produkt/náradie nechajte schlaďiť.
- Pri výmene náradia používajte tkaninu ako
ochranu pred popáleninami.



VAROVANIE

Riziko infekcie alebo riziko poranenia v dôsledku tvorby aerosólu alebo častíc, ktoré sa oddelia od nástroja!

- Urobte vhodné ochranné opatrenia (napr. vodo-
tesný ochranný odev, masku na tvár, ochranné
okuliare, odsávanie).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým
použitím.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia sys-
tému/náradia!

Rotujúce náradie môže zachytiť aj krycie rúška
(napr. textílie).

- Nikdy nedovoľte, aby sa náradie počas prevádzky
dostalo do kontaktu s kryciami rúškami (napr.
textíliami).

Prevádzkujte produkt

Oznámenie

Ďalšie informácie o vrtáčke a fréze nájdete v TA014538 alebo TA014539
(poskladaný leták).

- Spustite vrtáčku a frézu s miernymi otáčkami.
- Použite mierny tlak, aby ste zabránili skĺznutiu.
- Neohýbajte nástroj, inak hrozí riziko zlomenia.
- Pri naskrutkovaní a odsrutkovaní kostných skrutiek a kostných kolíkov:
skontrolujte správny smer otáčania.

Na vrtanie používajte nasledujúce nastavce:

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

Na frézovanie (vrtanie značených miest) používajte nasledujúce nad-
stavce:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Na vrtanie značených miest používajte nasledujúce nastavce:

- GB657R

Na nastavenie upchávacích drôtov použite nasledujúci nastavce:

- GB641R

Dodržiňte návod na použitie uhlového nastavca priepustného pre röntge-
nové lúče 511.300 firmy Synthes:

- GB645R

Na pílenie používajte nasledujúce nastavce:

- GB660R

7. Validované postupy prípravy

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór alebo chlór obsahujúce zvyšky (napr. operačné zostatky, liečivá, 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 hliníku 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.
- ▶ Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetriacej opätovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

7.3 Príprava na mieste použitia

- ▶ Pred sterilizáciou odstráňte všetky pripojené komponenty produktu (nástroje a príslušenstvo).
- ▶ Odpojte nadstavec vŕtačky a frézy.
- ▶ Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- ▶ Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.4 Príprava pred čistením

- ▶ Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: ECCOS namontujte držiaky do vhodného sieťového koša.
- ▶ Vložte produkty správne do ECCOS držiakov, pozrite Obr. B.

Nadstavec na upchávací drôtik GB641R

- ▶ Nastavte nastavovaciu objímku 20 na maximálny priemer upchávacieho drôtika.

7.5 Čistenie/dezinfekcia

7.5.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- ▶ Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré 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 maximálne 120 °C.

Oznámenie

Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.

7.6 Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Predčistenie	RT (studená)	≥2	-	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie pomocou enzýmového roztoku	RT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrálne*
III	Medziopláchnutie	RT	≥5	-	PV	-
IV	Sušenie	RT	-	-	-	-
V	Dezinfekcia utieraním	-	1	-	-	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol
VI	Konečné opláchnutie	RT (studená)	0,5	-	VE-W	-
VII	Sušenie	RT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

RT: Izbová teplota

* validované enzýmovým čistiacim prostriedkom "Cidezyme Johnson & Johnson"

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nekladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- 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.bb Braun.com>)

Fáza II

- Dodržujte pokyny na použitie enzýmového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.
- Produkt striekajte roztokom s pH neutrálnym enzýmom, nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty a potom utrite.

Fáza III

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Produkt opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu najmenej 5 minút.
- Dodržujte pokyny na použitie enzýmového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.
- Odstráňte znečistenie tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou kefou navlhčenou v čistiacom prostriedku s enzýmom.
- Opláchnite nepevné komponenty (napr. otočné puzdro) a kanyláciu pomocou vodnej pištole (studená voda, najmenej 2,5 baru) po dobu 20 sekúnd.
- Po manuálnom čistení skontrolujte viditeľné povrchy a povrchy nepevných komponentov vizuálne na zvyšky.
- V prípade potreby opakujte čistiaci proces (fázy I až III).

Fáza IV

- Vysušte produkt 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 odkvapať.

Fáza VII

- Vysušte produkt v sušiacей fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vlákien, stlačený vzduch).

7.7 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať zásadne certifikovanú účinnosť (napr. certifikát FDA, resp. značku CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Používané 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)	-	-	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie kefkou	RT (studená)	-	-	PV	kým nie je vizuálne čistý

PV: Pitná voda

RT: Izbová teplota

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nekladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.
- Pri nastavení na upchávaci drôtik GB641R: Nastavte nastavovaciu objímku **20** na maximálny priemer upchávacieho drôtika.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Dôkladne vyčistite produkt pod tečúcou vodou.

Fáza II

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Vyčistite kanyláciu s čistiacou kefkou TA011944 a ťažko dosiahnuteľnými povrchmi s vhodnou čistiacou kefkou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.
- Po manuálnom predčistení skontrolujte viditeľné povrchy pre zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces pred čistením.

Oznámenie

Podrobné informácie o ťažko dosiahnuteľných povrchoch nájdete v informačnom systéme Acculan predčistenie a starostlivosť TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na <https://extranet.bbraun.com>)

7.7.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	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: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Pri nastavci na upchávaci drôtik GB641R: Nastavte nastavovaciu objímku **20** na maximálny priemer upchávacieho drôtika.
- Produkt vložte správne do ECCOS držiakov.
- 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.

7.8 Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Postriekajte produkt po každom čistení a dezinfekcii s olejovým sprejovým adaptérom Acculan 4 **23** GB600840 (čierny) cca 2 sekundy s olejovým sprejom Aesculap STERILIT Power Systems GB600, pozrite Obr. C.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap odporúča príležitostne nastriekanie pohyblivých častí (napr. tlačidlá, prípojky, svorky krytu) s Aesculap STERILIT-Power-Systems olejovým sprejom.

- Skontrolujte poškodenia, nepravidelné zvuky počas chodu, nadmerné ohrievanie alebo príliš silné vibrácie výrobku.
- Poškodený produkt okamžite vyraďte.

