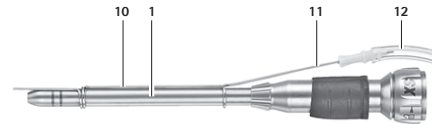
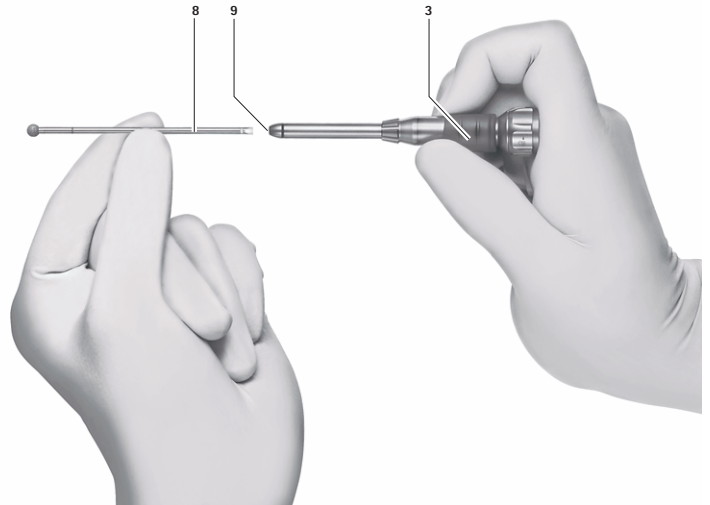
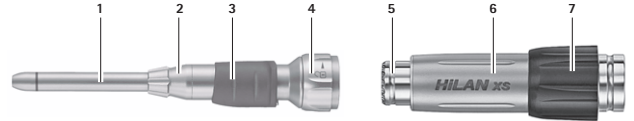


- GB** Instructions for use/Technical description
Hi-Line XS handpiece
- USA** Hi-Line XS-handstycke
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Hi-Line XS-Handstücke
- F** Mode d'emploi/Description technique
Pièces à main Hi-Line XS
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Piezas de mano Hi-Line XS
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Manipoli Hi-Line XS
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
Cabos Hi-Line XS
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Hi-Line XS-handstuk
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Hi-Line XS-handstycke
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
Наконечники Hi-Line XS
- CZ** Návod k použití/Technický popis
Násadce Hi-Line XS
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Rękojeści Hi-Line XS
- SK** Návod na používanie/Technický opis
Násady Hi-Line XS
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Hi-Line XS- el aletleri



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 011267 11/12 V6 Änd.-Nr. 46302












Technical alterations reserved

Legend

- 1 Sheath
- 2 Handpiece
- 3 Slide
- 4 Threaded ring
- 5 Handpiece coupling
- 6 HiLAN XS motor
- 7 Safety stop
- 8 Tool
- 9 Tool coupling
- 10 Spray nozzle
- 11 Tube olive
- 12 Rinsing tube

Symbols on product and packages

	Rotate "right" (clockwise) to unlock the handpiece
	Rotate "left" (counterclockwise) to lock the handpiece
	Short handpiece or tool (one ring)
	Medium handpiece or tool (two rings)
	Long handpiece or tool (three rings)
	Short XL handpiece or tool (one wide ring)
	Medium XL handpiece or tool (two wide rings)
	Long XL handpiece or tool (three wide rings)
 e.g. 2011-02	Reference to the next due maintenance appointment (date) with the international B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service

1. Safe handling

CAUTION

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

- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.
- ▶ Only combine handpieces and tools with matching ring markings.

Single-use product



Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!
▶ Do not reprocess the product.

The products GE280SU to GE298SU, GE401SU to GE729SU and GB761SU to GB766SU are sterilized by radiation and are supplied in sterile packaging.

The product must not be reused.

- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Do not re-sterilize the product.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

2. Product description

2.1 Components required for operation

Art. no.	Designation
e.g. GA740R, GA741R, GA519 e.g. GD670, GD675	HiLAN XS motor microspeed uni
GB751R, GB752R, GB753R	Handpieces, straight
GB756R, GB757R, GB758R	Handpieces, angled
GB771R, GB772R, GB773R	Handpieces, angled, XL
GE401R/SU to GE437R/SU, GE456SU to GE475SU GE501R/SU to GE574R/SU GE603R/SU to GE658R/SU GE700SU to GE729R/SU GE280SU to GE288SU GE290SU to GE298SU	Tools for: GB751R, GB756R GB752R, GB757R GB753R, GB758R GB771R GB772R GB773R
GB761SU to GB766SU	Spray nozzles

2.2 Intended use

The straight handpieces GB751R to GB753R and the angled handpieces GB756R to GB758R, GB771R to GB773R are used in micro-, neuro-, spinal, ENT, maxillary and orthopedic surgery.

2.3 Operating principle

The handpieces take up the rotational speed of the motor and transfer the motor rotation to the tool held by the handpiece, at a transmission ratio of 1:1.

The handpieces can be coupled to the motor in 15 different positions.

The tools (e.g. GE401R/SU to GE658R/SU) and the XL tools (e.g. GE280SU to GE298SU and GE700R/SU to GE729R/SU) are used to work on bones.

