

Klaipėda,

2022 m. 08 mėn. 9 d.

1. Sutarties esmė

VŠĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė atstovaujama vyriausiojo gydytojo V. Janušonio (toliau vadinama "Pirkėju") ir UAB „B. Braun Medical“ atstovaujama direktoriaus K. Liaubos (toliau vadinama "Pardavėju") sudarėme šią sutartį.

"Pardavėjas" įsipareigoja sutartyje numatytomis sąlygomis, pristatyti atvirame tarptautiniame konkurse (601202) laimėtą jėgos instrumentų sistemos stambųjų ir vidutinių kaulų chirurginėms operacijoms komplektą Aesculap, kurio kompl. kaina yra 73.568,00 Eur (septyniasdešimt trys tūkstančiai penki šimtai šešiasdešimt aštuoni eurai 00 cnt.) ir pateikti "Pirkėjui" pagal šią specifikaciją:

Jėgos instrumentų sistemos stambųjų ir vidutinių kaulų chirurginėms operacijoms komplektas Aesculap

Nr.	Rodiklis	Reikalavimai rodikliui	Siūlomo parametro atitikimas, konkreti parametro reikšmė ir atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
Jėgos instrumentų sistema stambųjų ir vidutinių kaulų chirurginėms operacijoms			
1.	Jėgos sistemos paskirtis	Stambiųjų kaulų chirurginėms operacijoms. Skirta kaulų pjovimo, frezavimo, gręžimo, funkcijoms, atliekant vidutinės ir didelės apimties ortopedines chirurgines kaulų procedūras.	Stambiųjų kaulų chirurginėms operacijoms. Skirta kaulų pjovimo, frezavimo, gręžimo, funkcijoms, atliekant vidutinės ir didelės apimties ortopedines chirurgines kaulų procedūras.
2.	Jėgos instrumento komplektacija:	1. Gręžimo-frezavimo rankena – 1 vnt. 2. Osciliuojančio pjovimo rankena – 1 vnt. 3. Įkraunama baterija – 3 vnt. 4. Gręžimo antgalis – ne mažiau 1 vnt. 5. Frezavimo antgalis – 1 vnt.	1. Gręžimo-frezavimo rankena – 1 vnt. GA330 2. Osciliuojančio pjovimo rankena – 1 vnt. GA331 3. Įkraunama baterija – 3 vnt. GA676 4. Gręžimo antgalis – ne mažiau 1 vnt. GB621R 5. Frezavimo antgalis – 1 vnt. GB669R
3.	Gręžimo-frezavimo rankena	Į antgalį perduodamo sukamojo judesio greitis reguliuojamas ribose ne siauresnėse, kaip 0-1000 aps./min. gręžiant ir nuo 0 iki 250 aps./min. frezuojant. Galimybė naudoti įvairius darbo įrankius: grąžtus, frezus, įvesti Kiršnerio vielą.	Į antgalį perduodamo sukamojo judesio greitis reguliuojamas ribose 0-1000 aps./min. gręžiant ir nuo 0 iki 250 aps./min. frezuojant. Galima naudoti įvairius darbo įrankius: grąžtus, frezus, įvesti Kiršnerio vielą. Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 26

			psl.,28 psl., Katalogas Acculan 4 GA330 – 8 psl.
3.1	Maksimalus sukimo momentas: 1. Gręžimui 2. Frezavimui	Ne mažiau 4.5 Nm Ne mažiau 19 Nm	Maksimalus sukimo momentas: Gręžimui 5 Nm Frezavimui 19 Nm Katalogas Aesculap Power Systems_2021 – 26 psl.,28 psl.
3.2	Energijos šaltinis - įkraunama baterija	Būtina 3 vnt.	Energijos šaltinis - įkraunama baterija Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 38 psl.
3.3	Svoris (su baterija)	Ne daugiau 1300 g	Svoris 1250 g. Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 26 psl.
3.4	Galingumas	Ne mažiau 250 W	Galingumas 250 W Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 26 psl.
3.5	Sterilizuojama, atspari dezinfekavimui, autoklavuojama.	Būtina	Sterilizuojama, atspari dezinfekavimui, autoklavuojama. Katalogas Acculan 4 GA330 – 14-18psl., Katalogas valymas
3.6	Saugumo mygtukas, apsaugantis nuo atsitiktinio instrumento įjungimo. Rotacija į kairę ir į dešinę	Būtina Būtina	Saugumo mygtukas, apsaugantis nuo atsitiktinio instrumento įjungimo. Katalogas Acculan 4 GA330 – 11 psl. Rotacija į kairę ir į dešinę Katalogas Acculan 4 GA330 – 9 psl.
4.	Gręžimo antgalis	Jacobs tipo arba analogiškas. Autoklavuojamas, tinkamas grąžtams, kurių diametras nuo 0,5mm iki 7,4mm	Jacobs tipo. Autoklavuojamas, tinkamas grąžtams, kurių diametras nuo 0,5mm iki 7,4mm Katalogas Aesculap Power Systems_2021 – 26 psl., Katalogas valymas
5.	Frezavimo antgalis	Autoklavuojamas, Zimmer/Hudson tipo	Autoklavuojamas, Zimmer/Hudson tipo. Katalogas Aesculap Power Systems_2021 – 28 psl., Katalogas valymas
6.	Osciliuojančio pjovimo rankena	Atspari dezinfekavimui, autoklavuojama	Atspari dezinfekavimui, autoklavuojama. Katalogas Acculan 4 GA331 – 14-17 psl., Katalogas valymas
6.1	Svoris (su baterija)	Ne daugiau 1600 g	Svoris 1600 g. Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 30 psl.
6.2	Galingumas	Ne mažiau 250 W	Galingumas 250W. Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 30 psl.
6.3	Energijos šaltinis - įkraunama baterija	Būtina	Energijos šaltinis - įkraunama baterija Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 38 psl.
6.4	Pjovimo greičio valdymas	Bepakopis, reguliuojamas ribose, ne siauresnėse, kaip	Bepakopis, reguliuojamas ribose 0-13000 ciklų/min.



