

# AESCULAP® Acculan 4



**en Instructions for use/Technical description**

Drill and reamer GA330

**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.aesculapusaifus.com](http://www.aesculapusaifus.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

**de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**

Bohr- und Fräsmaschine GA330

**fr Mode d'emploi/Description technique**

Perceuse-fraiseuse GA330

**es Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Perforadora fresadora GA330

**it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**

Perforatrice/fresatrice GA330

**pt Instruções de utilização/Descrição técnica**

Máquina de furar e fresar GA330

**nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

Boor- en freesmachine GA330

**da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

Bore- og fræsemaskine GA330

**nb Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**

Boremaskin og fresemaskin GA330

**sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

Borr- och fräsmaskin GA330

**fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

Pora- ja jyrsinkone GA330

**et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**

Puurimis- ja freesimismasin GA330

**lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

Urbošanas un frēzēšanas mašīna GA330

**It Naudojimo instrukcija/tehninis aprašas**

Gręžimo ir frezavimo mašina GA330

**ru Инструкция по применению/Техническое описание**

Дрель и ример GA330

**cs Návod k použití/Technický popis**

Vrtačka a frézka GA330

**pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Wiertarko-frezarka GA330

**sk Návod na použitie/Technický opis**

Vrtačka a fréza GA330

**hu Használati útmutató/Műszaki leírás**

GA330 fúró- és marógép

**sl Navodila za uporabo/Tehnični opis**

Stroj za vrtanje in rezkanje GA330

**hr Upute za uporabu/Tehnički opis**

Bušilica i glodalica GA330

**ro Manual de utilizare/Descriere tehnică**

Mașină de găurit și frezat GA330

**bg Упътване за употреба/Техническо описание**

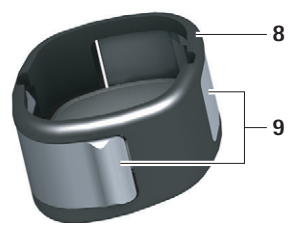
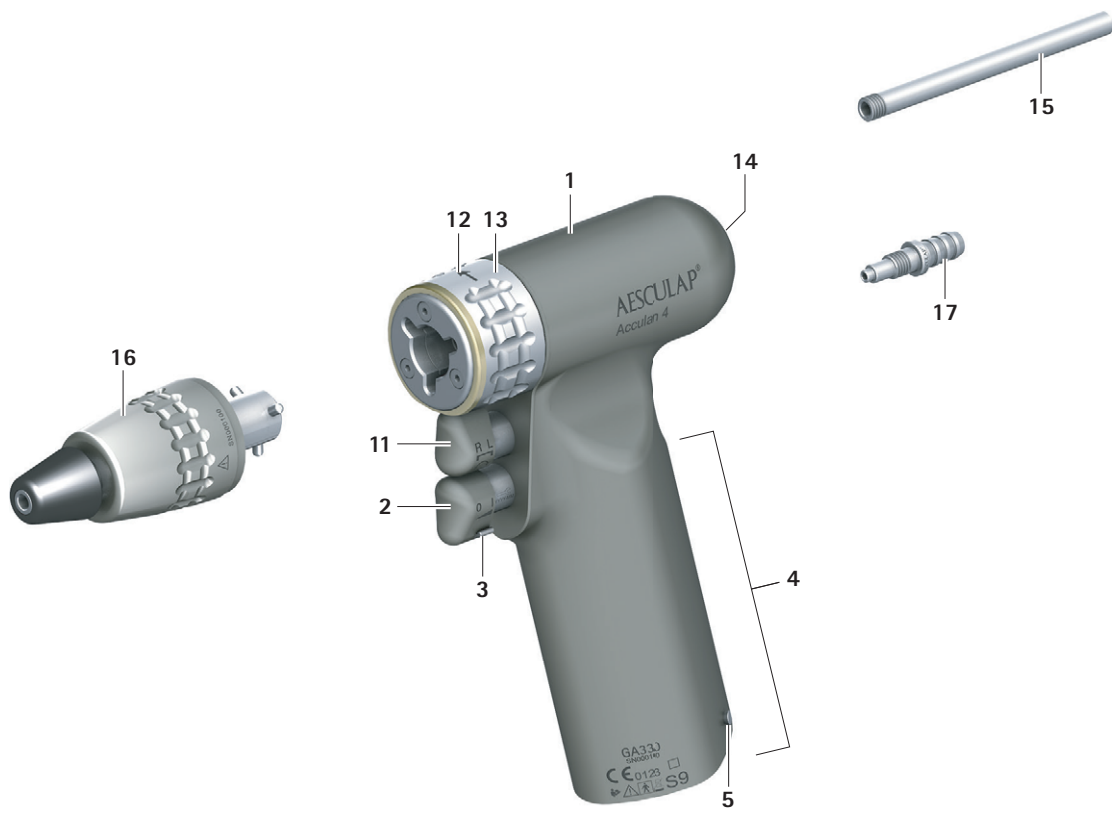
Машина за пробиване и фрезоване GA330