7.9 Balenie

- Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny na použitie TA009721 pre konzolový systém Aesculap ECCOS).
- Vložte produkty správne do ECCOS držiakov, pozrite Obr. B.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.10 Parná sterilizácia

Oznámenie

Pred sterilizáciou odstráňte zo zariadenia všetky komponenty (nástroje, príslušenstvo).

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Použite validovaný sterilizačný postup:
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min.

Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore:

- Zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.11 Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

8. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne.

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

► Poškodený výrobok nechajte opraviť technickým servisom spoločnosti Aesculap, pozri Technický servis.

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
Nadstavec sa veľmi zohrial	Preťaženie	Prehriatie nadstavca	Dodržiavajte návod na používanie (druh menovitého výkonu).
	Prevodovka/gulkové ložisko nadstavca je chybné	Prehriatie nadstavca	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starosť). 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, starosť). 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.
Hlasitý zvuk	Prevodovka/gulkové ložisko nadstavca je chybné	Hlasitý, zreteľný hluk počas prevádzky	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starosť). 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.
Náradie sa nedá pripojiť alebo odpojiť.	Náradie je nekompatibilné	Náradie nezaskočí	Používajte vhodné náradie pre nadstavec.
	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 GB641R: Upchávaci drôťik sa nedá vložiť do skľučovadla upchávacieho drôťika	Zle nastavené skľučovadlo s upchávacím drôťikom	Priemer upchávacieho drôťika nesedí s nastavením na stupnici	Nastavovaciu objímku nastavte na správny priemer upchávacieho drôťika.
Pri GB641R: Upchávaci drôťik sa neotáča	Zle nastavené skľučovadlo s upchávacím drôťikom	Priemer upchávacieho drôťika nesedí s nastavením na stupnici	Nastavovaciu objímku nastavte na správny priemer upchávacieho drôťika.
	Upínacia páka otvorená.	Upínacia páka otvorená.	Zatvorte napínicu páku.
	Napínacia páka nie je vytiahnutá dozadu s dostatočnou silou	Upchávaci drôťik sa neotáča	Napínicu páku potiahnite silno dozadu a podržte.

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
Náradie sa nehýbe	Nadstavec nie je celkom upevnený do vŕtačky	Nadstavec sa dá vytiahnuť von z vŕtačky	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	Vŕtačka sa otáča, ale nadstavec sa neotáča.	Nechajte urobiť opravu nadstavce u výrobcu.
	Vŕtačka má poruchu	Vŕtačka sa neotáča	Nechajte výrobcu urobiť opravu vŕtačky.
	Pri vŕtačke 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 je nekompatibilný	Olejový sprejový adaptér nie je zasunutý	Použite vhodný olejový sprejový adaptér na nadstavec.

10. Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia pre pacienta a používateľa pri chybej funkcii a/alebo výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.
- Výrobok neupravovať.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Servisné adresy

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

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
GB243R	ECCOS Zostava pre 2 veľké stroje
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600840	Olejový sprejový adaptér
TA011944	Kefka na čistenie
GB496R	ECCOS Držiak na 3 nadstavce
GB497R	ECCOS Držiak na jeden nadstavec
GA031R	Upínací kľúč na veľké trojčelustové skľučovadlo
GA062R	Upínací kľúč na malé trojčelustové skľučovadlo
TA014541	Návod na použitie pre Acculan 4 nadstavce (poskladaný leták)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GB176R GB184R GB620R GB621R GB623R GB628R GB639R GB641R GB645R	Zimmer-Upínacie skľučovadlo s Hudson/Zimmer-rúčkou Harris-Upínacie skľučovadlo s AO veľkou rúčkou Vŕtací nadstavec trojčelustové skľučovadlo Vŕtací nadstavec veľké trojčelustové skľučovadlo Vŕtací nadstavec AO malý Adaptér AO veľký na stupňový vrták DHS/DCS Vŕtací nadstavec malé trojčelustové skľučovadlo Nadstavec na upchávaci drôtik Vŕtací nadstavec pre Synthes uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče	IIa
GB657R GB660R GB663R GB664R GB665R GB667R GB668R GB669R GB670R XF457R	Medulárny nadstavec na vŕtačku AO - veľký Nadstavec na sagitálnu pílu Vŕtací nadstavec Trinkle Vŕtací nadstavec Aesculap šesťhran Vŕtací nadstavec Hudson/Zimmer Frézovací nadstavec veľké trojčelustové skľučovadlo Frézovací nadstavec AO - veľký Frézovací nadstavec Hudson/Zimmer Frézovací nadstavec Harris DIN-Upínacie skľučovadlo s AO veľkou rúčkou	

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.

Vítacie nadstavce

Nadstavec	Pripojenie	Rozmery dĺžka x Ø [mm] ± 5 %	Hmotnosť [g] ± 10 %	Max. počet otáčok [min ⁻¹]	Max. krútiaci moment [Nm]	Zavedenie kanyly [mm]
GB620R	Trojčelustové skľučovadlo s kľúčom Ø 0,3 mm do 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Trojčelustové skľučovadlo s kľúčom Ø 0,5 mm do 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO malý	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Malé trojčelustové skľučovadlo s kľúčom Ø 0,5 mm do 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes uhlový nadstavec prepúšťajúci röntgenové lúče	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap šesťhran	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Frézovacie nadstavce

Nadstavec	Pripojenie	Rozmery dĺžka x Ø [mm] ± 5 %	Hmotnosť [g] ± 10 %	Max. počet otáčok [min ⁻¹]	Max. krútiaci moment [Nm]	Zavedenie kanyly [mm]
GB657R	AO veľký	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Trojčelustové skľučovadlo s kľúčom Ø 0,5 mm do 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO veľký	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Vrtací nadstavce

Nadstavec	Pripojenie	Rozmery D x Š x V [mm] ± 5 %	Hmotnosť [g] ± 10 %	Max. vibračná frekvencia [min ⁻¹]	Zavedenie kanyly [mm]
GB660R	Rýchla akcia	89 x 36 x 44 mm	270	17 000	–