		0-12.000 ciklų/min. Apsauga nuo atsitiktinio įjungimo.	Apsauga nuo atsitiktinio įjungimo. Katalogas Aesculap Power Systems_2021 – 30 psl., Katalogas Acculan 4 GA331 – 11 psl.
6.5	Pjovimo galvutės padėties keitimas	360° kampu apie išilginę ašį, fiksuojant padėtį kas 30° arba 45°	360° kampu apie išilginę ašį, fiksuojant padėtį kas 45°. Katalogas Acculan 4 GA331 – 11 psl.
6.6	Osciliacijos kampas	4.0° ±0.6°	Osciliacijos kampas 4,1° Katalogas Aesculap Power Systems_2021 – 30 psl.
7.	Baterijos	NiMH arba Li-Ion. Talpa 2±1 Ah	Baterijos NiMH, talpa 1,95 Ah Katalogas Aesculap Power Systems_2021 – 38 psl.
7.1	Įkraunama baterija nesterilizuojama	Būtina	Įkraunama baterija nesterilizuojama. Katalogas Acculan 4 GA330 – 11 psl.
7.2	Baterijos įstatomos į gręžimo/pjovimo rankenose integruotą baterijos skyrių arba kabinama po rankena.	Būtina	Baterijos įstatomos į gręžimo/pjovimo rankenose integruotą baterijos skyrių Katalogas Acculan 4 GA330 – 11 psl.
7.3	Baterijos vienodos gręžimo, pjovimo ir frezavimo rankenomis. Jei yra, visi priedai steriliam baterijų įdėjimui ir pakeitimui.	Būtina	Baterijos vienodos gręžimo, pjovimo ir frezavimo rankenomis. Yra, visi priedai steriliam baterijų įdėjimui ir pakeitimui. Katalogas Aesculap Power Systems_2021 – 38 psl.
8.	Sterilizavimo krepšelis	Pritaikytas visiems sistemos komponentams sudėti	Pritaikytas visiems sistemos komponentams sudėti Katalogas Aesculap Power Systems_2021 – 51 psl.
9.	Garantija	Ne mažiau nei 24 mėn.	24 mėn.
10.	Perkamas kiekis	Iki 4 vnt.	4 vnt.
11.	PVM tarifas procentais		21%
12.	Kaina Vnt. Eur su PVM		16819,00
13.	Kaina Viso Eur su PVM		67276,00
14.	Firminis pavadinimas, gamintojas		Acculan 4, Aesculap AG, Vokietija
Baterijų pakrovimo įrenginys			
1.	Baterijų pakrovimo įrenginys	Vienu metu galima krauti ne mažiau 4 baterijų. Automatinė baterijų diagnostika. Baterijos įkrovimo lygio indikatorius.	Vienu metu galima krauti 4 baterijas. Automatinė baterijų diagnostika. Baterijos įkrovimo lygio indikatorius. Katalogas Aesculap Power Systems_2021 – 38 psl.
2.	Tinka tiek NiMH arba Li jonų baterijų pakrovimui	Būtina	Tinka tiek NiMH tiek Li jonų baterijų pakrovimui Katalogas Aesculap Power Systems_2021 – 38 psl.
3.	Įrenginio maitinimas	Iš 230 V, 50/60 Hz elektros tinklo	230 V, 50/60 Hz elektros tinklo Katalogas Aesculap Power Systems_2021 – 38

			psl.
4.	Garantinis terminas	Ne mažiau, kaip 24 mėn.	24 mėn.
5.	Perkamas kiekis	Iki 2 vnt.	2 vnt.
6.	PVM tarifas procentais		21%
7.	Kaina Vnt. Eur su PVM		3146,00
8.	Kaina Viso Eur su PVM		6292,00
9.	Firminis pavadinimas, gamintojas		Acculan 4, Aesculap AG, Vokietija

2. Sutarties vertė

Sutarties (1 kompl.) vertė – 73.568,00 Eur (septyniasdešimt trys tūkstančiai penki šimtai šešiasdešimt aštuoni eurai 00 cnt.).

Į sutartyje nurodytą kainą įskaityta:

- 2.1. Pervežimo į pirkėjo nurodytą vietą Lietuvos Respublikos teritorijoje išlaidos.
- 2.2. Draudimo pervežant išlaidos.
- 2.3. Garantinio laikotarpio (24 mėnesių) turėtos išlaidos.
- 2.4. Naudojimo instrukcija lietuvių kalba 2 egzemplioriai.
- 2.5. Techninė dokumentacija lietuvių kalba medicinos technikui.
- 2.6. Išlaidos, susijusios su personalo apmokymu, tame tarpe ir medicinos techniko.
- 2.7. Pridėtinės vertės mokestis.
- 2.8. Įvedimas į eksploataciją.
- 2.9. Informacinės sistemos E.sąskaita naudojimo išlaidos.

3. Apmokėjimo sąlygos

3.1. „Pirkėjas“ sumoka už pateiktas prekes per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų nuo dienos, kai užsakovas gauna prekes arba paslaugas bei sąskaitą faktūrą arba lygiavertį dokumentą. Mokėjimo terminas gali būti pratęsiamas dar 30 dienų, jeigu vėluojama atsiskaityti ligoninei už suteiktas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, tačiau mokėjimo laikotarpis negali viršyti 60 kalendorinių dienų nuo prekių gavimo dienos.

3.2. Jeigu „Pirkėjas“ neatsiskaito per minėtą laiką po prekių pristatymo, „Pardavėjas“ gali reikalauti 0,02% netesybų už kiekvieną uždelstą dieną nuo neapmokėtos sumos.

3.3. Atsiskaitymas vykdomas naudojantis tik informacinės sistemos „E.sąskaita“ priemonėmis.

4. Garantijos

4.1. „Pardavėjas“ garantuoja, kad prekės, nepriklausomai nuo joms būdingos išvaizdos ar pagaminimo būdo yra tikrai naujos ir pagamintos iš reikalingų medžiagų bei pilnai atitinka techniniuose dokumentuose numatytus reikalavimus.