The cutting wheels (GE430SU, GE530SU) and routers (GE528SU, GE628SU) are used to work on metal (implants, bone screws, etc.) and bones.

3. Preparation

Non-compliance with the following instructions will preclude all responsibility and liability in this respect on the part of Aesculap.

- ▶ When setting up and operating the product, adhere to
 - national regulations for installation and operation,
 - national regulations on fire and explosion protection.

3.1 First use



Risk of injury and/or product malfunction due to incorrect operation of the pneumatic medical system!

- ▶ Adhere to the instructions for use of any medical device.

- ▶ Prior to using the handpieces and their accessories, check for visible damage.
- ▶ Only use handpieces and accessories if they are in perfect condition.

4. Working with the handpieces

4.1 System set-up



Risk of injury and material damage due to inadvertent activation of the motor!

- ▶ Turn the safety stop on the motor to the "0" position.
- ▶ Change tools only with the motor secured by the safety stop.



Risk of infection and contamination! The handpieces are supplied in unsterile condition!

- ▶ Prepare handpieces sterile before putting them into operation.



Risk of injury from bent or snapped tools!

- ▶ Only use handpieces and tools marked with the same number of rings.
- ▶ Do not use tools on which the ring markings are not visible anymore.

Connecting the accessories

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

4.2 Coupling a tool



Risk of burns and other injuries due to bent or incorrectly coupled tools!



- ▶ Only use perfectly straight tools.
- ▶ Make certain that the tool is coupled correctly.
- ▶ Do not use tools on which the ring markings are not visible anymore.

- ▶ To prevent cutting through the glove, be careful when touching the tool where it is sharp.
- ▶ Insert tool **8** into the tool coupling **9** on the handpiece **2** until the pressure point. Do not use tools that get jammed or are difficult to insert.
- ▶ Insert tool **8** into the handpiece **2** as far as it will go, until the correct position is found.
The labeling of the rings on the tool must be covered by the handpiece shaft.
The tool is locked automatically.
- ▶ If the pressure point cannot be passed with the tool: Completely pull back slide **3** against the spring pressure and push the tool into the handpiece **2** down to the stop.
- ▶ Release slide **3**.
The tool must remain fixed in position even when pulled.


4.3 Uncoupling the tool

- ▶ Hold tool 8.
- ▶ Pull back slide 3 at handpiece 2.
- ▶ Remove tool 8 from the handpiece.

4.4 Connecting a handpiece to the motor

- ▶ Turn safety stop 7 on motor 6 to the "0"-position.
 - ▶ Turn threaded ring 4 of handpiece 2 in the direction of the arrow in symbol  as far as it will go.
 - ▶ Install handpiece 2 on the handpiece coupling 5 of the motor 6 in such a way that the pin on the handpiece engages in one of the notches of the handpiece coupling.
 - ▶ Turn threaded ring 4 in the direction of the arrow in symbol  as far as it will go.
 - ▶ Make certain that the threaded ring is fastened to its limit stop, because otherwise it may come loose due to vibrations during operation.
- The handpiece is connected now.

4.5 Disconnecting a handpiece from the motor

- ▶ Turn safety stop 7 on motor 6 to the "0"-position.
- ▶ Turn threaded ring 4 in the direction of the arrow in symbol  as far as it will go.
- ▶ Detach handpiece 2 from the motor.

4.6 Connecting/Disconnecting the spray nozzle



WARNING

Risk of spray nozzle breakage caused by excessive or frequent bending!
▶ Handle the spray nozzle with appropriate care.

Note

A spray nozzle can be attached to the handpieces for the purpose of cooling the tools and, especially, to avoid heat necroses.

If the connection of the spray nozzle at handpiece shaft is unstable, vibrations can cause the tip of the spray nozzle to touch the rotating tool, leading to metal chipping.

Assignment of spray nozzles

Handpieces (art. no.)	Rings	Spray nozzles (art. no.)
GB751R, GB756R	I	GB761SU
GB752R, GB757R	II	GB762SU
GB753R, GB758R	III	GB763SU
GB771R	XLI	GB764SU
GB772R	XLII	GB765SU
GB773R	XLIII	GB766SU

Connecting the spray nozzle

- ▶ From the front, push spray nozzle 10 onto sheath 1 of the handpiece.
- ▶ Fasten irrigation tube 12 onto tube connector 11. To do this, hold spray nozzle 10 at tube olive 11.
- ▶ If necessary, align the tip of spray nozzle towards the tool.
- ▶ Set the irrigation flow at the control unit, as described in the instructions for use of HiLAN irrigation pump GA530 or microspeed uni control unit with cooling unit GD670.

Disconnecting the spray nozzle

- ▶ Pull off irrigation tube 12 from tube olive 11.
- ▶ Remove spray nozzle 10 from shaft 1.

4.7 Function checks

- ▶ Always perform a trial run prior to using the system.
- ▶ Make certain the handpieces and tools are in proper condition.
- ▶ Make certain the handpiece is coupled correctly.
- ▶ Make certain the tool is coupled correctly.
- ▶ Watch out for damage, irregular running noises, excessive vibrations and excessive heat developed by the handpiece.
- ▶ Verify that the handpiece is no hotter than lukewarm after a short period of use.

