

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. 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/techninis 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

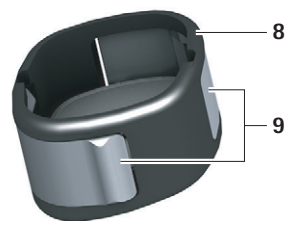
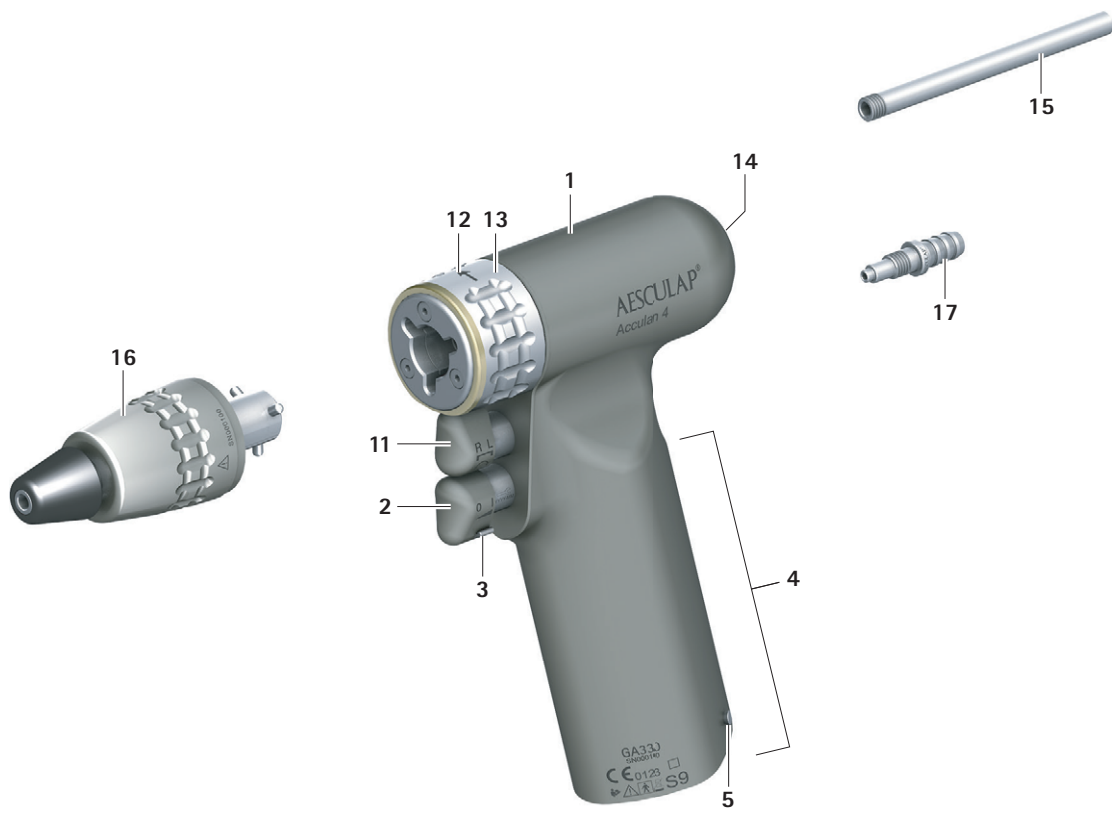
Машина за пробиване и фрезоване GA330