4.2. „Pardavėjas“ įsipareigoja pataisyti ar pakeisti defektines prekes (ar jų dalis) per 1 mėnesį, garantinio remonto trukmė iki 1 mėnesio nuo defekto nustatymo. „Pardavėjas“, jei tas būtina, atsiunčia savo specialistus pas „Pirkėją“, kad išsiaiškintų sutrikimo priežastis, ar pataisytų defektą. Pataisytos arba naujos dalys bus pristatytos „Pirkėjui“ nemokamai ir joms bus suteiktas naujas garantinis laikotarpis.

4.3. Jeigu firmos specialistai nustatys, kad gedimo negalima pašalinti „Pardavėjas“ įsipareigoja pakeisti visą aparatą.

4.4. Garantinis laikotarpis prasideda nuo įrangos perdavimo – priėmimo akto pasirašymo dienos.



5. Prekių pristatymas

5.1. "Pardavėjas" pristato "Pirkėjui" nurodytas prekes į jo buveinę laike 30 (trisdešimt) dienų nuo užsakymo pateikimo dienos.

5.2. Pristatyta įranga laikoma nuo to momento, kai yra pasirašyta įrangos priėmimo-perdavimo aktas, sąskaita-faktūra, kai apmokytas personalas, pateikta naudojimo instrukcija lietuvių kalba ir užpildytas įrangos techninis pasas.

5.3. Prekių pervežimą, draudimą, pervežimo metu organizuoja ir apmoka "Pardavėjas".

5.4. Jeigu "Pardavėjas" per minėtą laikotarpį nepateikia prekių, "Pirkėjas" gali reikalauti 0,02% netesybų nuo netiekiamų prekių sumos už kiekvieną uždelstą dieną.

6. Prekių įpakavimas

6.1. Prekės supakuotos atsižvelgiant į jų pobūdį ir transportavimo saugumo reikalavimus.

6.2. "Pardavėjas" garantuoja, kad prekės nebus pažeistos transportavimo metu.

7. Sutarties nutraukimas

7.1. Sutartis įsigalioja nuo Sutarties pasirašymo dienos ir galioja 12 mėnesių.

7.1. Sutartis gali būti nutraukta vienu iš šių būdų:

7.1.1. šalių susitarimu;

7.1.2. vienos iš šalių iniciatyva, apie tai raštu informavus kitą šalį ne vėliau kaip prieš 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų.

7.2. Pirkėjas turi teisę, įspėjęs Pardavėją prieš 30 (trisdešimt) dienų, vienašališkai nutraukti šią Sutartį dėl esminio jos pažeidimo. Esminiu šios Sutarties pažeidimu bus laikomas bet kurio įsipareigojimo pagal Sutartį neįvykdymas arba netinkamas įvykdymas.

7.3. Pardavėjas turi teisę vienašališkai nutraukti sutartį apie tai prieš 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų raštu pranešdama kitai sutarties šaliai.

7.4. Sutarties nutraukimas neatleidžia vienos šalies nuo įsipareigojimų kitai šaliai, kuriuos ji prisiėmė pagal sutartį iki sutarties nutraukimo dienos.

8. Ginčai

8.1. Ginčo ir nesutarimo atveju, sutarties rėmuose abi pusės stengiasi susitarti taikiu būdu. Nepavykus susitarti derybų keliu, ginčas nagrinėjamas Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

9. Baigiamosios nuostatos

9.1. Kiekvieną ginčą, nesutarimą ar reikalavimą, kylantį iš šios Sutarties ar susijusį su šia Sutartimi, jos sudarymu, galiojimu, vykdymu, pažeidimu, nutraukimu, Šalys spręs derybomis. Ginčo, nesutarimo ar reikalavimo nepavykus išspręsti derybomis, ginčas bus sprendžiamas teisme pagal Užsakovo buveinės vietą.

9.2. Pirkimo sutartis jos galiojimo laikotarpiu gali būti keičiama neatliekant naujos pirkimo procedūros vadovaujantis Viešųjų pirkimų įstatymo 89 straipsniu.

9.3. Sutartis sudaryta dviem vienodą teisinę galią turinčiais egzemplioriais lietuvių kalba, po vieną kiekvienai Šaliai.

9.4. Bet kokie pranešimai, informacija, dokumentacija ar korespondencija dėl Sutarties nevykdymo ar jos vykdymo turi būti įforminta raštu lietuvių kalba ir išsiųsta registruotu paštu per kurjerį, faksu ar elektroniniu paštu. Jeigu informacija perduodama faksu ar elektroniniu paštu, ji laikoma tinkamai perduota tik tuo atveju, jeigu Šalis, kuriai skirta tokia informacija, faksu arba elektroniniu paštu patvirtina jos gavimo faktą.

9.5. Pasikeitus Šalies buveinės adresu, banko sąskaitos numeriui ar kitiems rekvizitams, Šalis privalo apie tai pranešti kitai Šaliai. Neįvykdžius šių reikalavimų Šalis neturi teisės reikšti pretenzijų ar atsikirtimų, kad kitos Šalies veiksmai, atlikti, vadovaujantis paskutine turima informacija, neatitinka Sutarties sąlygų, arba kad ji negavo pranešimų, siųstų pagal paskutinius turimus rekvizitus.

9.6. Sutarčiai ir iš jos kylantiems Šalių santykiams bei jų aiškinimui taikoma Lietuvos Respublikos teisė.

9.7. Sutarties Šalims yra žinoma, kad ši Sutartis yra vieša, išskyrus joje esančią konfidencialią informaciją. Konfidencialia informacija laikoma tik tokia informacija, kurios atskleidimas prieštarautų teisės aktams. Šalys neskelbia tretiesiems asmenims informacijos apie konfidencialias sutarties sąlygas ir vykdymą, taip pat užtikrina, kad minėta informacija bei visi perduoti duomenys ir dokumentai nepateks tretiesiems asmenims, išskyrus Lietuvos Respublikos įstatymuose nustatytas išimtis.