4.8 Safe operation



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!
▶ Always carry out a function check prior to using the product.



WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!
▶ Apply the product only under visual control.



WARNING

Risk of injury from bent or snapped tools!
▶ Only use perfectly straight tools. Only apply mild pressure when using a tool.



WARNING

Eye injuries caused by particles coming loose from the tool!
▶ Always wear protective goggles when using the motor system.



WARNING

Risk of burns and necroses from hot cutting edges of the tool!
▶ Tools must be continuously cooled during operation.
▶ Only use sharp tools.



WARNING

Coagulation of patient's tissue caused by a hot handpiece!

- ▶ Allow the handpiece to cool down.
- ▶ Do not use a handpiece whose bearings are damaged.



WARNING

Risk of injury from uncoupled tools!
Risk of burns from a hot fixation screw!
Damage to the fixation screw resulting in loss of functionality due to moving the slide during operation!
▶ Never move the slide on the handpiece while the system is operating.



WARNING

Risk of infection and contamination due to aerosol formation!
▶ Take appropriate protective measures, e.g., watertight protective clothing, face mask, protective goggles, and a suction extraction system.



WARNING

Risk of injury and damage to the tool/system! The rotating tool may catch cover drapes (textile or other)!

- ▶ Never allow the tool to touch cover drapes (textile or other) during operation.



WARNING

Risk of tissue injuries/necrosis when cutting through metals (e.g. implants) using the cutting wheel or the routers!
▶ Cover the operating area.
▶ Carefully remove metal shavings from the operating site.
▶ Make certain that the implant is properly cooled.



CAUTION

Damage to micro instruments caused by incorrect handling!

- ▶ Protect products against overstraining.
- ▶ Do not bend the handpiece shaft.

Note

Do not run the handpiece without a tool coupled for any length of time!

- ▶ To fully exploit the advantages of this power system, operate it at maximum motor speed whenever possible.
- ▶ Remove any surface contamination with a moistened, disposable wipe/paper tissue immediately after use.

5. Validated reprocessing procedure

5.1 General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.
The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.extranet.bbraun.com
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

5.2 Single-use products



WARNING

Risk of infection for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!
▶ Do not reprocess the product!

Art. no.	Designation
GE401SU to GE655SU GE280SU to GE298SU GE700SU to GE729SU	Tools
GB761SU to GB766SU	Spray nozzles

5.3 Reusable products

Reprocessing limit

Reusable products supplied in sterile condition

Art. no.	Designation
GE401R to GE655R GE702R to GE729R	Tools

- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.

Reusable products supplied in an unsterile condition

Art. no.	Designation
GB751R, GB752R, GB753R	Handpieces, straight
GB756R, GB757R, GB758R	Handpieces, angled
GB771R, GB772R, GB773R	Handpieces, angled, XL

- ▶ Carry out sterile processing of the product prior to first use.

5.4 General information

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

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

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

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

5.5 Preparations at the place of use

- ▶ Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

5.6 Preparation before cleaning

- ▶ Carry out non-fixating/NaCl-free pre-cleaning immediately after use.

5.7 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



DANGER

Fire hazard!

- ▶ Do not use flammable or explosive cleaning or disinfecting solutions.
- ▶ Ensure that no fluids will penetrate the product.



CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents!

- ▶ Only use cleaning/disinfecting agents approved for surface cleaning. Follow the manufacturer's instructions for the respective cleaning/disinfecting agent.



CAUTION

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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for plastic material and high-grade steel,
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 55 °C.

- ▶ Do not clean motors/handpieces by ultrasonic treatment and do not immerse them in any liquids. To avoid the risk of corrosion/malfunctioning, allow any fluid that has entered the product to drain out immediately.

- ▶ Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Special features	Reference
Manual cleaning and wipe disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ Handpiece 	<ul style="list-style-type: none"> ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or compressed air for medical purposes ■ Ensure that the product is positioned in such a way that water will not enter the product e.g. through coupling interfaces. (Immediately remove any fluid that entered the product inadvertently.) 	Chapter Manual cleaning/disinfecting and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning and wipe disinfecting
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ Tools 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or compressed air for medical purposes 	Chapter Manual cleaning/disinfecting and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	<ul style="list-style-type: none"> ■ Insert the product in its proper position in the Eccos holder. ■ When using the rinsing device (GB694R), couple the handpiece onto the rinsing device and connect the rinsing device using the silicone tube with the rinsing connector of the rinsing cart (cleaning and disinfection device). ■ The products may only be cleaned mechanically with an appropriate Eccos holder or rinsing device. 	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

5.8 Manual cleaning/disinfecting

- ▶ Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- ▶ After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

Manual cleaning and wipe disinfecting

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	RT (cold)	-	-	D-W	-
II	Drying	RT	-	-	-	-
III	Wipe disinfection	-	>1	-	-	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol
IV	Final rinse	RT (cold)	0.5	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water
 FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
 RT: Room temperature

Phase I

- ▶ Clean the product under running faucet water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.