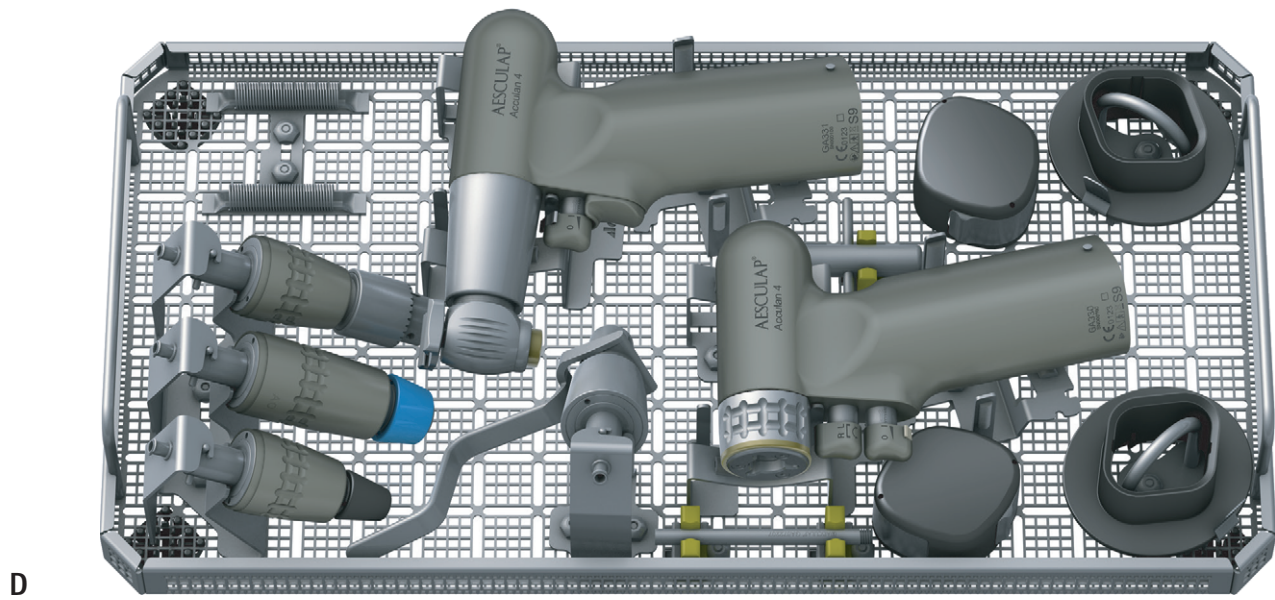
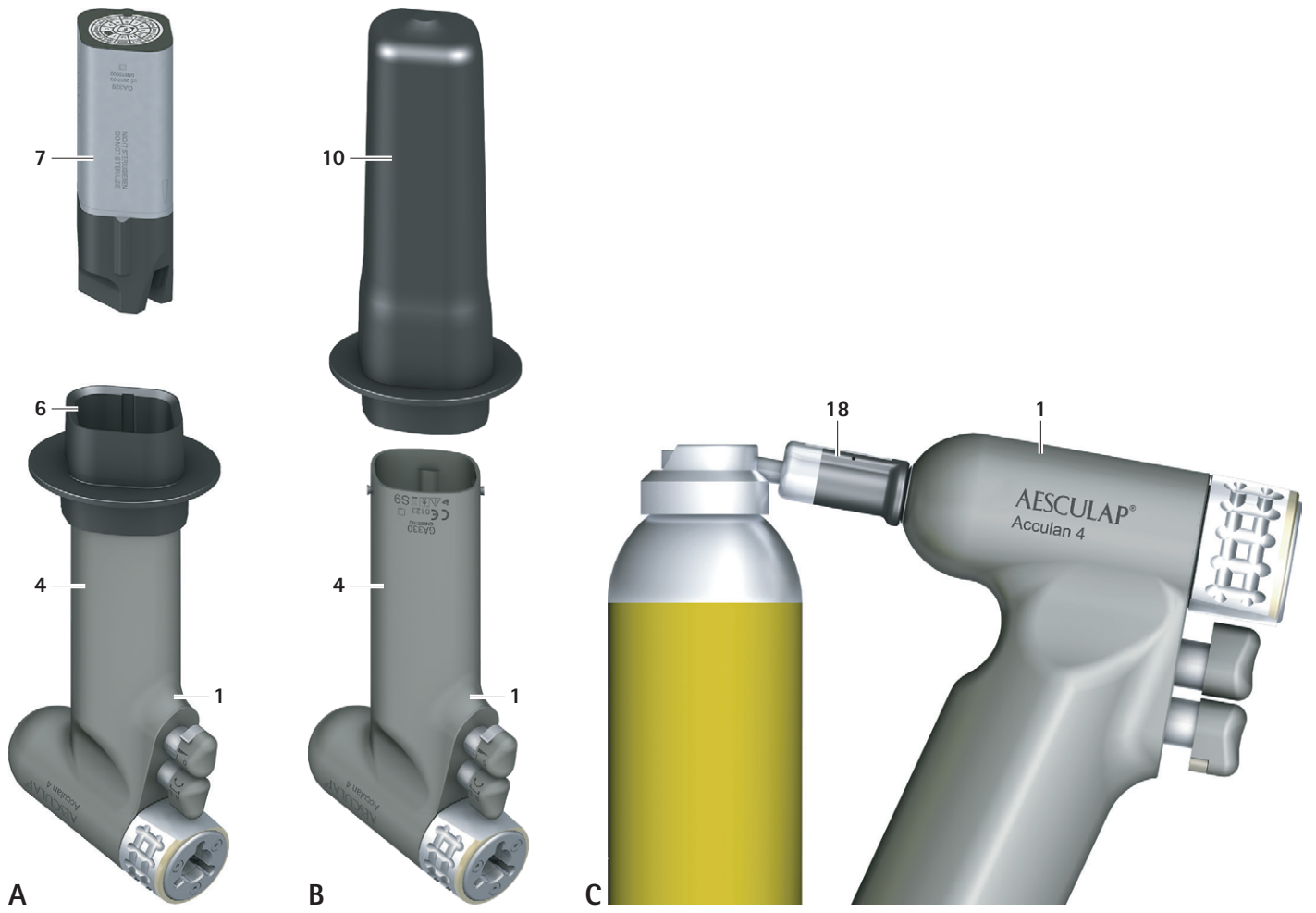
**tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

Delme ve frezeleme makinesi GA330

**el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

Μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος GA330





# AESCU LAP® Acculan 4










## Mașină de găurit și frezat GA330











### Legendă

- 1 Produs (mașină de găurit și frezat)
- 2 Piedică (pentru reglarea turației)
- 3 Siguranța piedicii
- 4 Compartimentul acumulatorului
- 5 Bolț de blocare
- 6 Pâlnie sterilă
- 7 Acumulator
- 8 Capac de închidere
- 9 Element de deblocare a închiderii
- 10 Accesoriu de îndepărtare a acumulatorului
- 11 Piedică pentru rotație spre stânga
- 12 Săgeată
- 13 Manșon rotativ
- 14 Element de preluare (pentru manșon de protecție pentru sârmă de transfixare și adaptor de spălare)
- 15 Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare
- 16 Ajutaj
- 17 Adaptor de spălare
- 18 Adaptor pentru pulverizare cu ulei

Reprezentările sunt doar schematice.