9.8. Tiekėjas negali perleisti tretiesiems asmenims visų ar dalies savo teisių, susijusių su Sutartimi, įskaitant reikalavimo teisę į Pirkėjo mokėtinas sumas, be išankstinio rašytinio Pirkėjas sutikimo. Be Pirkėjo išankstinio rašytinio sutikimo sudaryti sandoriai dėl teisių ar pareigų pagal šią Sutartį perleidimo laikytini niekiniais ir negaliojančiais nuo jų sudarymo momento.

10. Šalių rekvizitai ir juridiniai adresai

“Pirkėjas”

VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė
Liepojos 41,
92288 Klaipėda
A/S LT 827180500000120325
AB „Šiaulių bankas“
Klaipėdos filialas
Banko kodas 71805
Įmonės kodas 190468035

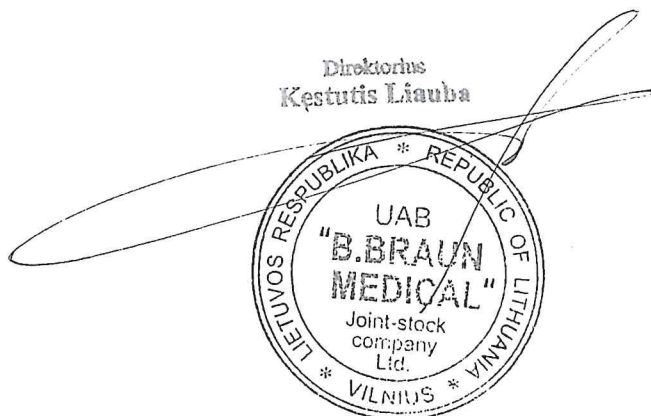


Vyriausiojo gydytojo
pavarduotoja infrastruktūrai
Milda Motužienė

“Pardavėjas”

UAB „B. Braun Medical“
Viršuliškių skg. 34-1
Vilnius, LT-05132
A/S LT617044060001097040
AB SEB bankas
Vilniaus filialas
Banko kodas 70440
Įmonės kodas 111551739

Direktorius
Kęstutis Liauba



Atviro konkurso
1 priedas



UAB B.BRAUN MEDICAL

Kodas 111551739, PVM mok.k LT115517314, Viršuliškių skg.34-1, LT-05132 Vilnius,
Tel. 237 43 33, faksas 237 43 44, el. paštas: office.lt@bbraun.com
Atsiskaitomoji sąskaita LT617044060001097040, AB "SEB bankas", kodas 70440

VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė

PASIŪLYMO FORMA

**DĖL JĖGOS INSTRUMENTŲ SISTEMOS STAMBIŲJŲ IR VIDUTINIŲ KAULŲ
CHIRURGINĖMS OPERACIJOMS KOMPLEKTO PIRKIMO**

2022-06-16

Vilnius

Tiekėjo pavadinimas	UAB „B.Braun Medical“
Tiekėjo adresas	Viršuliškių skg.34-1, LT-05132 Vilnius
Įmonės kodas	111551739
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Produktų vadybininkas Darius Savickas
Telefono numeris	8 5 237 43 33
Fakso numeris	8 5 237 43 44
El. pašto adresas	office.lt@bbraun.com
Atsiskaitomoji sąskaita, banko rekvizitai	LT617044060001097040, AB "SEB bankas", kodas 70440

1. Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis Konkurso sąlygomis, nustatytomis:
- tarptautinio atviro Konkurso skelbime;
 - tarptautinio atviro Konkurso sąlygose;
 - kituose pirkimo dokumentuose.

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	Pasiūlymo forma	2
2.	Techniniai reikalavimai	4
3.	EBVPD	14
4.	Registru centro jungtinė pažyma	2
5.	Valdybos narių teistumo išrašas	7

6.	Registru centro išplėstinis išrašas su istorija	12
7.	EC sertifikatas	4
8.	Katalogai	118
9.	Direktorius įgaliojimas	1

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Eil. Nr.	Pirkimo objekto pavadinimas	Viso pasiūlymo kaina EUR su PVM
1	Jėgos instrumentų sistema stambiųjų ir vidutinių kaulų chirurginėms operacijoms	67 276,00
2	Baterijų pakrovimo įrenginys	6 292,00

Ši pasiūlyme nurodyta informacija yra konfidenciali /perkančioji organizacija šios informacijos negali atskleisti tretiesiems asmenims/:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas (rekomenduojama pavadinime vartoti žodį „Konfidencialu“)	Dokumentas yra įkeltas šioje CVP IS pasiūlymo lango eilutėje („Prisegti dokumentai“ arba „Kvalifikaciniai klausimai“ prie atsakymo į klausimą)
1.	Valdybos narių teistumo išrašas	Prisegti dokumentai
2.	Registru centro išplėstinis išrašas su istorija	Prisegti dokumentai
3.	EBVPD	Prisegti dokumentai

Pastaba. Tiekėjui nenurodžius, kokia informacija yra konfidenciali, laikoma, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.

Biuro administratore
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas*)

(Parašas*)

Indrė Grockė
(Vardas ir pavardė*)

Pasirašoma atskirai elektroniniu parašu tuo atveju, kai dokumente nurodytas kitas nei visą pasiūlymą pasirašantis asmuo.

Dokumentą elektroniniu parašu pasirašė
INDRĖ, GROCKĖ
Data: 2022-06-16 18:21:

Techniniai reikalavimai jėgos instrumentų sistemos stambųjų ir vidutinių kaulų chirurginėms operacijoms komplektui.

BENDROS NUOSTATOS:

1. Pasiūlyta sistema bus perduota pilnai veikianti, įtraukianti visus žemiau atitinkamuose punktuose nurodytus aspektus.
2. Konkurso dalyvis turi aiškiai patvirtinti visas parametrų reikšmes ar pridetinę informaciją kaip nurodyta atitinkamuose punktuose.
3. Konkurso dalyvis turi pateikti aiškią suprantamą informaciją be galimybės ją dviprasmiškai interpretuoti.
4. Visi reikalaujami daugkartinio naudojimo pilnai veikiantys priedai prie siūlomos sistemos turi būti įtraukti kaip siūlymo dalis.