Phase II

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase III

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

Phase IV

- ▶ After the specified exposure time (at least 1 min), rinse the disinfected surfaces under running FD water.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water
 FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
 RT: Room temperature
 *Recommended: BBraun Stabimed

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase III

- ▶ Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse lumens at least five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ▶ Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

5.9 Mechanical cleaning/disinfecting

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none">■ Concentrate, alkaline:<ul style="list-style-type: none">- pH = 13- <5 % anionic surfactant■ 0.5 % working solution<ul style="list-style-type: none">- pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disin- fecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

5.10 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Hi-Line XS handpiece must be sprayed through with Aesculap-STERILIT oil spray GB600 with adapter GB600820 until clear oil emerges from the product.
- ▶ Check the product for any damage, abnormal running noise, overheating or excessive vibration.
- ▶ Inspect tools for broken, damaged or blunt edges.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

5.11 Packaging

- ▶ Always follow the instructions for use of the respective packaging and storage devices (e.g. instructions for use TA009721 for the Aesculap-Eccos storage system).
- ▶ Insert the product in its proper position in the Eccos holder, or put it on a tray in such a way that the product is protected against damage. Ensure that all cutting edges are protected.
- ▶ Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

5.12 Steam sterilization

Note

The handpieces must be steam sterilized due to the limited tolerance to high temperature of the materials in them. Do not sterilize the handpieces with hot air or ethylene oxide (ETO).

The handpieces and tools (GE401R to GE729R) can be sterilized in their storage units.

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

5.13 Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
 - Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.
- To achieve a sterility assurance level of 10⁻⁶, Aesculap recommends the following parameters:

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

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

5.14 Storage

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

6. Maintenance



Risk of burns, necroses and reduced functionality of the tools due to hot blades!
▶ Do not re-sharpen or manipulate the tools.

To ensure reliable operation, the product must be maintained as indicated on the maintenance label.



e.g. 2011-02

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

7. Troubleshooting list

Malfunction	Detection	Cause	Remedy
Handpiece cannot be coupled to the motor	-	Threaded ring not in "unlocked" position	Turn the threaded ring in the direction of the arrow in symbol as far as it will go
Tool cannot be coupled to the handpiece	-	Tool shaft bent	Use a new tool
	-	Handpiece sheath bent	Have product repaired by the manufacturer
Tool cannot be uncoupled	Pressure point cannot be passed	Automatic locking mechanism defective	Couple the tool with the slide actuated
	Tool can not be uncoupled even with the slide fully actuated	Fixation screw worn	Have product repaired by the manufacturer
Handpiece not running	Locking ring/clip in locked position	Slide locked	Rotate the locking ring/locking clip by 180° to unlock the slide
	Motor runs with handpiece decoupled	Handpiece blocked	Have product repaired by the manufacturer
Loud running noise	Motor safety stop in "0" position	Motor locked	Turn the safety stop on the motor to the "I" position
	Loud running noise during normal operation	Worn gear or bearing	Have product repaired by the manufacturer
Handpiece heats up too much	Significant heat-up after short period of operation	Worn gear or bearing	Have product repaired by the manufacturer

8. Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!
▶ Do not modify the product.

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

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

Service addresses

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

Or in the US:

Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042 USA
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214 -3392
Fax: +1 (314) 895 -4420

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

9. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation	
GB600	Aesculap maintenance oil	
GB600820	STERILIT-Power Systems adapter	
GB473	Eccos storage mounting set	
GB613R	Eccos storage aid for tools	
GB614R/GB611R	Eccos storage aid for handpieces	
GB694R	Rinsing device	
GB761SU	Spray nozzles (for single use):	1 ring
GB762SU		2 rings
GB763SU		3 rings
GB764SU		XLI, 1 ring
GB765SU		XLI, 2 rings
GB766SU		XLI, 3 rings
GE401R to GE655R	Tools:	reusable
GE401SU to GE658SU		single use
GE702R to GE729R	XL tools:	reusable
GE280SU to GE298SU GE700SU to GE729SU		single use
GB770	Locking clip	
JF223R, JF222R	Tray	
JK400, JK401	Container	

10. Technical data

Handpiece	Weight	Marking	Length of shaft	Dimension x Length (mm)
GB751R S74932	30 g	1 ring	38 mm	∅ 17.5 x 91.5
GB752R S74933	35 g	2 rings	68 mm	∅ 17.5 x 121.5
GB753R S74934	40 g	3 rings	98 mm	∅ 17.5 x 151.5
GB756R	35 g	1 ring	38 mm	∅ 17.5 x 108.5
GB757R	40 g	2 rings	68 mm	∅ 17.5 x 138.5
GB758R	45 g	3 rings	98 mm	∅ 17.5 x 168.5
GB771R	54 g	1 ring	128 mm	∅ 17.5 x 198.5
GB772R	58 g	2 rings	158 mm	∅ 17.5 x 228.5
GB773R	68 g	3 rings	218 mm	∅ 17.5 x 288.5

11. Disposal

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

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






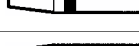
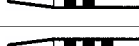
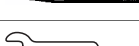

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

TA-Nr. 011267 11/12 V6 Änd.-Nr. 46302

Legenda

- 1 Dřík
- 2 Násadec
- 3 Zarážka
- 4 Závitový kroužek
- 5 Spojka násadce
- 6 Motor HiLAN XS
- 7 Bezpečnostní zarážka
- 8 Nástroj
- 9 Uchycení nástroje
- 10 Ostříkovací tryska
- 11 Hadicová olívka
- 12 Oplachovací hadice