### Simbole pe produs și ambalaj

	<b>Precauție</b> Respectați atât informațiile importante legate de siguranță, cât și indicațiile de avertizare și măsurile de precauție din instrucțiunile de utilizare.
 AAAA-LL	<b>Indicator de întreținere</b> Indicați cu privire la următoarea dată de întreținere (data: an-lună)
	<b>Cod bidimensional care poate fi citit automatizat</b> Codul conține un număr de serie unic care poate fi utilizat pentru urmărirea electronică a fiecărui instrument în mod individual. Numărul de serie se bazează pe standardul mondial sGTIN (GS1).
	<b>Producător</b>
	<b>Data fabricației</b>
	<b>Urmați instrucțiunile de utilizare</b>
 	<b>Etichetarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/UE (DEEE)</b>
	<b>Tipul de clasificare BF</b>

	Numărul de lot al producătorului
	Numărul de serie al producătorului
	Numărul de comandă al producătorului
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare
<b>S9</b>	Regim de funcționare nominal
<b>Rx only</b>	În conformitate cu legislația federală din SUA, acest produs poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745
	Produs de uz medical
	Comutator dreapta/stânga + comutator pentru modul de funcționare-oscilație
	Controlul turației

## Cuprins

1.	Despre acest document	297
1.1	Domeniul de aplicare	297
1.2	Indicații de avertizare	297
2.	Informații generale	297
2.1	Utilizarea prevăzută	297
2.2	Principalele caracteristici de performanță	297
2.2.1	Regim nominal de funcționare	298
2.3	Indicații	298
2.4	Contraindicații absolute	298
2.5	Contraindicații relative	298
3.	Manevrarea în siguranță	298
4.	Descrierea dispozitivului	299
4.1	Conținutul livrării	299
4.2	Componente necesare pentru utilizare	299
4.3	Mod de funcționare	299
5.	Pregătire	299
6.	Modul de lucru cu produsul	299
6.1	Pregătire	299
6.1.1	Conectarea accesoriilor	299
6.1.2	Introducerea acumulatorului	300
6.1.3	Înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului	300
6.1.4	Scoaterea acumulatorului	300
6.1.5	Siguranța împotriva acționării accidentale	300
6.1.6	Cuplarea și decuplarea ajutorului pe/de pe produs	300
6.2	Testarea funcțională	301
6.3	Operare	301
6.3.1	Regim normal de funcționare	301
6.3.2	Regim de funcționare pentru filetare sau regim de funcționare cu oscilație	301
7.	Procedura de procesare validată	302
7.1	Indicații generale de siguranță	302
7.2	Indicații generale	302
7.3	Produse reutilizabile	302
7.4	Pregătirea la locul de utilizare	302
7.5	Pregătirea înainte de curățare	302
7.6	Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare	302
7.7	Curățare manuală cu dezinfectare prin ștergere	303
7.8	Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală	304
7.8.1	Pre-curățare manuală cu peria	304
7.8.2	Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate	305
7.9	Control, întreținere și verificare	305
7.10	Ambalaj	305
7.11	Sterilizare cu abur	305
7.12	Depozitare	305
8.	Întreținere	305
9.	Detectarea și remedierea erorilor	306
10.	Serviciul Tehnic	308
11.	Accesorii/piese de schimb	308
12.	Date tehnice	308
12.1	Clasificare în conformitate cu Regulamentul (EU) 2017/745	308
12.2	Date privind performanța, informații despre standarde	308
12.3	Regim nominal de funcționare	308
12.4	Condiții ambientale	309
13.	Eliminarea	309

## 1. Despre acest document

### 1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire
GA330	Mașină de găurit și frezat

#### Mențiune

Instrucțiunile de utilizare și alte informații despre produsele B. Braun / AESCULAP sunt disponibile pe pagina de internet B. Braun eIFU la [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com).

### 1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

#### ⚠ PERICOL

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.

#### ⚠ AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răni minore sau moderate.

#### ⚠ ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

## 2. Informații generale

### 2.1 Utilizarea prevăzută

#### Sarcină/Funcție

Mașina de găurit și frezat GA330, combinată cu ajutorul și instrumentul adecvat, este utilizată pentru prelucrarea țesutului dur, cartilajului și materialelor conexe, precum și a materialelor de implant osos, înșurubarea și deșurubarea pinilor osoși, precum și pentru așezarea sârmelor de transfixare.

#### Mediu de utilizare

Produsul îndeplinește cerințele tipului BF în conformitate cu IEC/DIN EN 60601-1 și este utilizat în zona sterilă din afara zonei periculoase a sălilor de operație (de ex. zone cu oxigen de înaltă puritate sau gaze de anestezie).

### 2.2 Principalele caracteristici de performanță

Turație	de la min. 0 rot/min până la max. 26 000 rot/min
Sens de rotație	Rotație spre dreapta și la stânga, oscilație

### 2.2.1 Regim nominal de funcționare

Funcționare cu modificări neperiodice ale sarcinii și turajului (tip S9 conform IEC EN 60034-1)

#### Găurire (rotire la dreapta/stânga)

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 20 de repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

#### Frezare (rotire la dreapta/stânga)

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- 8 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

#### Găurire (oscilație)

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 4 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

#### Operarea fierăstrăului cu GB660R

- 30 s utilizare, 60 s pauză
- 3 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

În general, sistemele electrice se încălzesc în timpul funcționării continue. Pentru a permite sistemului să se răcească, după utilizare sunt utile pauzele, conform tabelului pentru regimul nominal de funcționare.

Încălzirea depinde de instrumentul folosit și de sarcină. După un anumit număr de repetiții, ar trebui să răciți sistemul. Această procedură previne atât supraîncălzirea sistemului, cât și posibile leziuni ale pacientului sau utilizatorului.

Utilizatorul este responsabil pentru aplicarea și respectarea pauzelor descrise.

## 2.3 Indicații

Tipul de utilizare și utilizarea depind de instrumentul selectat.

## 2.4 Contraindicații absolute

Produsul nu este aprobat pentru utilizare în sistemul nervos central sau sistemul circulator central.

## 2.5 Contraindicații relative

Utilizarea sigură și eficientă a produsului depinde foarte mult de influențele pe care doar utilizatorul înșiși le poate controla. Prin urmare, informațiile menționate mai sus sunt constituie doar condiții-cadru.

Utilizarea clinică cu succes a produsului depinde de cunoștințele și experiența chirurgului. Acesta trebuie să decidă ce structuri pot fi tratate în mod util, ținând seama de siguranța și avertismentele specificate în instrucțiunile de utilizare.

## 3. Manevrarea în siguranță

### ⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale la utilizarea produsului contrar destinației prevăzute respective!

- ▶ Utilizați produsul numai conform destinației de utilizare.

### ⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a manipulării incorecte a produsului!

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor produselor utilizate.
- Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.
- Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.
- Utilizatorul trebuie să stăpânească tehnicile chirurgicale recunoscute, atât teoretic, cât și practic.
- ▶ Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- ▶ Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- ▶ Respectați „Indicațiile privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) pentru componentele Acculan” TA022450, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- ▶ Pentru a evita daunele cauzate de montarea și operarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:
  - Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
  - Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
  - Combinați între ele numai produse Aesculap.
- ▶ Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- ▶ Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.
- ▶ Respectați standardele valabile.
- ▶ Asigurați-vă că instalația electrică a încăperii îndeplinește cerințele IEC/DIN EN.
- ▶ Nu utilizați produsul în zone în care există pericol de explozie.
- ▶ Reprocesați steril produsul înainte de utilizare.
- ▶ La utilizarea sistemelor de depozitare ECCOS, respectați instrucțiunile de utilizare relevante TA009721, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

## 4. Descrierea dispozitivului

### 4.1 Conținutul livrării

Nr. art.	Denumire
GA330	Mașină de găurit și frezat
GA672207	Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare
GA678	Pâlnie sterilă
GA672211	Adaptor de spălare
GB600840	Adaptor pentru spray de ulei
TA011944	Perii de curățare
TA014539	Instrucțiuni de utilizare pentru mașina de găurit și frezat GA330 (foaie pliantă)

### 4.2 Componente necesare pentru utilizare

- Acumulator NiMH lung GA676 (încărcat)
- Pâlnie sterilă GA678
- Capac de închidere GA675
- Ajutaj (în funcție de indicație)
- Instrument (în funcție de indicație)

### 4.3 Mod de funcționare

Produsul 1 are un motor electric care este alimentat cu tensiune de la un acumulator înlocuibil 7.

Acumulatorul încărcat, nesteril, 7 se introduce prin intermediul pâlniei sterile 6 în produsul 1, iar acesta este închis steril cu capacul de închidere 8.

Frecvența de oscilație este controlată electronic și poate fi reglată fără trepte cu pedica 2.

Sensul de rotație poate fi schimbat de la rotația spre dreapta la rotația spre stânga acționând suplimentar pedica pentru funcționarea spre stânga 11. De asemenea, produsul 1 poate fi operat și în modul de oscilație.

La nivelul unității de acționare, produsul 1 are un cuplaj care face posibilă cuplarea diferitelor ajutaje de burghiu, freză și fierăstrău. Aceste ajutaje se auto-blochează la introducerea în produs.

Ajutajul poate fi eliberat din nou prin acționarea unui manșon rotativ 13. Reductoarele diverselor ajutaje reduc turația motorului și permit funcționarea motorului la un punct de lucru ideal.

Ajutajele au diferite cuplaje integrate la capătul de lucru, pentru a putea prelua instrumentele adecvate, eventual cu adaptor.

Produsul 1 este prevăzut cu un lumen pentru preluarea tijelor de ghidare sau a altor articole similare.

## 5. Pregătire

În cazul în care nu sunt respectate următoarele prevederi, Aesculap nu își asumă nicio responsabilitate:

- ▶ Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- ▶ Înainte de a utiliza produsul și accesoriile acestuia, verificați dacă există deteriorări vizibile.
- ▶ Utilizați numai produse și accesorii în stare tehnică ireproșabilă.

## 6. Modul de lucru cu produsul

### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de infecții și contaminări!

Produsul este livrat nesteril!

- ▶ Reprocesați steril produsul înainte de punerea în funcțiune, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a acționării accidentale a produsului!

- ▶ Asigurați împotriva acționării neintenționate (poziția OFF) produsul cu care nu se lucrează în mod activ.

### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a bunurilor din cauza utilizării necorespunzătoare a instrumentelor!

- ▶ Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- ▶ La cuplarea/decuplarea instrumentului cu tășuri, procedați cu atenție.

### ⚠ AVERTIZARE

Deteriorarea produsului prin cădere!

- ▶ Utilizați numai produse în stare tehnică ireproșabilă, consultați secțiunea Testarea funcțională.

### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de arsuri la nivelul pielii și țesuturilor din cauza instrumentelor tocite/a instrumentului întreținut insuficient!

- ▶ Folosiți numai instrumente în stare impecabilă.
- ▶ Înlocuiți instrumentele tocite.
- ▶ Întrețineți corect produsul, consultați Întreținerea.

### 6.1 Pregătire

#### 6.1.1 Conectarea accesoriilor

Combi-națiile de accesorii care nu sunt menționate în instrucțiunile de utilizare pot fi utilizate numai dacă sunt destinate în mod expres utilizării prevăzute. Caracteristicile de performanță și cerințele de siguranță nu trebuie afectate negativ.

Toate configurațiile trebuie să respecte standardul de bază IEC/DIN EN 60601-1. Persoana care conectează dispozitivele este responsabilă de configurație și trebuie să se asigure că sunt îndeplinite standardele de bază IEC/DIN EN 60601-1 sau standardele naționale corespunzătoare.

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale accesoriului.
- ▶ Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați partenerul dumneavoastră B. Braun/Aesculap sau Serviciul Tehnic Aesculap, la adresa vezi Serviciul Tehnic.

### 6.1.2 Introducerea acumulatorului

#### ⚠ ATENȚIE

Produsul nu funcționează atunci când se utilizează un acumulator greșit!

- ▶ Nu utilizați acumulatorii GA666 (cu baza roșie) și GA346.
- ▶ Întoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus și introduceți pâlnia sterilă 6 (sterilă), consultați Fig. A.
- ▶ O a doua persoană (nesterilă) introduce acumulatorul 7 (nesteril) în compartimentul acumulatorului 4, consultați Fig. A.

#### Mențiune

După introducerea acumulatorului, se emit concomitent mai multe semnale sonore care semnaleză disponibilitatea produsului.

- ▶ După introducerea acumulatorului, pâlnia sterilă 6 (nesterilă) se va îndepărta de o a doua persoană.
- ▶ Așezați capacul de închidere 8 (steril) astfel încât să se înclicheteze în poziție cu ambele elemente de blocare a închiderii 9.

#### Mențiune

Sterilitatea produsului este garantată numai atunci când capacul de închidere este așezat corect.

### 6.1.3 Înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului

#### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza acumulatorului fierbinte!

Acumulatorul poate deveni fierbinte după utilizarea în dispozitiv.

- ▶ Scoateți acumulatorul cu ajutorul accesoriului de îndepărtare a acumulatorului și lăsați-l să se răcească.