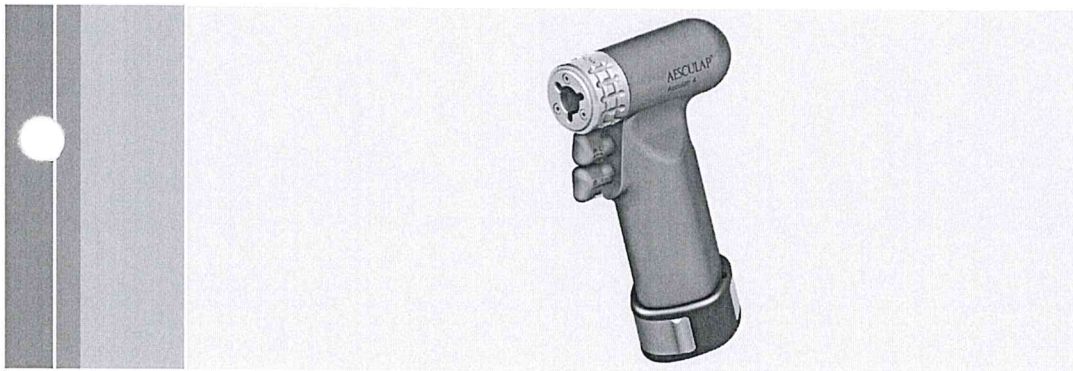
Nr.	Rodiklis	Reikalavimai rodikliui	Siūlomo parametro atitikimas, konkreti parametro reikšmė ir atitikimo patvirtinimas (psl. pasiūlyme, puslapyje pabraukiant kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas)
Jėgos instrumentų sistema stambųjų ir vidutinių kaulų chirurginėms operacijoms			
1.	Jėgos sistemos paskirtis	Stambųjų kaulų chirurginėms operacijoms. Skirta kaulų pjovimo, frezavimo, gręžimo, funkcijoms, atliekant vidutinės ir didelės apimties ortopedines chirurgines kaulų procedūras.	Stambųjų kaulų chirurginėms operacijoms. Skirta kaulų pjovimo, frezavimo, gręžimo, funkcijoms, atliekant vidutinės ir didelės apimties ortopedines chirurgines kaulų procedūras.
2.	Jėgos instrumento komplektacija:	1. Gręžimo-frezavimo rankena – 1 vnt. 2. Osciliuojančio pjovimo rankena – 1 vnt. 3. Įkraunama baterija – 3 vnt. 4. Gręžimo antgalis – ne mažiau 1 vnt. 5. Frezavimo antgalis – 1 vnt.	1. Gręžimo-frezavimo rankena – 1 vnt. GA330 2. Osciliuojančio pjovimo rankena – 1 vnt. GA331 3. Įkraunama baterija – 3 vnt. GA676 4. Gręžimo antgalis – ne mažiau 1 vnt. GB621R 5. Frezavimo antgalis – 1 vnt. GB669R
3.	Gręžimo-frezavimo rankena	Į antgalį perduodamo sukamojo judesio greitis reguliuojamas ribose ne siauresnėse, kaip 0-1000 aps./min. gręžiant ir nuo 0 iki 250 aps./min. frezuojant. Galimybė naudoti įvairius darbo įrankius: grąžtus, frezus, įvesti Kiršnerio vielą.	Į antgalį perduodamo sukamojo judesio greitis reguliuojamas ribose 0-1000 aps./min. gręžiant ir nuo 0 iki 250 aps./min. frezuojant. Galima naudoti įvairius darbo įrankius: grąžtus, frezus, įvesti Kiršnerio vielą. Katalogas Aesculap Power Systems_2021 – 26 psl., 28 psl., Katalogas Acculan 4 GA330 – 8 psl.

3.1	Maksimalus sukimo momentas: 1. Gręžimui 2. Frezavimui	Ne mažiau 4.5 Nm Ne mažiau 19 Nm	Maksimalus sukimo momentas: Gręžimui 5 Nm Frezavimui 19 Nm Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 26 psl., 28 psl.
3.2	Energijos šaltinis - įkraunama baterija	Būtina 3 vnt.	Energijos šaltinis - įkraunama baterija Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 38 psl.
3.3	Svoris (su baterija)	Ne daugiau 1300 g	Svoris 1250 g. Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 26 psl.
3.4	Galingumas	Ne mažiau 250 W	Galingumas 250 W Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 26 psl.
3.5	Sterilizuojama, atspari dezinfekavimui, autoklavuojama.	Būtina	Sterilizuojama, atspari dezinfekavimui, autoklavuojama. Katalogas Acculan 4 GA330 – 14-18psl., Katalogas valymas
3.6	Saugumo mygtukas, apsaugantis nuo atsitiktinio instrumento įjungimo. Rotacija į kairę ir į dešinę	Būtina Būtina	Saugumo mygtukas, apsaugantis nuo atsitiktinio instrumento įjungimo. Katalogas Acculan 4 GA330 – 11 psl. Rotacija į kairę ir į dešinę Katalogas Acculan 4 GA330 – 9 psl.
4.	Gręžimo antgalis	Jacobs tipo arba analogiškas. Autoklavuojamas, tinkamas grąžtams, kurių diametras nuo 0,5mm iki 7,4mm	Jacobs tipo. Autoklavuojamas, tinkamas grąžtams, kurių diametras nuo 0,5mm iki 7,4mm Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 26 psl., Katalogas valymas
5.	Frezavimo antgalis	Autoklavuojamas, Zimmer/Hudson tipo	Autoklavuojamas, Zimmer/Hudson tipo. Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 28 psl., Katalogas valymas
6.	Osciliuojančio pjovimo rankena	Atspari dezinfekavimui, autoklavuojama	Atspari dezinfekavimui, autoklavuojama. Katalogas Acculan 4 GA331 – 14-17 psl., Katalogas valymas
6.1	Svoris (su baterija)	Ne daugiau 1600 g	Svoris 1600 g. Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 30 psl.
6.2	Galingumas	Ne mažiau 250 W	Galingumas 250W. Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 30 psl.
6.3	Energijos šaltinis - įkraunama baterija	Būtina	Energijos šaltinis - įkraunama baterija Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 38 psl.
6.4	Pjovimo greičio valdymas	Bepakopis, reguliuojamas ribose, ne siauresnėse, kaip 0-12.000 ciklų/min. Apsauga nuo atsitiktinio įjungimo.	Bepakopis, reguliuojamas ribose 0-13000 ciklų/min. Apsauga nuo atsitiktinio įjungimo. Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 30