Nadstavec na upchávaci drôtk

Nadstavec	Pripojenie	Rozmery D x Š x V [mm] ± 5 %	Hmotnosť [g] ± 10 %	Max. počet otáčok [min ⁻¹]	Zavedenie kanyly [mm]
GB641R	Upchávaci drôtk Ø 0,6 mm až 4 mm	93 x 36 x 137 mm	285	1 250	4

Adaptér

Nadstavec	Pripojenie	Rozmery dĺžka x Ø [mm] ± 5 %	Hmotnosť [g] ± 10 %	Max. počet otáčok [min ⁻¹]	Max. krútiaci moment [Nm]	Zavedenie kanyly [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	S GB669R: 250 S GB665R: 1 000	S GB669R: 19 S GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	S GB668R: 250 S GB657R: 370	S GB668R: 19 S GB657R: 12	–

12.3 Druh menovitého výkonu

Druh menovitého výkonu	Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1) Pravobežný/lavobežný chod: ■ 60 s používanie, 60 s prestávka ■ 20 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Frézovanie (pravobežný/lavobežný chod): ■ 30 s používanie, 30 s prestávka ■ 8 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Vŕtanie (vibrácie): ■ 60 s používanie, 60 s prestávka ■ 4 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Píla s GB660R: ■ 30 s používanie, 60 s prestávka ■ 3 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C
------------------------	--

12.4 Podmienky prostredia

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Likvidácia

Oznámenie

Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.



Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy. Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.) Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

- Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
 Hlučinska 3
 SK – 831 03 Bratislava
 Tel.: +421 263 838 920
 info@bbraun.sk

Aesculap® Acculan 4

Başlıklar

Açıklamalar

- 1 Matkap
- 2 Tetik (devir sayısı ayarı için)
- 3 Tetik emniyeti
- 4 Döner kovan
- 5 Ok
- 6 Hızlı sıkma mandrenli freze başlığı
- 7 Kilit açma kovanı
- 8 Alet yuvası
- 9 Hızlı sıkma mandrenli delme başlığı
- 10 Anahtarsız konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı
- 11 Kilitli kovan
- 12 Konsantrik Jacobs mandrenli başlık
- 13 Germe anahtarı
- 14 Zimmer germe somunu, Hudson/Zimmer bağlantılı
- 15 Kilit açma kovanı
- 16 Adaptör AO büyük, DHS/DCS kademeli matkap üzerinde
- 17 Sagittal testere adaptörü
- 18 L sagittal alet kuplajlı alet yuvası
- 19 Alet kilit açması için düğme
- 20 Delme başlığı için Synthes röntgen ışınları geçiren açılı dişli
- 21 Kirschner teli başlığı
- 22 Germe kolu
- 23 Ayar kovanı
- 24 Kirschner teli yerleştirme mandreni
- 25 Testere bıçağı L sagittal
- 26 Yağ spreyi adaptörü

Gösterimler sadece şematiktir.

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri 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).
	Üretim tarihi
	Üreticinin parti işareti
	Üreticinin seri sumarası
	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri

İçindekiler

1.	Geçerlilik alanı.	207
2.	Genel bilgiler.	207
2.1	Amaç belirleme.	207
2.2	Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri.	207
2.3	Endikasyonlar.	207
2.4	Mutlak kontraendikasyonlar.	207
2.5	Relatif kontraendikasyonlar.	208
3.	Güvenli kullanım.	208
4.	Cihazın tanımı.	208
4.1	Ambalaj içeriği.	208
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler.	208
4.3	Çalışma şekli.	208
5.	Hazırlama.	208
6.	Ürün ile çalışma.	209
6.1	Hazır bulundurma.	209
6.1.1	Aksesuar bağlama.	209
6.2	Kazara çalıştırmaya karşı emniyet.	209
6.3	Delme ve frezeleme makinesindeki başlığın bağlanması/sökülmesi.	209
6.4	Aleti başlığa bağlama ve ayırma.	209

6.4.1	Hızlı sıkma mandrenli başlıklar GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R.	209
6.4.2	Anahtarsız konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı GB620R209	
6.4.3	Konsantrik Jacobs mandrenli başlıklar GB621R/GB639R/GB667R.	210
6.4.4	Zimmer germe somunu, Hudson/Zimmer şaftlı GB176R	210
6.4.5	Harris germe somunu, AO büyük şaftlı GB184R ve DIN germe somunu, AO büyük şaftlı XF457R.	210
6.4.6	Adaptör AO büyük, DHS/DCS kademeli matkap üzerinde GB628R.	210
6.4.7	Sagittal testere adaptörü GB660R.	210
6.4.8	Delme başlığı için Synthes röntgen ışınları geçiren açılı dişli GB645R.	210
6.4.9	Kirschner teli başlığını GB641R takın ve gerin.	210
6.5	Çalışma kontrolü.	211
6.6	Kullanım.	211
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.	212
7.1	Genel güvenlik uyarıları.	212
7.2	Genel uyarılar.	212
7.3	Kullanım yerinde hazırlama.	212
7.4	Temizlikten önce hazırlama.	212
7.5	Temizlik/Dezenfeksiyon.	212
7.5.1	Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları.	212
7.6	Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik.	213
7.7	Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon.	214
7.7.1	Fırça ile manuel ön temizlik.	214
7.7.2	Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon.	215
7.8	Kontrol, bakım ve muayene.	215
7.9	Ambalaj.	215
7.10	Buharlı sterilizasyon.	215
7.11	Muhafaza.	215
8.	Bakım.	215
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek.	216
10.	Teknik Servis.	217
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar.	217
12.	Teknik bilgiler.	217
12.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon.	217
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler.	217
12.3	Nominal çalışma şekli.	219
12.4	Çevre koşulları.	219
13.	Atık bertarafı.	219

1. Geçerlilik alanı

- Ürnlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbbaun.com> bakınız.

2. Genel bilgiler

2.1 Amaç belirleme

Görev/işlev

Uygun başlık ve aletlerle kombine edilmiş delme ve frezeleme makineleri GA330, GA671 ve GA672 sert doku, kırıkdak ve benzeri, ayrıca kemik malzemelerinin işlenmesi, kemik pimlerinin takılması ve çıkarılması ve aynı şekilde Kirschner tellerini takmak için kullanılır.