Accesorii de îndepărtare a acumulatorului este utilizat pentru înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului, cu respectarea sigură a condițiilor sterile.

- ▶ Întoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus.
- ▶ Apăsați concomitent cele două elemente de deblocare a închiderii 9 de pe capacul de închidere 8 și scoateți capacul de închidere 8.
- ▶ Introduceți accesoriul steril de îndepărtare a acumulatorului 10, consultați Fig. B.
- ▶ Scuturați ușor în jos produsul 1 cu accesoriul de îndepărtare a acumulatorului 10 cu compartimentul acumulatorului 4 introdus. Acumulatorul 7 alunecă ușor în accesoriul de îndepărtare a acumulatorului 10.
- ▶ Predați accesoriul de îndepărtare a acumulatorului 10, incl. cu acumulatorul 7 epuizat, unei persoane nesterile.
- ▶ Introduceți acumulatorul încărcat 7, vezi Introducerea acumulatorului.

### 6.1.4 Scoaterea acumulatorului

#### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza acumulatorului fierbinte!

Acumulatorul poate deveni fierbinte după utilizarea în dispozitiv.

- ▶ Lăsați acumulatorul să se răcească în dispozitiv și scoateți-l doar după aceea.
  - sau –
- ▶ Scoateți acumulatorul cu ajutorul accesoriului de îndepărtare a acumulatorului și lăsați-l să se răcească.

#### ⚠ ATENȚIE

Deteriorarea acumulatorului prin lovirea de obiecte dure!

- ▶ Scoateți acumulatorul doar bătând produsul în palmă.

#### ⚠ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- ▶ Nu sterilizați acumulatorii.

După finalizarea intervenției chirurgicale, acumulatorul trebuie scos înainte de reprocesare.

#### Mențiune

Pentru o scoatere mai ușoară a acumulatorului se poate utiliza accesoriul de îndepărtare a acumulatorului, consultați Fig. B.

- ▶ Întoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus.
- ▶ Apăsați concomitent cele două elemente de deblocare a închiderii 9 de pe capacul de închidere 8 și scoateți capacul de închidere 8.
- ▶ Cu mâna, prindeți tot compartimentul acumulatorului 4 de la capătul inferior.
- ▶ Bateți în palmă compartimentul acumulatorului 4 până când acumulatorul 7 alunecă din compartimentul aferent 4 și poate fi scos.

### 6.1.5 Siguranța împotriva acționării accidentale

Pentru a preveni acționarea accidentală a produsului în timpul schimbării instrumentului/ajutajului, piedica pentru reglarea turajului poate fi blocată.

Blocarea piedicii pentru reglarea turajului 2:

- ▶ Rotiți siguranța piedicii 3 în poziția OFF.

Piedica 2 este blocată și produsul 1 nu poate fi pus în funcțiune.

Deblocarea piedicii pentru reglarea turajului 2:

- ▶ Rotiți siguranța piedicii 3 în poziția ON.

Piedica 2 este deblocată și produsul 1 poate fi pus în funcțiune.

### 6.1.6 Cuplarea și decuplarea ajutorului pe/de pe produs

#### Mențiune

Pentru informații suplimentare despre ajutajele pentru produs, consultați TA014540 sau TA014541 (foaie pliantă).

#### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire la cuplarea/decuplarea ajutajelor/instrumentelor în poziția ON prin acționarea accidentală a produsului!

- ▶ Cuplați/decuplați ajutajele/instrumentele numai în poziția OFF.
- ▶ Asigurați produsul 1 cu siguranța piedicii 3 împotriva acționării neintenționate.

#### Cuplare

- ▶ Împingeți ajutajul 16 pe produs 1, până când se înclichetează.

#### Decuplare

- ▶ Rotiți manșonul rotativ 13 în sensul săgeții 12 și concomitent trageți ajutajul 16 din produsul 1.

### Montarea manșonului de protecție pentru sârmă de transfixare

#### Mențiune

Pentru utilizarea sârmelor de găurire este recomandată mandrina specială pentru sârme de transfixare. Cu această mandrină cu eliberare rapidă, sârmele de găurit pot fi fixate rapid și ușor.

#### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire la utilizarea sârmelor de găurire lungi!

- ▶ La utilizarea sârmelor de găurire lungi, înșurubați manșonul de protecție pentru fire de transfixare.
- ▶ Înșurubați manșonul de protecție pentru fire de transfixare 15 în suportul 14.



## Cuplarea instrumentului la ajutoraj

### Mențiune

Cuplarea instrumentelor este descrisă în instrucțiunile de utilizare TA014540 sau TA014541 (foaie pliantă).

## 6.2 Testarea funcțională

Testarea funcțională trebuie efectuată înainte de fiecare utilizare și după fiecare schimbare intraoperatorie a acumulatorului.

- ▶ Asigurați-vă că este introdus un acumulator.
- ▶ Asigurați-vă că este închisat complet capacul de închidere.
- ▶ Verificați cuplarea în siguranță a ajutorajului: Trageți de ajutoraj.
- ▶ Verificați cuplarea în siguranță a instrumentului: Trageți de instrument.
- ▶ Asigurați-vă că tășurile instrumentelor nu sunt deteriorate mecanic.
- ▶ Deblocați produsul pentru funcționare (poziția ON).
- ▶ Acționați produsul pentru scurt timp la turație maximă, cu rotire spre dreapta și stânga.
- ▶ Asigurați-vă că sensul de rotație este corect.
- ▶ Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

## 6.3 Operare

### ⚠ AVERTIZARE

Coagularea țesutului pacientului sau pericol de ardere pentru pacienți și utilizatori din cauza produsului fierbinte!

- ▶ Răciți instrumentul în timpul utilizării.
- ▶ Nu lăsați produsul/instrumentul fierbinte în apropierea pacientului.
- ▶ Lăsați produsul/instrumentul să se răcească.
- ▶ La schimbarea instrumentului, folosiți laveta ca protecție împotriva arsurilor.

### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza formării aerosolilor!

Pericol de rănire din cauza particulelor care se desprind din instrument!

- ▶ Luați măsurile de protecție corespunzătoare (de ex., îmbrăcăminte de protecție impermeabilă, mască de față, ochelari de protecție, mecanism de aspirație).

### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- ▶ Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- ▶ Utilizați produsul numai sub control vizual.

### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a instrumentului/sistemului!

Instrumentul poate prinde prin înfășurare pânze de acoperire (de ex., textile).

- ▶ Nu lăsați niciodată instrumentul să intre în contact cu pânzele de acoperire (de ex., textile) în timpul funcționării.