			psl., Katalogas Acculan 4 GA331 – 11 psl.
6.5	Pjovimo galvutės padėties keitimas	360° kampu apie išilginę ašį, fiksuojant padėtį kas 30° arba 45°	360° kampu apie išilginę ašį, fiksuojant padėtį kas 45°. Katalogas Acculan 4 GA331 – 11 psl.
6.6	Osciliacijos kampas	4.0° ± 0.6°	Osciliacijos kampas 4,1° Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 30 psl.
7.	Baterijos	NiMH arba Li-Ion. Talpa 2±1 Ah	Baterijos NiMH, talpa 1,95 Ah Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 38 psl.
7.1	Įkraunama baterija nesterilizuojama	Būtina	Įkraunama baterija nesterilizuojama. Katalogas Acculan 4 GA330 – 11 psl.
7.2	Baterijos įstatomos į gręžimo/pjovimo rankenose integruotą baterijos skyrių arba kabinama po rankena.	Būtina	Baterijos įstatomos į gręžimo/pjovimo rankenose integruotą baterijos skyrių Katalogas Acculan 4 GA330 – 11 psl.
7.3	Baterijos vienodos gręžimo, pjovimo ir frezavimo rankenomis. Jei yra, visi priedai steriliam baterijų įdėjimui ir pakeitimui.	Būtina	Baterijos vienodos gręžimo, pjovimo ir frezavimo rankenomis. Yra, visi priedai steriliam baterijų įdėjimui ir pakeitimui. Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 38 psl.
8.	Sterilizavimo krepšelis	Pritaikytas visiems sistemos komponentams sudėti	Pritaikytas visiems sistemos komponentams sudėti Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 51 psl.
9.	Garantija	Ne mažiau nei 24 mėn.	24 mėn.
10.	Tiekėjas privalo pateikti gamintojo katalogus (prekių aprašymus), kuriuose būtų nurodyta prekių kodai bei visa kita informacija, pagrindžianti prekės atitikimą konkurso specifikacijai. Kataloge turi būti pabrauktas ir pažymėtas atitikimas reikalaujamiems parametrams t. y. pabraukti kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas. Katalogai (prekių aprašymai) turi būti lietuvių arba užsienio kalba. <u>Pateikiamos skaitmeninės dokumentų kopijos.</u>	Būtina	pateikiame gamintojo katalogus (prekių aprašymus), kuriuose nurodyta prekių kodai bei visa kita informacija, pagrindžianti prekės atitikimą konkurso specifikacijai. Kataloge pažymėtas atitikimas reikalaujamiems parametrams
11.	Perkamas kiekis	Iki 4 vnt.	4 vnt.
12.	PVM tarifas procentais		21%
13.	Kaina Vnt. Eur su PVM		16819,00
14.	Kaina Viso Eur su PVM		67276,00
15.	Firminis pavadinimas, gamintojas		Acculan 4, Aesculap AG, Vokietija
Baterijų pakrovimo įrenginys			
1.	Baterijų pakrovimo įrenginys	Vienu metu galima krauti ne mažiau 4 baterijų.	Vienu metu galima krauti 4 baterijas.

		Automatinė baterijų diagnostika. Baterijos įkrovimo lygio indikatorius.	Automatinė baterijų diagnostika. Baterijos įkrovimo lygio indikatorius. Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 38 psl.
2.	Tinka tiek NiMH arba Li jonų baterijų pakrovimui	Būtina	Tinka tiek NiMH tiek Li jonų baterijų pakrovimui Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 38 psl.
3.	Įrenginio maitinimas	Iš 230 V, 50/60 Hz elektros tinklo	230 V, 50/60 Hz elektros tinklo Katalogas Aesculap Power Systems 2021 – 38 psl.
4.	Garantinis terminas	Ne mažiau, kaip 24 mėn.	24 mėn.
5.	Tiekėjas privalo pateikti gamintojo katalogus (prekių aprašymus), kuriuose būtų nurodyta prekių kodai bei visa kita informacija, pagrindžianti prekės atitikimą konkurso specifikacijai. Kataloge turi būti pabrauktas ir pažymėtas atitikimas reikalaujamiems parametrams t. y. pabraukti kiekvienos pozicijos kiekvieną atitikimą, nurodant pozicijos numerį pagal prašomas specifikacijas. Katalogai (prekių aprašymai) turi būti lietuvių arba užsienio kalba. <u>Pateikiamos skaitmeninės dokumentų kopijos.</u>	Būtina	Pateikiame gamintojo katalogus (prekių aprašymus), kuriuose nurodyta prekių kodai bei visa kita informacija, pagrindžianti prekės atitikimą konkurso specifikacijai. Kataloge pažymėtas atitikimas reikalaujamiems parametrams
6.	Perkamas kiekis	Iki 2 vnt.	2 vnt.
7.	PVM tarifas procentais		21%
8.	Kaina Vnt. Eur su PVM		3146,00
9.	Kaina Viso Eur su PVM		6292,00
10.	Firminis pavadinimas, gamintojas		Acculan 4, Aesculap AG, Vokietija
11.	VISO BENDRA PASIŪLYMO (1 KOMPLEKTO) KAINA EURAIS SU PVM		73 568,00