Symboly na produktu a na balení

	Směr otáčení "doprava" k odblokování násadce
	Směr otáčení "doleva" k zablokování násadce
	Krátký násadec, resp. nástroj (úzký kroužek)
	Střední násadec, resp. nástroj (dva malé kroužky)
	Dlouhý násadec, resp. nástroj (tři malé kroužky)
	Krátký XL násadec resp. nástroj (široký kroužek)
	Střední XL násadec resp. nástroj (dva široké kroužky)
	Dlouhý XL násadec resp. nástroj (tři široké kroužky)
	Upozornění na následující termín údržby (datum) u mezinárodního zastoupení B. Braun/Aesculap, viz Technický servis např. 2011-02

1. Bezpečná manipulace

- ▶ Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- ▶ Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- ▶ Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- ▶ Kombinujte pouze násadce a nástroje se stejným označením kroužků.

Výrobek k jednomu použití



Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a negativního ovlivnění funkčnosti výrobků v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkčnost výrobků mohou vést ke zdravotnímu újmě, onemocnění nebo úmrtí!

- ▶ Výrobek neupravujte.

Výrobky GE280SU – GE298SU, GE401SU – GE729SU a GB761SU – GB766SU jsou sterilizovány zářením a sterilně zabaleny.

Výrobek se nesmí používat opakovaně.

- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: uvolněné, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlíčkami poškozené díly.
- ▶ Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- ▶ Výrobek opětovně nesterilizujte.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

2. Popis výrobku

2.1 Komponenty potřebné k provozu

Kat. č.	Název
např. GA740R, GA741R, GA519 např. GD670, GD675	Motor HiLAN XS microspeed uni
GB751R, GB752R, GB753R	Násadce, rovné
GB756R, GB757R, GB758R	Násadce, úhlové
GB771R, GB772R, GB773R	Násadce, úhlové, XL
GE401R/SU – GE437R/SU, GE456SU – GE475SU GE501R/SU – GE574R/SU GE603R/SU – GE658R/SU GE700SU – GE729R/SU GE280SU – GE288SU GE290SU – GE298SU	Nástroje pro: GB751R, GB756R GB752R, GB757R GB753R, GB758R GB771R GB772R GB773R
GB761SU – GB766SU	Postříkovací trysky

2.2 Účel použití

Rovné násadce GB751R – GB753R i úhlové násadce GB756R – GB758R, GB771R – GB773R se používají v mikrochirurgii, neurochirurgii, v chirurgii páteře, ORL chirurgii, v čelistní chirurgii a v ortopedii.

2.3 Způsob funkce

Násadce přejímají otáčky motoru a převádějí rotaci v poměru 1:1 na upnutý nástroj. Násadce lze připojit k motoru v 15 různých polohách.

Nástroje (např. GE401R/SU – GE658R/SU) a nástroje XL (např. GE280SU – GE298SU resp. GE700R/SU bis GE729R/SU) se používají ke zpracování kostí.

Oddělovací kotouče (GE430SU resp. GE530SU) a hrubovací frézy (GE528SU resp. GE628SU) se používají ke zpracování kovu (implantáty, kostní šrouby atd.) a kosti.

3. Příprava

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá Aesculap žádnou zodpovědnost.

- ▶ Při instalaci a provozu výrobku dodržujte:
 - národní instalační a provozní předpisy,
 - národní předpisy k ochraně před požárem a výbuchem.

3.1 První uvedení do provozu



Nebezpečí zdravotní újmy a/nebo nesprávného fungování v důsledku nesprávné obsluhy lékařského pneumatického systému!

- ▶ Dodržujte návody k použití všech medicínských přístrojů.

- ▶ Před použitím zkontrolujte násadce a jejich příslušenství na viditelná poškození.
- ▶ Používejte pouze bezvadné násadce a příslušenství.

4. Práce s násadci

4.1 Příprava



Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění motoru!

- ▶ Bezpečnostní zarážku na motoru otočte do polohy "0".
- ▶ Nástroje vyměňujte pouze při zajištěném motoru.



Nebezpečí infekcí a kontaminací! Násadce se dodávají v nesterilním stavu!

- ▶ Před uvedením do provozu násadce sterilně zpracujte.



Nebezpečí zranění zalomenými nebo zlomenými nástroji!

- ▶ Používejte pouze násadce se stejným počtem kroužků.
- ▶ Nástroje, u nichž již nelze rozpoznat kroužky, již nepoužívejte.

Připojení příslušenství

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

4.2 Připojení nástroje



Nebezpečí popálení, resp. úrazu ohnutými, resp. nesprávně připojenými nástroji!



- ▶ Používejte výhradně bezvadné rovné nástroje.
- ▶ Zajistěte, aby byl nástroj správně připojen.
- ▶ Nástroje, u nichž již nelze rozpoznat kroužky, již nepoužívejte.