Kullanım çevresi

Ürün ameliyathanelerde steril alanlarda, patlama tehlikeli alanların (örn. çok saf oksijenli ve anestezi gazlı alanlar) dışındaki kullanım içindir.

2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri

Devir sayısı	GB667R GB668R GB669R GB670R	0 min ⁻¹ ila maks. 250 min ⁻¹
	GB657R	0 min ⁻¹ ila maks. 370 min ⁻¹
	GB645R	0 min ⁻¹ ila maks. 900 min ⁻¹
	GB620R GB621R GB663R GB664R GB665R	0 min ⁻¹ ila maks. 1 000 min ⁻¹
	GB623R GB639R GB641R	0 min ⁻¹ ila maks. 1 250 min ⁻¹
	GB660R	0 min ⁻¹ ila maks. 17 000 min ⁻¹
Dönüş yönü	Sağ ve Sol dönüş, titreşim	
Nominal çalışma şekli	Periyodik yük ve devir sayısı değişiklikleriyle işletim (IEC EN 60034-1 uyarınca tip S9) Sağ/sol dönüş: ■ 60 sn uygulama, 60 sn mola ■ 20 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C Frezeleme (sağ/sol dönüş): ■ 30 sn uygulama, 30 sn mola ■ 8 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C Delme (titreşim): ■ 60 sn uygulama, 60 sn mola ■ 4 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C GB660R ile kesme işletimi: ■ 30 sn uygulama, 60 sn mola ■ 3 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C	

2.3 Endikasyonlar

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen aletle bağlıdır.

2.4 Mutlak kontraendikasyonlar

Ürün, merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolaşımı sistemindeki kullanım için onaylı değildir.

2.5 Relatif kontraendikasyonlar

Ürünün güvenli ve etkili kullanımı sadece kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu nedenle belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşullarını göstermektedir.

Ürünün kliniksel açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar vermelidir ve bu sırada kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

3. Güvenli kullanım



UYARI

Ürün, kullanım amacının dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!
► Ürünü sadece kullanım amacına uygun olarak kullanın.



UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!
► Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- 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 birlikte kullanın.
- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir bzk.de muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.
- Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN talimatlarına uygun olmasını sağlayın.
- Ürünü patlama tehlikesi olan alanlarda kullanmayın.
- Ürünü kullanım öncesinde steril hale getirin.
- Aesculap tutma sistemlerinin kullanımında önemli kullanım kılavuzuna TA009721 uyun, bkz. Aesculap ekstranet <https://extranet.bbraun.com>

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Adı
GB176R	Aşağıdaki başlıklardan/adaptörlerden biri:
GB184R	Zimmer germe somunu, Hudson/Zimmer şaft ile
GB620R	Büyük AO şaftlı Harris germe somunu
GB621R	Anahtarsız konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı
GB623R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı
GB628R	Delme başlığı AO küçük
GB639R	Adaptör AO büyük, DHS/DCS kademeli matkap üze-
GB641R	rinde
GB645R	Küçük konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı
	Kirschner teli başlığı
	Delme başlığı için Synthes röntgen ışınları geçiren Açılı
	dişli
GB657R	AO büyük medüller delme başlığı
GB660R	Sagittal testere adaptörü
GB663R	Delme başlığı Trinkle
GB664R	Delme başlığı Aesculap altigen
GB665R	Delme başlığı Hudson/Zimmer
GB667R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni freze başlığı
GB668R	Freze başlığı AO büyük
GB669R	Freze başlığı Hudson/Zimmer
GB670R	Freze başlığı Harris
XF457R	Büyük AO şaftlı DIN germe somunu
GA031R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni için germe anahtarı (GB620R, GB621R ve GB667R)
GA062R	Küçük konsantrik Jacobs mandreni için germe anahtarı (GB639)
TA014541	Başlıklar için Acculan 4 kullanım kılavuzu (broşür)

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- Delme ve frezeleme makinesi GA330 (çalıştırılmaya hazır)
 - veya –
- Acculan 3Ti delme ve frezeleme makinesi GA672 (çalıştırılmaya hazır)
 - veya –
- Acculan 3Ti küçük matkap GA671 (çalıştırılmaya hazır)
- Alet (endikasyona göre)

4.3 Çalışma şekli

Başlık, her biri 120° ayarlı üç farklı konumda delme ve frezeleme makinesiyle bağlanabilir.

Başlık takılırken delme ve frezeleme makinesine kendiliğinden kilitlenir. Delme ve frezeleme makinesindeki döner kovan tetiklenerek başlık tekrar açılabilir.

Başlıkların uygun aletleri, kirschner telleri veya adaptörleri takabilmek için çalışma sonunda farklı entegre kavramaları vardır.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez:

- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Ürün ile çalışma



UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir!

- Ürünü işleme alma öncesinde kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.



UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir bkz.de kullanın.



UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.



UYARI

Aletlerin körelmesi / ürün bakımının yeterli bir şekilde yapılmaması 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/Aesculap-ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adresbkz. Teknik Servis.

6.2 Kazara çalıştırmaya karşı emniyet

Delme ve frezeleme makinesinin alet/başlık değişiminde istenmeden işlenmesini önlemek için devir kontrolüne yönelik tetikleyici kilitlenebilir.

Devir kontrolü için tetiğin 2 kilitlenmesi:

- Tetik emniyetini 3 OFF pozisyonuna çevirin.
- Devir kontrolü tetiği 2 artık kilitlidir ve matkap 1 çalıştırılmaz.

Devir kontrolü için tetiğinin 2 kilidinin açılması:

- Tetik emniyetini 3 ON pozisyonuna çevirin.
- Devir kontrolü tetiğinin 2 kilidi açılmıştır ve matkap 1 çalıştırılabilir.

Not

Delme ve frezeleme makinesine yönelik diğer bilgiler için bkz. TA014538 veya TA014539 (broşür).