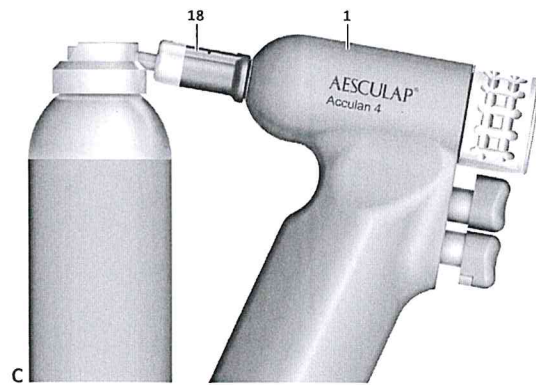
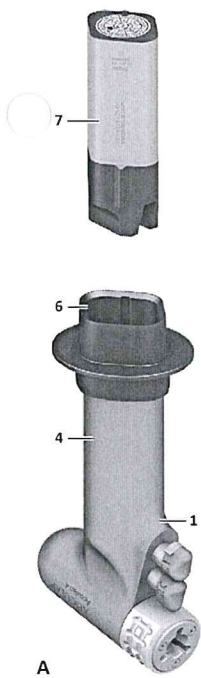
Aesculap® Acculan 4

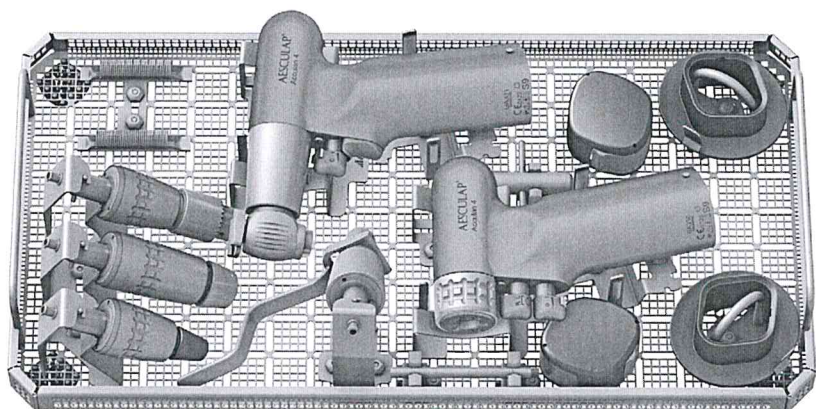


- GB** Instructions for use/Technical description
- USA** Drill and reamer GA330
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Bohr- und Fräsmaschine GA330
- F** Mode d'emploi/Description technique
Perceuse-fraiseuse GA330
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Perforadora fresadora GA330
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Perforatrice/fresatrice GA330
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
Máquina de furar e fresar GA330
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Boor- en freesmachine GA330

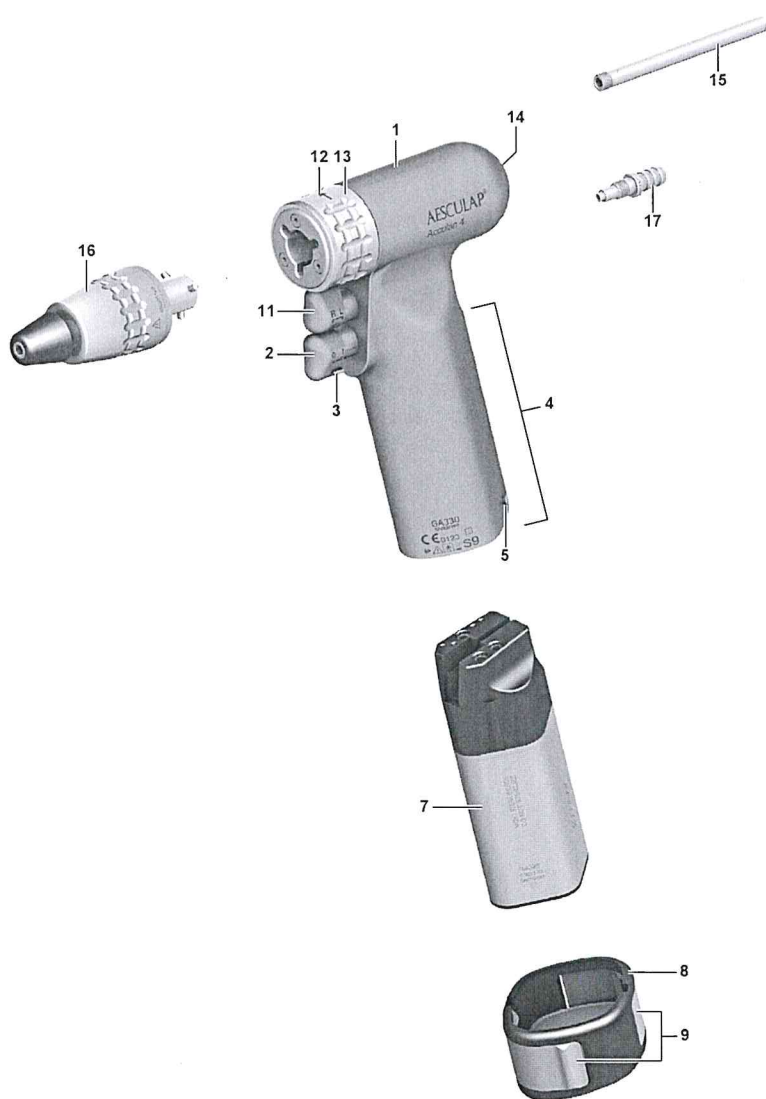
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Borr- och fräsmaskin GA330
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
Дрель и ример GA330
- CZ** Návod k použití/Technický popis
Vrtáčka a frézka GA330
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Wiertarko-frezarka GA330
- SK** Návod na použitie/Technický opis
Vrtáčka a fréza GA330
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Delme ve frezeleme makinesi GA330
- KR** 사용 설명서 / 기술 설명
드릴링 및 밀링 머신 GA330
- LT** Naudojimo instrukcija / techninis aprašas
Gręžtuvas ir plėstuvus GA330