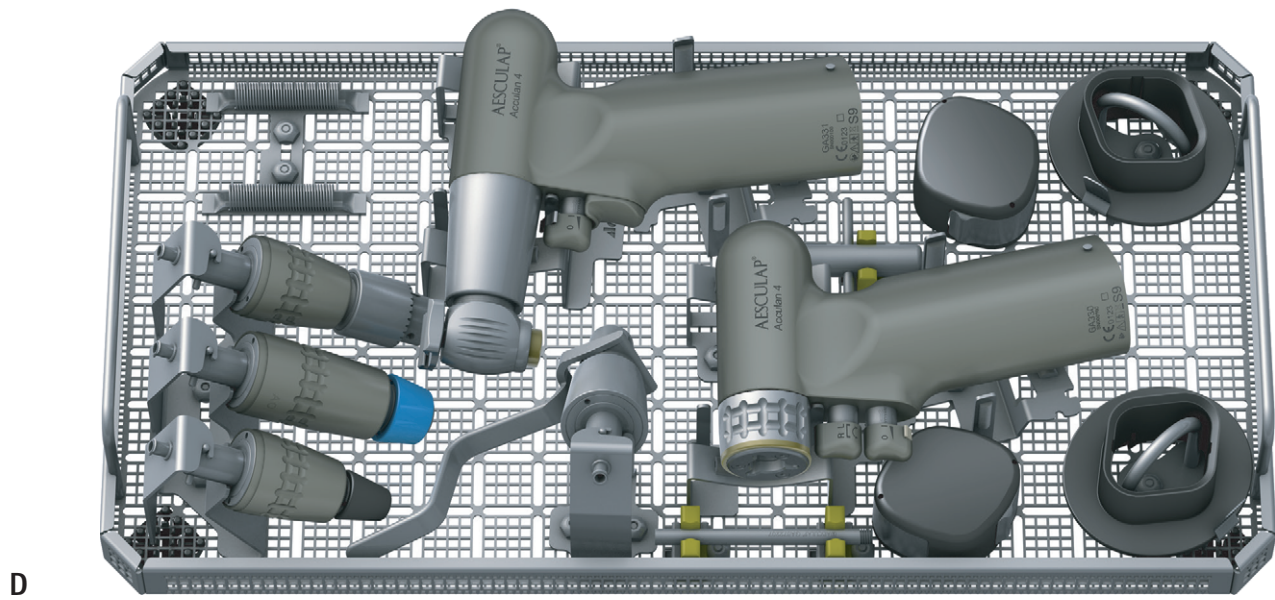
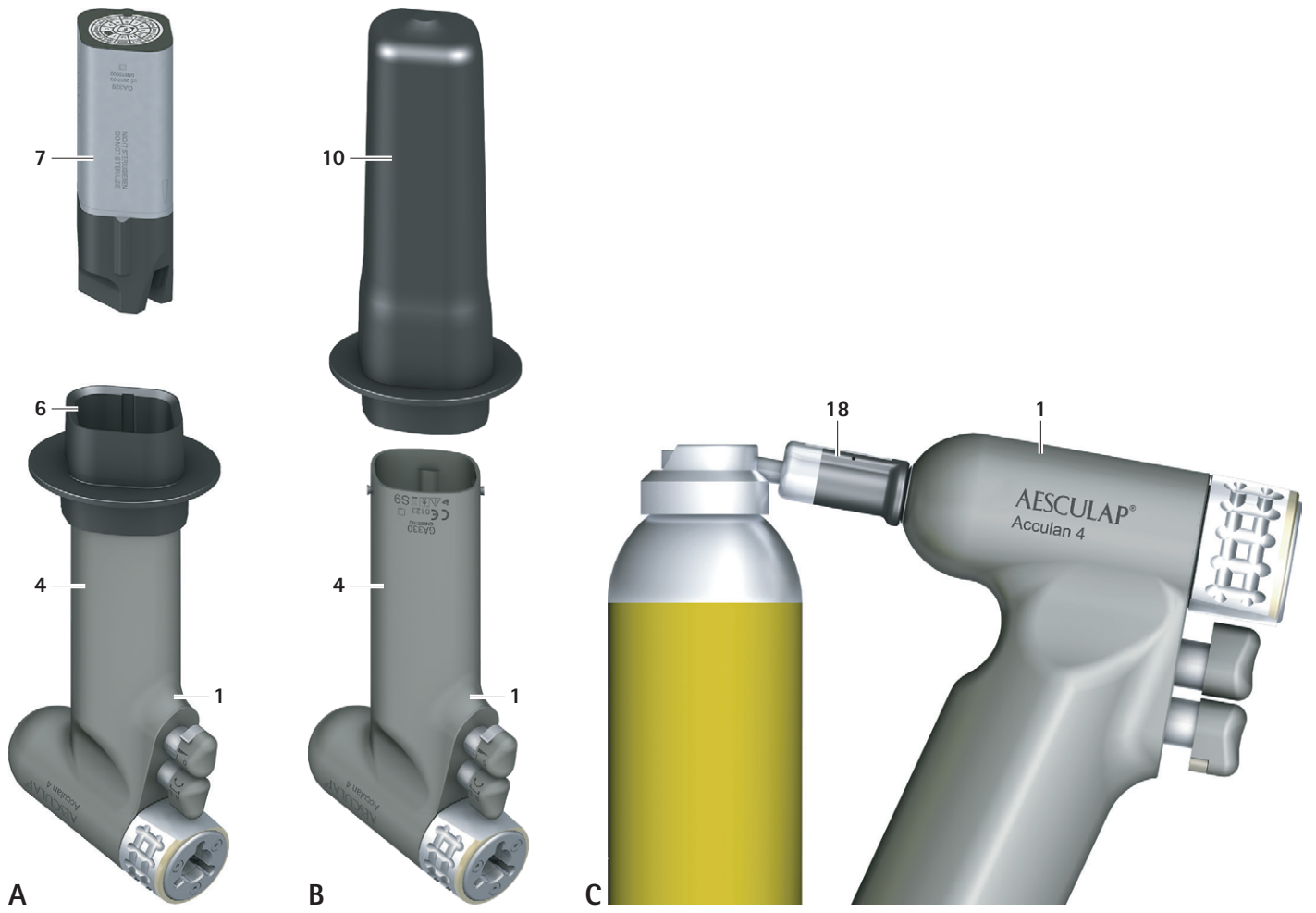
tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

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

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

| | |
|---|--|
|  | 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 |
| S9 | Regim de funcționare nominal |
| Rx only | În conformitate cu legislația federală din SUA, acest produs poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda unui medic |
|  | Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 |
|  | Produs de uz medical |
|  | 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 remediarea 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.

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
- ▶ 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

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.

Accesoriul 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:

- ▶ Apăsați complet și mențineți apăsată pedica pentru rotația spre stânga 11.
- ▶ Apăsați 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:

- ▶ Apăsați 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:

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

Activarea rotației spre stânga:

- ▶ Apăsați 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

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 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"> ■ Concentrat, alcalin: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție preparată 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11* |
| III | Clătire intermediară | >10/50 | 1 | AD | - |
| IV | Termodezinfectare | 90/194 | 5 | AD | - |
| V | Uscare | max. 120/248 | min. 10 min | - | - |

AP: Apă potabilă

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

*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ 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 ⁻¹ |
| 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.