6.3 Delme ve frezeleme makinesindeki başlığın bağlanması/sökülmesi



UYARI

Başlıkların/aletlerin ON konumunda bağlanmasında/sökülmesinde ürüne istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Başlıkları/aletleri sadece OFF pozisyonunda bağlayın/sökün.

- Delme ve freze makinesini 1 tetik emniyeti ile 3 istem dışı çalıştırmaya karşı emniyete alın, bkz. Kazara çalıştırmaya karşı emniyet.

Bağlama

- Başlığı delme ve frezeleme makinesine 1 oturana kadar itin.
- Güvenli bağlantıyı kontrol etmek için başlığı çekin.

Sökme

- Döner kovanı 4 ok 5 yönünde döndürün ve aynı zamanda başlığı delme ve freze makinesinden 1 çekin.

6.4 Aleti başlığa bağlama ve ayırma



UYARI

Başlıkların/aletlerin ON konumunda bağlanmasında/sökülmesinde ürüne istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Başlıkları/aletleri sadece OFF pozisyonunda bağlayın/sökün.

- Alet bağlantısı ve başlık tipinin uygun olmasını sağlayın.

6.4.1 Hızlı sıkma mandrenli başlıklar GB623R/GB657R/GB663R/GB664R/GB665R/GB668R/GB669R/GB670R

Bağlama

- Kilit açma kovanını 7 geri çekin.
- Alet şaftı konumunu başlığın 6/9 alet yuvasında 8 dayanma noktasına kadar itin.
- Kilit açma kovanını 7 serbest bırakın.
- Alet bağlı.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten çekin.

Sökme

- Kilit açma kovanını 7 geri çekin.
- Aleti çıkartın.

6.4.2 Anahtarsız konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı GB620R

Not

Anahtarsız konsantrik Jacobs mandren GB620R sol yönde aletlerin çalıştırılmasında (örn. aletlerin geri çekilmesinde) açılabilir.

Sol yönde aletlerin çalıştırılmasında anahtarlı konsantrik Jacobs mandren GB621R, GB639R veya GB667R kullanın.

Not

İhtiyaç halinde sıkma anahtarı GA031R bağlamak ve ayırmak için kullanılabilir.

Bağlama

- Kilit kovanını 11 saat yönünde döndürün ve konsantrik Jacobs mandreni açın.
- Alet şaftı konumunu başlığın 10 alet yuvasında 8 dayanma noktasına kadar itin.
- Kilit kovanını 11 saat yönünün tersine döndürün ve konsantrik Jacobs mandrenini kapatın.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten çekin.

Sökme

- Kilit kovanını 11 saat yönünde döndürün ve konsantrik Jacobs mandrenini açın.
- Aleti çıkartın.
- Kili kovanını 11 saat yönünün tersine döndürün ve konsantrik Jacobs mandrenini kapatın

6.4.3 Konsantrik Jacobs mandrenli başlıklar GB621R/GB639R/GB667R

Bağlama

- Konsantrik Jacobs mandrenini germe anahtarı 13 ile açın.
- Alet şaftı konumunu başlığın 12 alet yuvasında 8 dayanma noktasına kadar itin.
- Konsantrik Jacobs mandrenini germe anahtarı 13 ile kapatın ve sıkın.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten çekin.

Sökme

- Konsantrik Jacobs mandrenini germe anahtarı 13 ile açın.
- Aleti çıkartın.

6.4.4 Zimmer germe somunu, Hudson/Zimmer şaftlı GB176R

Bağlama

- Kilit açma kovanını 15 öne doğru itip tutun.
- Alet şaftı konumunu başlığın 14 alet yuvasında 8 dayanma noktasına kadar itin.
- Kilit açma kovanını 15 serbest bırakın.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten çekin.

Sökme

- Kilit açma kovanını 15 öne doğru itip tutun.
- Aleti çıkartın.

6.4.5 Harris germe somunu, AO büyük şaftlı GB184R ve DIN germe somunu, AO büyük şaftlı XF457R

Bağlama

- Kilit açma kovanını 15 arkaya doğru itip tutun.
- Alet şaftı konumunu başlığın 14 alet yuvasında 8 dayanma noktasına kadar itin.
- Kilit açma kovanını 15 serbest bırakın.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten çekin.

Sökme

- Kilit açma kovanını 15 arkaya doğru itip tutun.
- Aleti çıkartın.

6.4.6 Adaptör AO büyük, DHS/DCS kademeli matkap üzerinde GB628R

Bağlama

- Kilit açma kovanını 15 arkaya doğru itip tutun.
- Alet şaftı konumunu başlığın 16 alet yuvasında 8 dayanma noktasına kadar itin.
- Kilit açma kovanını 15 serbest bırakın.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten çekin.

Sökme

- Kilit açma kovanını 15 arkaya doğru itip tutun.
- Aleti çıkartın.

6.4.7 Sagittal testere adaptörü GB660R

Bağlama

- Testere bıçağını 25 alet yuvasındaki 18 yarıklara itin, bkz. Şekil A. Bu sırada testere bıçağının yan dayanaklarının alet yuvasına bitişmesini sağlayın.
- Alet oturur.
- Emniyetli bağlantıyı kontrol etmek için testere bıçağından 22 çekin.

Sökme

- Alet kilidini açma düğmesine 19 basın ve testere bıçağını 25 alet yuvasından 18 çıkarın.

6.4.8 Delme başlığı için Synthes röntgen ışınları geçiren açılı dişli GB645R

Delme başlığı bir röntgen ışını geçiren açılı dişlinin röntgen kontrolü altında kemiğe delik açmak için bağlanmasını mümkün kılar.

Delme başlığı sadece röntgen ışını geçiren Synthes firmasının açılı dişlinin kullanımı 511.300 için uygundur.

- Röntgen ışınlarını geçiren açılı dişlinin 511.300 -Synthes firması kullanım talimatlarına uyun.

Açılı dişli bağlantısı

- Röntgen ışını geçiren açılı dişliyi dayanma noktasına kadar delme başlığının 20 yuvasına 8 takın.
- Gerektiğinde röntgen ışını geçiren açılı dişliyi hafif ileri ve geri oynatın.