### Mențiune

Motorul de acționare al produsului este acționat printr-un sistem de senzori magnetici. Pentru a preveni pornirea accidentală a motorului, produsul nu trebuie expus la câmpuri magnetice (de ex., covorașe magnetice pentru instrumente).

### Mențiune

Semnalul acustic cu volum redus de la pornirea produsului se datorează designului.

### 6.3.1 Regim normal de funcționare

Operați produsul cu rotație spre dreapta:

- ▶ Acționați pedica pentru reglarea turației 2.  
Turația produsului 1 este reglabilă fără trepte în funcție de ajutorajul utilizat.

Operați produsul cu rotație spre stânga:

- ▶ Apăsati complet și mențineți apăsată pedica pentru rotația spre stânga 11.
- ▶ Apăsati pedica pentru reglarea turației 2.  
Turația produsului 1 este reglabilă fără trepte în funcție de ajutorajul utilizat.

### 6.3.2 Regim de funcționare pentru filetare sau regim de funcționare cu oscilație

Activați regimul de funcționare pentru filetare sau regimul de funcționare cu oscilație:

- ▶ Mențineți apăsată timp de 3 s pedica pentru rotația spre stânga 11.  
Se vor emite o singură dată mai multe semnale acustice.

Regim de funcționare pentru filetare:

- ▶ Apăsati pedica pentru reglarea turației 2 până maximum la jumătate.  
Produsul 1 se rotește treptat în sens antiorar și în sens orar, timp în care unghiul de rotație în sens orar este mai mare decât unghiul de rotație în sens antiorar.

Regimul de funcționare cu oscilație:

- ▶ Apăsati până la capăt pedica pentru reglarea turației 2.  
Produsul 1 se rotește alternativ în sens antiorar și în sens orar.

Activarea rotației spre stânga:

- ▶ Apăsati pedica pentru reglarea turației 2 suplimentar față de pedica pentru rotația spre stânga 11.  
Produsul 1 se rotește în sens antiorar.

Dezactivați regimul de funcționare pentru filetare sau regimul de funcționare cu oscilație:

- ▶ Mențineți apăsată timp de 3 s pedica pentru rotația spre stânga 11.  
Se vor emite o singură dată mai multe semnale acustice.

## 7. Procedura de procesare validată

### 7.1 Indicații generale de siguranță

#### Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru reprocesare.

#### Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la reprocesarea produselor.

#### Mențiune

Reprocesarea automatizată este preferabilă curățării manuale datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

#### Mențiune

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de reprocesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/persona care efectuează reprocesarea.

#### Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

#### Mențiune

Informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite și în instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

### 7.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și reprocesare nu trebuie depășită o perioadă de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehydă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex., reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, pot apărea următoarele probleme:

- Daune materiale (de ex., coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea).
- ▶ Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- ▶ Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, a se vedea [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

### 7.3 Produse reutilizabile

Durata de viață a produsului este limitată de deteriorare, uzura normală, tipul și durata de utilizare, precum și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

### 7.4 Pregătirea la locul de utilizare

- ▶ Îndepărtați din produs toate componentele atașate (instrument și accesorii).
- ▶ Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- ▶ În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

### 7.5 Pregătirea înainte de curățare

- ▶ Înainte de prima curățare/dezinfectare automatizată: Montați suporturile ECCOS în coșul tip grilă adecvat (de ex. GB243800).
- ▶ Introduceți în poziție corectă produsele în sistemele de depozitare ECCOS, consultați Fig. D.

### 7.6 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare

#### ⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea de ridicate!

- ▶ Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,
  - care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel inoxidabil,
  - care nu atacă plastifianții (de ex., din silicon).
- ▶ Nu folosiți detergenți cu conținut de acetună.
- ▶ Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- ▶ Nu depășiți temperatura maximă de 60 °C la curățarea și/sau dezinfectarea chimică.
- ▶ Nu depășiți temperatura maximă de 96 °C la dezinfectarea termică cu apă demineralizată.
- ▶ Uscați produsul timp de cel puțin 10 minute la maximum 120 °C.

#### ⚠ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- ▶ Protejați acumulatorul împotriva umezelii.

#### Mențiune

Timpul de uscare menționat este doar orientativ. Acesta trebuie verificat și, dacă este necesar, trebuie adaptat în funcție de circumstanțele specifice (de ex. încărcare).

## 7.7 Curățare manuală cu dezinfectare prin ștergere

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-curățare	TC (rece)	≥2	-	AP	până la curat vizual
II	Curățare cu soluție enzimatică	TC (rece)	≥2	0,8	AP	pH neutru*
III	Clătire intermediară	TC	≥5	-	AP	-
IV	Uscare	TC	-	-	-	-
V	Dezinfectare prin ștergere	-	>1	-	-	Șervețele Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol
VI	Clătire finală	TC (rece)	0,5	-	AD	-
VII	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

TC: Temperatura camerei

\* Soluție enzimatică adecvată: Helizyme, Cidezime (cea din urmă utilizată pentru validare)

- ▶ Nu curățați produsul în baie cu ultrasunete și nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.

### Faza I

- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- ▶ Curățați produsul sub apă de la robinet cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt vizibile reziduuri pe suprafață.
- ▶ Periați suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare din plastic adecvată, timp de cel puțin 1 min.

### Mențiune

Pentru detalii despre suprafețele greu accesibile, consultați Informațiile de pre-curățare și îngrijire Acculan TA016000 (disponibile în extranetul Aesculap la <https://extranet.bbraun.com>).

### Faza II

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale detergentului enzimatic în ceea ce privește concentrația, diluarea, temperatura și calitatea corectă a apei.
- ▶ Pulverizați produsul cu o soluție enzimatică cu pH neutru, lăsați-l să acționeze timp de cel puțin 2 minute și apoi ștergeți-l.
- ▶ Îndepărtați murdăria cu o cârpă care nu lasă fără scame sau cu o perie moale, umezită cu un detergent enzimatic.
- ▶ Clătiți fiecare dintre componentele care nu sunt rigide timp de 20 s cu un pistol cu apă (apă rece, min. 2,5 bar).
- ▶ După curățarea manuală, verificați vizual suprafețele și zonele vizibile ale componentelor care nu sunt rigide pentru a detecta eventualele reziduuri.

### Faza III

- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- ▶ Clătiți produsul sub jet de apă de la robinet timp de cel puțin 5 minute.
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare (fazele I -III).