- ▶ Uchopte nástroj v řezné oblasti opatrně, aby nedošlo k prořiznutí rukavice.
- ▶ Zaveďte nástroj 8 do uchycení nástroje 9 na násadci 2 k tlakovému bodu. Nástroje, které se obtížně zavádějí nebo se zablokovaly již nadále nepoužívejte.
- ▶ Nasuňte nástroj 8 na dosaz na násadec 2 do nalezení správné polohy. Označení kroužků na nástroji musí být zakryto dříkem násadce. Nástroj se automaticky zablokuje.
- ▶ Pokud nelze tlakový bod nástrojem překonat: Zarážku 3 zcela potáhněte zpět proti síle pružiny a nástroj nasuňte na doraz do násadce 2.
- ▶ Uvolněte zarážku 3. Nástroj se již nesmí tahem uvolnit.


4.3 Odpojení nástroje

- ▶ Držte nástroj **8** pevně.
- ▶ Zarážku **3** na násadci **2** vytáhněte zpět.
- ▶ Sejměte nástroj **8** z násadce.

4.4 Připojení násadce k motoru

- ▶ Bezpečnostní zarážku **7** na motoru **6** otočte do polohy "0".
- ▶ Závitový kroužek **4** násadce **2** otáčejte ve směru šipky symbolu  na doraz.
- ▶ Básadec **2** nasuňte na spojku násadce **5** na motoru **6** tak, aby kolík násadce zapadl do vybrání na spojkce násadce.
- ▶ Závitový kroužek **4** otočte na doraz ve směru šipky symbolu .
- ▶ Zajistěte, aby byl závitový kroužek dotažený na doraz, protože by se za provozu mohl vlivem vibrací uvolnit. Násadec je připojený.

4.5 Odpojení násadce od motoru

- ▶ Bezpečnostní zarážku **7** na motoru **6** otočte do polohy "0".
- ▶ Závitový kroužek **4** otočte na doraz ve směru šipky symbolu .
- ▶ Násadec **2** sejměte z motoru.

4.6 Připojení/odstranění postřikovací trysky



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zlomení postřikovací trysky příliš silným či častým ohýbáním!
▶ S postřikovací tryskou zacházejte opatrně.

Upozornění

K chlazení nástrojů a zejména pro zamezení vzniku nektrózy v důsledku příliš vysoké teploty lze na násadce upevnit postřikovací trysku.

Pokud postřikovací trysky drží příliš slabě, může díky násadce v důsledku vibrací špičky postřikovací trysky přijít do styku s rotujícím nástrojem a mohou se tak vytvořit kovové špony.

Umístění postřikovacích trysek

Násadce (kat. č.)	Kroužky	Postřikovací trysky (kat. č.)
GB751R, GB756R	I	GB761SU
GB752R, GB757R	II	GB762SU
GB753R, GB758R	III	GB763SU
GB771R	XLI	GB764SU
GB772R	XLII	GB765SU
GB773R	XLIII	GB766SU

Připojení postřikovací trysky

- ▶ Nasuňte postřikovací trysku **10** zeřepedu na dřík **1** násadce.
- ▶ Připevněte oplachovou hadičku **12** na hadicovou olivku **11**. Přitom podržte postřikovací trysku **10** na hadicové olivce **11**.
- ▶ Popřípadě nastavte špičku postřikovací trysky na nástroj.
- ▶ Množství oplachové kapaliny nastavte na řídicím přístroji, viz návod k použití oplachového čerpadla HILAN GA530, resp. řídicí jednotky microspeed uni s chladicí jednotkou GD670.

Odstranění postřikovací trysky

- ▶ Stáhněte oplachovou hadičku **12** z hadicové olivky **11**.
- ▶ Postřikovací trysku **10** stáhněte z dříku **1**.

4.7 Funkční zkouška

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte násadce ve zkušebním chodu.
- ▶ Zajistěte, aby byly násadce a nástroje v řádném stavu.
- ▶ Zajistěte, aby byly násadce správně připojeny.
- ▶ Zajistěte, aby byly nástroje správně připojeny.
- ▶ Dávejte pozor na poškození, neobvyklé zvuky při chodu, příliš silné vibrace a nadměrné zahřívání násadků.
- ▶ Zajistěte, aby násadce nebyly po krátkém provozu teplejší než teplota ruky.

4.8 Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!
▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!
▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění zalomenými nebo zlomenými nástroji!
▶ Používejte pouze bezvadné a rovné nástroje. Nástroj nasazujte pouze s použitím mírného tlaku.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození očí částicemi uvolněnými z nástroje!
▶ Při práci se systémy motorů je bezpodmínečně nutno používat ochranné brýle.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení a vzniku nektrózy od horkých řezů nástroje!
▶ Nástroj v průběhu nasazení stále ochlazujte.
▶ Používejte pouze ostré nástroje.



VAROVÁNÍ

Koagulace tkáně pacienta způsobená horkým násadcem!
▶ Nechejte násadec vychladnout.
▶ Násadce s poškozenými ložisky nadále nepoužívejte.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění odpojeným nástrojem!
Nebezpečí popálení o horké upevňovací šrouby!
Nebezpečí poškození upevňovacích šroubů a v důsledku toho ztráty funkčnosti při dotyku zarážky za provozu!
▶ Za provozu nikdy nespouštějte zarážku na násadci.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce a kontaminace v důsledku tvorby aerosolu!
▶ Učiňte vhodná ochranná opatření jako např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a poškození nástroje/systému! Rotující nástroj může zachytit krycí roušky (textilie, atd.)!
▶ Nástroj nesmi za provozu přijít do styku s krycími rouškami (textiliemi, atd.).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění tkáně/tvorby nektrózy při oddělování kovů (např. implantátů) oddělovacím kotoučem, resp. hrubovací frézou!
▶ Zakryjte operační pole.
▶ Z operačního pole pečlivě odstraňte kovové třísky.
▶ Implantát dostatečně chladte.