Açılı dişliyi sökme

- Röntgen ışını geçiren açılı dişli delme başlığından 20 kuvvetli çekilerek çıkartılır.

Aleti bağlama/çözme

- Röntgen ışınları geçiren Synthes firmasının 511.300 açılı dişli kullanım talimatına uyun.

6.4.9 Kirschner teli başlığını GB641R takın ve gerin



Uzun Kirschner telleri takılırken yaralanma tehlikesi!

- Uzun Kirschner telleri takılırken kirschner teli başlığı kullanın.

Not

Kirschner tellerinin yerleştirilmesi için özel kirschner teli yerleştirme mandreni önerilir. Bu hızlı sıkma mandreni ile Kirschner telleri hızlı ve kolay bir şekilde gerilebilir.

Ayrıntılı bilgiler için bkz. TA014535 veya TA014539 (broşür).

Aşağıdaki çaplar Kirschner teli başlığında ayarlanabilir:

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

Kirschner telinin takılması

- Germe kolunun 22 başlangıç pozisyonunda (tetiklenmemiş durumda) bulunduğundan emin olun.
 - Kirschner teli yerleştirme mandreninin ayar kovanını 23 arzu edilen çap alanına ayarlayın:
 - Ayar kovanını 23 arkaya doğru bastırın ve arzu edilen çap alanına ayarlanıncaya kadar çevirin.
 - Ayar kovanını 23 bırakın ve bu sırada ayar kovanının 23 yerine oturduğundan emin olun.
 - Kirschner telini arzu edilen gerdirmeye uzunluğuna erişilinceye kadar Kirschner teli yerleştirme mandrenine 24 takın.
- Kirschner teli yerleştirme mandreninde hafif kendiliğinden sıkışma ile Kirschner teli arzu edilen pozisyonda kalır.

Kirschner telini gerdirme

- Germe kolunu **22** çekin ve istenen konumda tutun.
Germe kolu ne kadar geri çekilirse Kirschner telinin germe gücü o kadar yüksek olur.

Not

Kirschner teli sadece germe kolu gerginken gergin kalır. Germe kolu bırakılırsa başlangıç pozisyonuna geri döner ve Kirschner teli tekrar serbest itilebilir.

6.5 Çalışma kontrolü

Her kullanımdan önce ve her operasyon sırasındaki başlık ve takım değişiminden sonra çalışma kontrolü gerçekleştirilmek zorundadır.

- Başlığın sağlam bağlantısını kontrol edin: Başlıktan çekin.
- Aletin sağlam bağlantısını kontrol edin: Aletten çekin.
- Alet bıçaklarında mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- Delme ve freze makinesini işletim için açın (ON pozisyonu).
- Delme ve freze makinesini kısa bir süre için azami hızla sağ ve sol yönde çalıştırın.
- Dönme yönünün doğru olduğundan emin olun.
- Hasarlar, düzensiz çalışma sesleri, güçlü vibrasyonlar ve başlıkların fazla ısınmamasına dikkat edin
- Hasarlı veya arızalı ürünü kullanmayın.
- Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

6.6 Kullanım



UYARI

Sıcak ürün nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- Acetabul freze ve medüller kavite matkabı gibi freze aletlerinin çalışmasında delme başlıklarını kullanmayın.
- Freze aletlerini sadece freze başlıkları ile çalıştırın.
- Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.
- Ürünü/aleti hastanın uzanamayacağı bir yere bırakın.
- Ürünü/aleti soğutun.
- Aletin değiştirilmesinde bezi, yanıklara karşı koruyucu olarak kullanın.



UYARI

Aerosol oluşumu veya aletten kopan partiküller nedeniyle enfeksiyon veya yaralanma tehlikesi!

- Uygun koruyucu önlemleri alın (örn. su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı).



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve aletin/sistemin hasar görmesi!

- Dönen alet, koruyucu bezleri (örn. kumaşlar) kavrabilir.
- Aleti çalışır konumdayken asla koruyucu bezler (örn. kumaşlar) ile temas ettirmeyin.

Ürünü çalıştırma

Not

Delme ve frezeleme makinesine yönelik diğer bilgiler için bkz. TA014538 veya TA014539 (broşür).

- Delme ve freze makinesini uygun bir devirle başlatın.
- Kaymasını önlemek için orantılı basınç uygulayın.
- Aleti bükmeyin, aksi halde kırılma tehlikesi olur.
- Kemik vidalarının ve kemik pimlerinin takılması ve çıkarılmasında dönme yönü ayarının doğru olmasını sağlayın.

Delmek için daima başlık kullanın:

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

Frezelemek (medüller delme) için daima şu başlıkları kullanın:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Medüller delme için daima başlık kullanın:

- GB657R

Kirschner tellerini takmak için daima başlık kullanın:

- GB641R

Röntgen ışınlarını geçiren açılı dişli 511.300 -Synthes firmasına ait aşağıdaki başlıkları kullanın:

- GB645R

Kesmek için şu başlığı kullanın:

- GB660R

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com>

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede optik değişiklikler,(örn. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği). Alüminyumda, pH değeri >8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları (örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme).
- ▶ Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- ▶ Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org Başlık: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

7.3 Kullanım yerinde hazırlama

- ▶ Takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (alet ve aksesuar).
- ▶ Başlığı delme ve frezeleme makinesinden ayırın.
- ▶ Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- ▶ Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.4 Temizlikten önce hazırlama

- ▶ Makineyle ilk temizlikten/dezenfeksiyondan önce ECCOS tutucuyu uygun bir sepete monte edin.
- ▶ Ürünleri doğru konumda ECCOS tutucuya koyun, bkz. Şekil B.

Kirschner teli başlığı GB641R

- ▶ Ayar kovanını 20 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 fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- ▶ Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- ▶ Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate 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. yüklenme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

7.6 Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	≥2	-	T-W	Göze temiz görüne kadar
II	Enzim çözeltisiyle temizlik	RT (soğuk)	≥2	0,8	T-W	pH nötr*
III	Ara durulama	IS	≥5	-	T-W	-
IV	Kurutma	IS	-	-	-	-
V	Silerek dezenfeksiyon	-	>1	-	-	Meliseptol HBV bezleri %50 Propan-1-ol
VI	Son durulama	RT (soğuk)	0,5	-	VE-W	-
VII	Kurutma	IS	-	-	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

RT: Oda sıcaklığı

* Enzimli temizleme madde ile onaylandı "Cidezime Johnson & Johnson"

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- Kanülü temizleme fırçası TA011944 ve zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizli fırçası ile en az 1 dak. fırçalayın.