### Faza IV

- ▶ Uscați produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex., cârpe care nu lasă scame, aer comprimat).

### Faza V

- ▶ Ștergeți complet produsul cu un șervețel dezinfectant de unică folosință.

### Faza VI

- ▶ Clătiți suprafețele dezinfectate sub apă demineralizată curgătoare după expirarea timpului de acțiune prevăzut (cel puțin 1 minut).
- ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

### Faza VII

- ▶ Uscați produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex., cârpe care nu lasă scame, aer comprimat).

## 7.8 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală

### Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex., aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

### Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

### 7.8.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	Clătire	TC (rece)	–	–	AP	până la curat vizual
II	Perii	TC (rece)	–	–	AP	până la curat vizual

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

- ▶ Nu curățați produsul în baia cu ultrasunete sau nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.

#### Faza I

- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- ▶ Curățați temeinic produsul sub jet de apă.

#### Faza II

- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- ▶ Periați suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare din plastic adecvată, timp de cel puțin 1 min.
- ▶ După pre-curățarea manuală, verificați dacă există reziduuri pe suprafețele vizibile și repetați procesul de pre-curățare, dacă este necesar.

### Mențiune

Pentru detalii despre suprafețele greu accesibile, consultați Informațiile de pre-curățare și îngrijire Acculan TA016000 (disponibile în extranetul Aesculap la <https://extranet.bbraun.com>).

## 7.8.2 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrat, alcalin:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % agenți tensioactivi anionici</li> </ul> </li> <li>■ Soluție preparată 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	max. 120/248	min. 10 min	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

\*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Introduceți în poziție corectă produsul în suportul ECCOS.
- ▶ Însurubați adaptorul de spălare (GA672211) pe produs în suportul 14.
- ▶ Conectați dispozitivul de spălare internă și conectați-l la portul de spălare al căruciorului de curățare/dispozitivelor automate dezinfectare/căruciorului de spălare.
- ▶ Conectați manșonul de protecție pentru fire de transfixare 15 la un furtun de spălare.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și, dacă este cazul, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

## 7.9 Control, întreținere și verificare

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ După fiecare curățare și dezinfectare, utilizând adaptorul pentru spray de ulei 18 GB600840 (negru), pulverizați cca. 2 s cu sprayul de ulei STERILIT Power Systems GB600, consultați Fig. C.

### Mențiune

Aesculap recomandă în plus pulverizarea ocazională a pieselor mobile (de ex. pedică, cuplaj, capace de închidere) cu sprayul de ulei STERILIT Power Systems.

- ▶ După fiecare curățare și dezinfectare, verificați produsul cu privire la: Curățenie, deteriorare, funcționare, zgomote de funcționare neobișnuite, încălzire excesivă sau vibrații prea puternice.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

## 7.10 Ambalaj

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare a ambalajelor utilizate și sistemelor de depozitare (de ex. instrucțiuni de utilizare TA009721 pentru sistemul de depozitare Aesculap ECCOS).
- ▶ Introduceți în poziție corectă produsele în sistemele de depozitare ECCOS, consultați Fig. D.
- ▶ Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului.

## 7.11 Sterilizare cu abur

### ⚠ ATENȚIE

**Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!**

- ▶ **Nu sterilizați acumulatorul.**

### Mențiune

Înainte de sterilizare, îndepărtați din produs toate componentele atașate (instrumente, accesorii).

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- ▶ Utilizați procedura de sterilizare validată:
  - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
  - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
  - Sterilizare în procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min

Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur:

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur în conformitate cu specificațiile producătorului.

## 7.12 Depozitare

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

## 8. Întreținere

Pentru a asigura o funcționare fiabilă, întreținerea trebuie efectuată în conformitate cu marcajul de întreținere sau cel puțin anual.



AAAA-LL

Pentru astfel de servicii, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

## 9. Detectarea și remedierea erorilor

► Solicitați repararea produselor defecte de către Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Defecțiune	Detectare	Cauză	Remediere
Produsul nu funcționează	Lipsă acumulator	Lipsa acumulatorului din compartimentul acumulatorului	Introduceți acumulatorul.
	Acumulator neîncărcat	Nu se emite niciun semnal acustic la introducerea acumulatorului	Încărcați acumulatorul în încărcător.
	Acumulator defect	Nu se emite niciun semnal acustic la introducerea acumulatorului	Solicitați repararea acumulatorului de către producător.
	Produs în poziția asigurată OFF	Siguranța pedicii este în poziția OFF	Comutați siguranța pedicii în poziția ON.
	Produs defect	Produsul nu funcționează	Solicitați repararea produsului de către producător.
Produsul se încălzește prea puternic	Suprasolicitare	Încălzirea produsului	Respectați manualul de utilizare (regim nominal de funcționare).
	Reprocesare/îngrijire efectuată incorect	Încălzirea produsului	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare.
	Daune cauzate de cădere, produs defect	Încălzirea produsului	Solicitați repararea produsului de către producător.
	Utilizarea unui ajutor defect	Încălzirea produsului	Solicitați repararea ajutorului de către producător.
	Instrument tocit	Încălzirea instrumentului și a produsului	Schimbați instrumentul.
Performanță insuficientă	Produs defect	Performanță insuficientă a produsului	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea produsului de către producător.
		Încălzire puternică după o perioadă scurtă de timp	Respectați manualul de utilizare (regim nominal de funcționare). Solicitați repararea produsului de către producător.
	Produsul este operat cu rotație spre stânga	Operați instrumentul cu dinți cu rotație spre stânga	Operați instrumentul cu dinți cu rotație spre dreapta.
	Utilizarea unui ajutor defect	Încălzirea puternică a ajutorului	Solicitați repararea ajutorului de către producător.
	Instrument tocit	Tăișul instrumentului este uzat	Schimbați instrumentul.
Zgomot puternic la funcționare	Transmisia/rulmentul cu bile al produsului defectă/defect	Zgomot puternic, deosebit, în timpul funcționării	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea produsului de către producător.
	Transmisia/rulmentul cu bile al ajutorului defectă/defect	Zgomot puternic, deosebit, în timpul funcționării	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei ajutorul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea ajutorului de către producător.