POZOR

Riziko poškození mikronástrojů v důsledku nesprávného zacházení!
▶ Chraňte výrobky před nadměrnou námahou.
▶ Díky násadce neohýbejte.

Upozornění

Nepoužívejte násadec delší dobu bez upnutého nástroje!

- ▶ Pro pokud možno nejlepší využití systému motoru pracujte s co nejvyššími otáčkami.
- ▶ Povrchové znečištění odstraňte bezprostředně po použití navlhčenou jednorázovou utěrkou nebo papírovým kapesníkem.

5. Validovaná metoda úpravy

5.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu. K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

5.2 Výrobky k jednorázovému použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a narušení fungování výrobků v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo narušení fungování výrobků může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt!
▶ Výrobek nezpracovávejte!

Kat. č.	Název
GE401SU - GE655SU GE280SU - GE298SU GE700SU - GE729SU	Nástroje
GB761SU - GB766SU	Postřikovací trysky

5.3 Produkty k vícenásobnému použití

Omezení opětovné úpravy

Výrobky k opakovanému použití, dodávané jako sterilní

Kat. č.	Název
GE401R - GE655R GE702R - GE729R	Nástroje

- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Výrobky k opakovanému použití, dodávané jako nesterilní

Kat. č.	Název
GB751R, GB752R, GB753R	Násadce, rovné
GB756R, GB757R, GB758R	Násadce, úhlové
GB771R, GB772R, GB773R	Násadce, úhlové, XL

- ▶ Výrobek před prvním použitím zpracujte.

5.4 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplněné zbytky po operaci mohou čistění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčistění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napaření a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čistění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobce chemikálie s ohledem na snášlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čistění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

5.5 Příprava na místě použití

- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čistění a desinfekci.

5.6 Příprava před čistěním

- ▶ Ihned po použití proveďte předčistění metodou nefixující proteiny/bez použití NaCl.

5.7 Čistění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí požáru!

- ▶ Nepoužívejte žádné hořlavé nebo výbušné čistící a dezinfekční prostředky.
- ▶ Zajistěte, aby do produktu nevnikla žádná kapalina.



POZOR

Nebezpečí poškození produktu v důsledku použití nevhodného čistícího/dezinfekčního prostředku!

- ▶ K čistění ploch používejte povolené čistící/dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.



POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/dezinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- ▶ Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čistění 55 °C.

- ▶ Motory/násadce nečistěte v ultrazvukové lázni ani je nevkládějte do tekutin. Vniknutou kapalinu nechte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.
- ▶ Ultrazvukové čistění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čistění/desinfekci.
 - k předčistění produktů se zaschlými zbytky před strojním čistěním/desinfekci.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čistění/desinfekci.
 - k dočistění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čistění.

Validovaný postup čistění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čistění a desinfekce otíráním <ul style="list-style-type: none"> ■ Násadec 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch ■ Dbejte na to, aby byla poloha výrobku zvolena tak, aby do výrobku nemohla vniknout voda, např. přes spojku násadce. (Nechťné vniknutou kapalinu neprodleně odstraňte.) 	Kapitola Ruční čistění/desinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čistění a desinfekce otíráním
Ruční čistění ultrazvukem a desinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"> ■ Nástroje 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Čistící kartáč ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch 	Kapitola Ruční čistění/desinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čistění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čistění a tepelná desinfekce	<ul style="list-style-type: none"> ■ Výrobek uložte ve správné poloze do držáku Eccos. ■ Při použití postřikovacího zařízení (GB694R) připojte násadec na postřikovací zařízení a postřikovací zařízení připojte silikonovou hadicí na postřikovací vozík (RDG). ■ Strojové čistění výrobků je přípustné pouze s použitím příslušného držáku Eccos, resp. oplachovacího zařízení. 	Kapitola Strojní čistění/desinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Strojní alkalické čistění a tepelná desinfekce

5.8 Ruční čistění/desinfekce

- ▶ Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- ▶ Po ručním čistění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čistění/desinfekce zopakujte.

Ruční čistění a desinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čistění	PT (chladno)	-	-	PV	-
II	Sušení	PT	-	-	-	-
III	Desinfekce otíráním	-	>1	-	-	Melisseptol HBV ubrusky 50 % propan-1-ol
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	0,5	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

Fáze I

- ▶ Čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čistění pohybujte.

Fáze II

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čistění a desinfekce.

Fáze III

- ▶ Výrobek důkladně celý a vytřete dezinfekční utěrkou k jednomu použití.

Fáze IV

- ▶ Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení (minimálně 1 min) opláchněte pod demineralizovanou vodou.
- ▶ Vytřikovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čistění a desinfekce.