Not

Zor erişilebilen yüzeyler için ayrıntılara bkz. Acculan ön temizlik ve bakım bilgisi TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bbraun.com> altında mevcuttur).

Evre II

- Enzimli temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru yoğunluk, inceltme, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
- Ürüne nötr pH değerli enzim çözeltisi sıkın, en az 2 dak. etki etmesini bekleyin ve sonra silin.

Evre III

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan şebeke suyunun altında en az 5 dak. yıkayın.
- Enzimli temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru yoğunluk, inceltme, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
- Kirleri enzimli temizlik maddesiyle ıslatılan tiftiksiz bir bez veya yumuşak bir fırça ile temizleyin.
- Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) ve kanülleri 20'şer saniye su tabancası (soğuk su, en az 2,5 bar) ile yıkayın.
- Manuel temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin ve sabit olmayan bileşenlerin yüzeyleri üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekliyse, temizlik işlemini (I ila III. aşama) tekrarlayın.

Evre IV

- Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

Evre V

- Ürünün tamamını tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.

Evre VI

- Dezenfekte edilmiş yüzeyleri öngörülen etki süresi (en az 1 dakika) doluktan sonra akan demineralize suya tutarak durulayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Aşama VII

- Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

7.7 Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı temel olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (ör. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

7.7.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	Göze temiz görüne kadar
II	Fırçalar	RT (soğuk)	-	-	T-W	Göze temiz görüne kadar

T-W: İçme suyu
RT: Oda sıcaklığı

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.
- Kirschner teli başlığında GB641R: ayar kovanını **20** en büyük kirschner teli çapına ayarlayın.

Evre I

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan suyun altında iyice yıkayın.

Evre II

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Kanülü temizleme fırçası TA011944 ve zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizli fırçası ile en az 1 dak. fırçalayın.
- El ile ön temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Not

Zor erişilebilen yüzeyler için ayrıntılara bkz. Acculan ön temizlik ve bakım bilgisi TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bbraun.com> altında mevcuttur).

7.7.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	- Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 < %5 aniyonik tensitler - Kullanım çözültisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	maks. 120 °C'de en az 10 dak

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Kirschner teli başlığında GB641R: ayar kovanını 20 en büyük kirschner teli çapına ayarlayın.
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucusuna yerleştirin.
- İç yıkama tertibatını ECCOS tutucusuna bağlayın ve yıkama arabasının/temizleme ve dezenfeksiyon makinesinin yıkama adaptörü ile birleştirin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin, gerekirse temizliği/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.8 Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- Her temizlikten ve dezenfeksiyondan sonra ürüne Acculan 4 yağ spreyi adaptörü 23 GB600840 (siyah) ile yakl. 2 sn süreyle Aesculap STERILIT Power Systems yağ spreyi GB600 püskürtün, bkz. Şekil C.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçaların ara sıra (örn. tetik, kuplaj, kapak klape-leri) Aesculap STERILIT-Power-Systems yağ spreyi ile yağlanmasını önerir.

- Üründe hasarlar, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma ya da aşırı titreşim olup olmadığını kontrol ediniz.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

7.9 Ambalaj

- kullanılan ambalaj ve muhafaza kullanım talimatlarına uyun (örn. Aesculap-ECCOS tutma sistemi için kullanım kılavuzu TA009721).
- Ürünleri doğru konumda ECCOS tutuculara yerleştirin, bkz. Şekil B.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir bkz.de ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünü yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.10 Buharlı sterilizasyon

Not

Sterilize işleminden önce takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (aletler, aksesuar).

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Doğrulanmış sterilizasyon yönteminin uygulanması:
 - Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör, DIN EN ISO 17665 uyarınca doğrulanmıştır
 - 134 °C sıcaklıkta bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika

Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse:

- Buharlı sterilizatörün üretici verilerine göre izin verilen maksimum yük-leme sınırı aşmaması sağlanmalıdır.

7.11 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

8. Bakım

Güvenilir bir işletim sağlamak için yılda en az bir kez bakım uygulanmalıdır.

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

► Arızalı ürünleri Aesculap teknik servisine onarıma gönderin, bkz. Teknik Servis.

Arıza	Sebebe	Tanım	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	Alet bıçakları aşınmış	Aleti değiştirin.
	Başlığın dişlisi/rulmanı arızalı	İşletim sırasında gürültülü, dikkat çeken gürültü	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Başlığı her sterilizasyondan önce yağlayın. Başlığı üreticide tamir ettirin.
Başlık bağlanamıyor ya da sökilemiyor.	Başlık uyumlu değil	Başlık oturmuyor	Matkap için uygun başlık kullanın.
	Başlıktaki bağlantı deforme olmuş/arızalı	Başlık zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökilemiyor	Başlığı üreticide tamir ettirin.
	Matkaptaki kuplaj deforme olmuş/arızalı	Başlık zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökilemiyor	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 sökilemiyor.	Alet uyumlu değil	Alet oturmuyor	Başlık için uygun alet kullanın.
	Alet bağlantısı deforme olmuş/arızalı	Alet zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökilemiyor	Yeni alet kullanın.
	Başlıktaki kuplaj deforme olmuş/arızalı	Alet zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökilemiyor	Başlığı üreticide tamir ettirin.
	Alet kuplajı kirlenmiş	Alet zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökilemiyor	Aleti temizleyin ya da yeni alet kullanın. Başlığı temizleyin.
GB641R'da: Kirschner teli Kirschner teli yerleştirme mandrenine yerleştirilemiyor	Kirschner teli yerleştirme mandreni yanlış ayarlanmış	Kirschner telinin çapı ölçek ayarı ile aynı değil	Ayar kovanını Kirschner teli çapına ayarlayın.
GB641R'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.