Defecțiune	Detectare	Cauză	Remediere
Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare nemontabil	Manșonul de protecție pentru sârmă de transfixare nu este compatibil	Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare neînșurubabil	Utilizați manșonul de protecție pentru sârmă de transfixare corespunzător.
	Conexiunea de pe produs este deformată/defectă	Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare neînșurubabil	Solicitați repararea produsului de către producător.
	Filetul de pe manșonul de protecție pentru sârmă de transfixare este deformat/defect	Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare neînșurubabil	Înlocuiți manșonul de protecție pentru sârmă de transfixare.
Adaptor de spălare nemontabil	Adaptorul de spălare nu este compatibil	Adaptor de spălare neînșurubabil	Utilizați un adaptor de spălare corespunzător.
	Conexiunea de pe produs este deformată/defectă	Adaptor de spălare neînșurubabil	Solicitați repararea produsului de către producător.
	Filetul adaptorului de spălare deformat/defect	Adaptor de spălare neînșurubabil	Înlocuiți adaptorul de spălare.
Capac de închidere nemontabil/nedemontabil	Capacul de închidere nu este compatibil	Capacul de închidere nu se înclichează	Utilizați capacul de închidere potrivit.
	Capac de închidere deformat/defect	Capacul de închidere este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea capacului de închidere de către producător.
	Conexiunea de pe produs este deformată/defectă	Capacul de închidere este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea produsului de către producător.
Acumulator nemontabil/nedemontabil	Acumulatorul nu este compatibil	Acumulatorul nu este complet montabil în compartimentul acumulatorului	Utilizați acumulatorul corespunzător.
	Acumulator deformat/defect	Acumulatorul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea acumulatorului de către producător.
	Compartimentul acumulatorului de pe produs este deformat/defect	Acumulatorul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea produsului de către producător.
Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului nu se poate introduce	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului nu este compatibilă/compatibil	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului nu se poate introduce pe compartimentul acumulatorului	Utilizați pâlnia sterilă potrivită sau accesoriul pentru scoaterea acumulatorului potrivit.
	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului este deformată/deformat sau defectă/defect	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului se introduce greu sau nu se poate introduce	Înlocuiți pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului.
	Compartimentul acumulatorului de pe produs este deformat/defect	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului se introduce greu sau nu se poate introduce	Solicitați repararea produsului de către producător.
Adaptorul pentru sprayul de ulei nu se poate introduce	Adaptorul pentru sprayul de ulei nu este compatibil	Adaptorul pentru sprayul de ulei nu se poate introduce	Utilizați adaptorul pentru sprayul de ulei corespunzător.
Piedica pentru reglarea turației nu poate fi acționată	Produs în poziția asigurată OFF	Siguranța piedicii este în poziția OFF	Comutați siguranța piedicii în poziția ON.
	Piedica pentru reglarea turației blocată/defectă	Piedica pentru reglarea turației nu poate fi acționată	Solicitați repararea produsului de către producător.
Piedica pentru rotația spre stânga nu poate fi acționată	Piedica pentru turația spre stânga blocată/defectă	Piedica pentru rotația spre stânga nu poate fi acționată	Solicitați repararea produsului de către producător.

## 10. Serviciul Tehnic

### ⚠ PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defectării și/sau a avarierii măsurilor de protecție!

- ▶ Nu efectuați activități de service sau de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.

### ⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

- ▶ Nu modificați produsul.
- ▶ Pentru service și reparații contactați reprezentatul național B. Braun/Aesculap.

#### Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

## 11. Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
GA672207	Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare
GA672211	Adaptor de spălare
GA675	Capac de închidere
GA676	Acumulator NiMH lung
GA678	Pâlnie sterilă
GA679	Accesoriu de îndepărtare a acumulatorului
GB243R GB244R	Coș tip grilă ECCOS cu suport pentru Acculan 4
GB600	Spray de ulei STERILIT Power Systems
GB600840	Adaptor pentru spray de ulei
TA011944	Perii de curățare
GB495R	Suport ECCOS pentru dispozitiv
GB487R	Suport ECCOS pentru capac de închidere
GB488R	Suport ECCOS pentru pâlnie sterilă
GB489R	Suport ECCOS pentru accesoriul pentru scoaterea acumulatorului
TA014538	Instrucțiuni de utilizare pentru mașina de găurit și frezat GA330 (A4 pentru biblioraft)
TA014539	Instrucțiuni de utilizare pentru mașina de găurit și frezat GA330 (foaie pliantă)
TA014540	Instrucțiuni de utilizare pentru ajutoare (A4 pentru biblioraft)
TA014541	Instrucțiuni de utilizare pentru ajutoare (prospect)

## 12. Date tehnice

### 12.1 Clasificare în conformitate cu Regulamentul (EU) 2017/745

Nr. art.	Denumire	Clasă
GA330	Mașină de găurit și frezat	Ila

### 12.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Putere max.	cca 250 W
Turație max.	26 000 min <sup>-1</sup>
Sens de rotație	Rotație spre dreapta și la stânga, oscilație
Lumen	4 mm
Greutate (gata de funcționare)	1,25 kg ±10 %
Dimensiuni (L x l x Î, gata de funcționare)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Componentă aplicată	Tip BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformitatea cu standardele	IEC/DIN EN 60601-1

Produsul a fost testat de producător după 500 de cicluri de reprocesare și a trecut cu succes testarea.

### 12.3 Regim nominal de funcționare

Funcționare cu modificări neperiodice ale sarcinii și turației (tip S9 conform IEC EN 60034-1)

#### Găurire (rotire la dreapta/stânga)

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 20 de repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

#### Frezare (rotire la dreapta/stânga)

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- 8 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

#### Găurire (oscilație)

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 4 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

#### Operarea fierăstrăului cu GB660R

- 30 s utilizare, 60 s pauză
- 3 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C



## 12.4 Condiții ambientale

	Operare	Transport și depozitare
Temperatură	de la 10 °C până la 27 °C	de la -10 °C până la 50 °C
Umiditatea relativă a aerului	de la 30 % până la 75 %	de la 10 % până la 90 %
Presiunea atmosferică	de la 700 hPa până la 1 060 hPa	de la 500 hPa până la 1 060 hPa

## 13. Eliminarea

### AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

### Mențiune

Produsul trebuie reprocessat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.



Permisul de reciclare poate fi descărcat de pe extranet ca document PDF, de la numărul articolului respectiv. (Permisul de reciclare este un ghid de demontare a dispozitivului, cu informații privind eliminarea profesională a componentelor dăunătoare mediului.)

Un produs marcat cu acest simbol se trimite pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice. Eliminarea se face gratuit în Uniunea Europeană, de către producător.

- Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.