Ruční čistění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čistění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

- ▶ Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čistění a desinfekce.

Fáze I

- ▶ Výrobek čistíte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočené a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ Výrobek čistíte vhodným čisticím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočené všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

5.9 Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % aniontové tenzidy■ pracovní roztok 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čisticího a desinfekčního přístroje

T-W: Pitná voda

DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

5.10 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Násadec Hi-Line XS proplachujte olejovým sprejem Aesculap-STERILIT GB600 s použitím adaptéru GB600820, dokud nebude vycházet čirý olej.
- ▶ Produkt zkontrolujte na poškození, nepravidelné zvuky za chodu, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Nástroj zkontrolujte na ulomená, ohnutá a tupá ostří.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.

5.11 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití TA009721 pro ukládací systémy Aesculap-Eccos).
- ▶ Výrobek uložte ve správné pozici do držáku Eccos nebo jej uložte do sítu chráněný proti poškození. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v roti opětovné kontaminaci.

5.12 Parní sterilizace

Upozornění

Násadce jsou s ohledem na materiály a teploty určeny k parní sterilizaci. Násadce proto nesterilizujte horkým vzduchem ani etylenoxidem (EO).

Násadce a nástroje (GE401R - GE729R) lze sterilizovat v uložení.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozeberte
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

5.13 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněně před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

6. Provozní údržba



Nebezpečí popálení, vzniku nekrotů a omezení funkce nástrojů řezáním za horka!
▶ Nástroje nepřibrušujte a nemanipulujte s nimi.

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby.



např. 2011-02

V otázkách servisu se obračtejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

7. Identifikace a odstraňování chyb

Porucha	Identifikace	Příčina	Odstranění
Násadec nelze přizpůsobit motoru	-	Závitový kroužek není v odblokované poloze	Závitový kroužek otočte na doraz ve směru šípky symbolu
Nástroj nelze přizpůsobit násadci	-	Dřík nástroje ohnutý	Použijte nový nástroj
	-	Dřík násadce ohnutý	Nechte opravu provést u výrobce
Tlakový bod nelze překonat		Automatické blokování vadné	Nástroj připojte při spuštění zářezce
Nástroj není možné odpojit	Nástroj nelze odpojit, přestože je zářezka zcela spuštěná	Upevňovací šroub je opotřebený	Nechte opravu provést u výrobce
	Blokovací kroužek/klip je v zablokované poloze	Zářezka je zajištěna	Blokovací kroužek/klip otočte pro odblokování zářezky o 180°
Násadec neběží	Motor běží bez násadce	Násadec je zablokovaný	Nechte opravu provést u výrobce
	Bezpečnostní zářezka na motoru je v poloze "0".	Motor zajištěn	Bezpečnostní zářezku na motoru otočte do polohy "I"
Hlučný provoz	Hlučný chod při normálním provozu	Opotřebený převodů/ložisek	Nechte opravu provést u výrobce
Násadec se příliš zahřívá	Zahřívávi za krátký čas ustane	Opotřebený převodů/ložisek	Nechte opravu provést u výrobce

8. Technický servis



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!
▶ Na výrobku neprovádějte změny.

- ▶ V otázkách servisu a oprav se obračtejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adres.

9. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název	
GB600	Aesculap-Pflegeöl	
GB600820	Adaptér STERILIT-Power Systems	
GB473	Montážní sada uložení Eccos	
GB613R	Uložení Eccos pro nástroje	
GB614R/GB611R	Uložení Eccos pro násadce	
GB694R	Oplachovací zařízení	
GB761SU	Postřikovací trysky (k jednorázovému použití):	1 kroužek
GB762SU		2 kroužky
GB763SU		3 kroužky
GB764SU		XLI, 1 kroužek
GB765SU		XLI, 2 kroužky
GB766SU		XLI, 3 kroužky
GE401R - GE655R	Nástroje:	k opakovanému použití
GE401SU - GE658SU		na jedno použití
GE702R - GE729R	Nástroje XL:	k opakovanému použití
GE280SU - GE298SU GE700SU - GE729SU		na jedno použití
GB770	Blokovací sponu	
JF223R, JF222R	Sito	
JK400, JK401	Kontejner	

10. Technické parametry

Násadec	Hmotnost	Označení	Délka násady	Rozměr x délka (mm)
GB751R S74932	30 g	1 kroužek	38 mm	Ø 17,5 x 91,5
GB752R S74933	35 g	2 kroužky	68 mm	Ø 17,5 x 121,5
GB753R S74934	40 g	3 kroužky	98 mm	Ø 17,5 x 151,5
GB756R	35 g	1 kroužek	38 mm	Ø 17,5 x 108,5
GB757R	40 g	2 kroužky	68 mm	Ø 17,5 x 138,5
GB758R	45 g	3 kroužky	98 mm	Ø 17,5 x 168,5
GB771R	54 g	1 kroužek	128 mm	Ø 17,5 x 198,5
GB772R	58 g	2 kroužky	158 mm	Ø 17,5 x 228,5
GB773R	68 g	3 kroužky	218 mm	Ø 17,5 x 288,5

11. Likvidace

- V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

12. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 011267 11/12 V6 Änd.-Nr. 46302