Arıza	Sebebe	Tanım	Giderme
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 spreji adaptörü takılamıyor	Yağ spreji adaptörü uyumlu değil	Yağ spreji adaptörü takılamıyor	Başlık için uygun yağ spreji 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.
- Üründe değişiklik yapmayın.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
GB243R	2 büyük makine için ECCOS seti
GB600	STERILIT Power Systems yağlama spreji
GB600840	Yağ spreji adaptörü
TA011944	Temizlik fırçası
GB496R	3 başlık için ECCOS tutucu
GB497R	Bir başlık için ECCOS tutucu
GA031R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni için germe anahtarı
GA062R	Küçük konsantrik Jacobs mandreni için germe anahtarı
TA014541	Başlıklar için Acculan 4 kullanım kılavuzu (broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
GB176R	Zimmer germe somunu, Hudson/Zimmer şaftlı	IIa
GB184R	Büyük AO şaftlı Harris germe somunu	
GB620R	Anahtarsız konsantrik Jacobs mandreni delme	
GB621R	Başlığı	
GB623R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı	
GB628R	Delme başlığı AO küçük	
GB639R	Adaptör AO büyük, DHS/DCS kademeli matkap	
GB641R	Üzerinde	
GB645R	Küçük konsantrik Jacobs mandreni delme başlığı	
	Kirschner teli başlığı	
GB657R	Delme başlığı için Synthes röntgen ışınları geçiren	
GB660R	açılı dişli	
GB663R	AO büyük medüller delme başlığı	
GB664R	Sagittal testere adaptörü	
GB665R	Delme başlığı Trinkle	
GB667R	Delme başlığı Aesculap altıgen	
GB668R	Delme başlığı Hudson/Zimmer	
GB669R	Büyük konsantrik Jacobs mandreni freze başlığı	
GB670R	Freze başlığı AO büyük	
XF457R	Freze başlığı Hudson/Zimmer	
	Freze başlığı Harris	
	Büyük AO şaftlı DIN germe somunu	

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Dönme yönü	Sağ ve Sol dönüş, titreşim
Norm uyumluluğu	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.

Delme başlıkları

Başlık	Bağlantı	Uzunluk ölçüsü x Ø [mm] %± 5	Ağırlık [g] %± 10	Maks. tork [dak ⁻¹]	Maks. tork [Nm]	Kanüller [mm]
GB620R	Anahtarsız konsantrik Jacobs mandreni Ø 0,3 mm ila 7,4 mm	133 x 35	397	1 000	5	4
GB621R	Anahtarlı konsantrik Jacobs mandreni, Ø 0,5 mm ila 7,4 mm	118 x 35	300	1 000	5	4
GB623R	AO küçük	90 x 35	210	1 250	4	2,8
GB639R	Anahtarlı küçük konsantrik Jacobs mandreni, Ø 0,5 mm ila 4,0 mm	105 x 35	243	1 250	4	4
GB645R	Synthes röntgen ışınları geçiren açılı dişli	110 x 35	225	900	5	–
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1 000	5	4
GB664R	Aesculap Altigen	86 x 35	225	1 000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1 000	5	4

Freze başlıkları

Başlık	Bağlantı	Uzunluk ölçüsü x Ø [mm] %± 5	Ağırlık [g] %± 10	Maks. tork [dak ⁻¹]	Maks. tork [Nm]	Kanüller [mm]
GB657R	AO büyük	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Anahtarlı konsantrik Jacobs mandreni, Ø 0,5 mm ila 7,4 mm	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	AO büyük	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Testere başlığı

Başlık	Bağlantı	Ölçü U x G x Y [mm] %± 5	Ağırlık [g] %± 10	Maks. titreşim frekansı kontrolü [min ⁻¹]	Kanüller [mm]
GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17 000	–

Kirschner teli başlığı

Başlık	Bağlantı	Ölçü U x G x Y [mm] %± 5	Ağırlık [g] %± 10	Maks. tork [dak ⁻¹]	Kanüller [mm]
GB641R	Kirschner teli Ø 0,6 mm ila 4 mm	93 x 36 x 137	285	1 250	4

Adaptör

Başlık	Bağlantı	Uzunluk ölçüsü x Ø [mm] %± 5	Ağırlık [g] %± 10	Maks. tork [dak ⁻¹]	Maks. tork [Nm]	Kanüller [mm]
GB184R	Harris	88 x 22	85	GB668R ile: 250 GB657R ile: 370	GB668R ile: 19 GB657R ile: 12	–
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	GB669R ile: 250 GB665R ile: 1 000	GB669R ile: 19 GB665R ile: 5	3
GB628R	DHS/DCS	61 x 22	70	GB668R ile: 250 GB657R ile: 370	GB668R ile: 19 GB657R ile: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	GB668R ile: 250 GB657R ile: 370	GB668R ile: 19 GB657R ile: 12	–

12.3 Nominal çalışma şekli

Nominal çalışma şekli	Periyodik yük ve devir sayısı değişiklikle-riyle işletim (IEC EN 60034-1 uyarınca tip S9) Sağ/sol dönüş: ■ 60 sn uygulama, 60 sn mola ■ 20 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C Frezeleme (sağ/sol dönüş): ■ 30 sn uygulama, 30 sn mola ■ 8 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C Delme (titreşim): ■ 60 sn uygulama, 60 sn mola ■ 4 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C GB660R ile kesme işletimi: ■ 30 sn uygulama, 60 sn mola ■ 3 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C
-----------------------	--

12.4 Çevre koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	%30 ila %75	%10 ila %90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa arası	500 hPa ila 1 060 hPa arası

13. Atık bertarafı

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

Geri dönüşüm kimliği belgesi Extranet üzerinden ürün numarası altında PDF belgesi olarak indirilebilir. (Geri dönüşüm kimliği belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin usule uygun bertarafı ile ilgili bilgileri içeren bir cihazı sökme kılavuzudur.)

Bu simgeyle işaretli bir ürün, ayrı hurda elektrik ve elektronik cihaz toplama servisine verilmelidir. Atık bertarafı Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilir.

- Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/ Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