D



Aesculap® Acculan 4

Gręžtuvas ir plėstuvas GA330

Aprašas

- 1 Prietaisas (gręžtuvas ir plėstuvas)
- 2 Mygtukas (greičiui valdyti)
- 3 Saugos sklendė
- 4 Akumuliatoriaus skyrius
- 5 Fiksuojamasis kaištis
- 6 Sterilioji rankovė
- 7 Akumuliatorius
- 8 Dangtelis
- 9 Dangtelio atlaisvinimo elementas
- 10 Akumuliatoriaus išėmimo įtaisas
- 11 Sukimo į kairę mygtukas
- 12 Rodyklė
- 13 Sukamoji mova
- 14 Adapteris (skirtas Kiršnerio vielos apsauginei movai ir skalavimo adapteris)
- 15 Kiršnerio vielos apsauginė mova
- 16 Priedas
- 17 Skalavimo adapteris
- 18 Alyvos purškimo adapteris

Illustracijos yra tik informacinio pobūdžio.

Ant prietaiso ir pakuočių esantys ženklai



Dėmesio

Sekite svarbią informaciją apie saugą, kaip antai, naudojimo instrukcijoje pateiktus įspėjimus ir atsargumo priemones



,YYY-MM

Priežiūros žyma

Kitos priežiūros datos indikacija (data: metai-mėnuo)



Įrenginio nuskaitomas dvimatis kodas

Kodą sudaro unikalūs serijos numeris, kuris gali būti naudojamas atskiram instrumentui stebėti elektroniniu būdu. Serijos numeris sudarytas pagal bendrąjį standartą SGTIN (GS1).



Pagaminimo data



Vadovaukitės naudojimo instrukcija



Elektros ir elektroninių prietaisų ženklinimas pagal Direktyvą 2002/96/EB (EE[A])



Klasifikacijos tipas BF



Sukimo laikrodžio rodyklės / priešinga laikrodžio rodyklei krypties keitimo mygtukas + vibravimo režimo jungiklis



Variklio greičio valdymas



Gamintojo partijos žymėjimas



Gamintojo serijos numeris



Gamintojo gaminio numeris



Temperatūros diapazonas transportuojant ir laikant



Oro drėgnio diapazonas transportuojant ir laikant



Atmosferos slėgis transportuojant ir laikant



Veikimo režimas

Turiny

1.	Tinkamumas	3	9.	Trikčių šalinimo sąrašas	15
2.	Bendroji informacija	3	10.	Techninės priežiūros paslaugos	17
2.1	Paskirtis	3	11.	Priedai / atsarginės dalys	17
2.2	Pagrindinės funkcijos ir konstrukcijos charakteristikos	4	12.	Techniniai duomenys	18
2.3	Indikacijos	4	12.1	Klasifikavimas pagal Direktyvą 93/42/EEB	18
2.4	Neabejotinos kontraindikacijos	4	12.2	Charakteristikos, informacija apie standartus	18
2.5	Santykinės kontraindikacijos	4	12.3	Veikimo režimas	18
3.	Saugus naudojimas	4	12.4	Aplinkos sąlygos	18
4.	Prietaiso aprašymas	5	13.	Šalinimas	19
4.1	Tiekiami komponentai	5	14.	Platintojas JAV / kontaktinis asmuo Kanadoje informacijai apie prietaisą ir skundams	19
4.2	Eksplotavimui reikalingi komponentai	5			
4.3	Veikimo principas	5			
5.	Paruošimas	5			
6.	Darbas su prietaisu	6			
6.1	Sistemos sąranka	6			
6.1.1	Priedų prijungimas	6			
6.1.2	Ikraunamo akumuliatoriaus įdėjimas	6			
6.1.3	Akumuliatoriaus keitimas per operaciją	7			
6.1.4	Ikraunamo akumuliatoriaus išėmimas	7			
6.1.5	Apsauga nuo netyčinio suaktyvinimo	7			
6.1.6	Prietaiso priedų prijungimas ir atjungimas	7			
6.2	Funkcijų patikros	8			
6.3	Saugus eksploatavimas	8			
6.3.1	Iprastinis eksploatavimas	9			
6.3.2	Pradūrimo režimas arba vibravimo režimas	9			
7.	Patvirtinta pakartotinio apdorojimo procedūra	9			
7.1	Bendrosios saugos pastabos	9			
7.2	Bendroji informacija	10			
7.3	Paruošimas naudojimo vietoje	10			
7.4	Paruošimas prieš valant	10			
7.5	Valymas / dezinfekavimas	10			
7.5.1	Specifiniai prietaiso saugos nurodymai dėl pakartotinio apdorojimo procedūros	10			
7.6	Rankinis valymas su dezinfekavimu šluostant	11			
7.7	Automatinis valymas / dezinfekavimas su rankiniu pirminiu valymu	12			
7.7.1	Rankinis pirminis valymas su šepetėliu	12			
7.7.2	Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	13			
7.8	Apžiūra, profilaktinė priežiūra ir patikros	13			
7.9	Pakuotė	13			
7.10	Sterilizavimas garais	14			
7.11	Sterilizavimas JAV rinkai	14			
7.12	Laikymas	14			
8.	Priežiūra	14			

1. Tinkamumas

► Prietaiso naudojimo instrukcijas ir informacijos apie medžiagų suderinamumą taip pat žr. „Aesculap“ ekstranete adresu <https://extranet.bbaurun.com>.

2. Bendroji informacija

2.1 Paskirtis

Užduotis / funkcija

Gręžtuvas ir plėstuvas GA330 su atitinkamu priedu ir įrankiu naudojamas kietiesiems audiniams, kremzlėms ir panašioms į kremzles audiniams, kaulų pakaitinei medžiagai apdirbti, kaulų kaišiams įsukti ar išsukti ir tempimo vieloms nustatyti.

Naudojimo aplinka

Šis prietaisas atitinka BF tipui taikomus reikalavimus pagal IEC / DIN EN 60601-1 ir naudojamas sprogiosiose zonose esančioje sterilioje operacinių aplinkoje (pavyzdžiui, ten, kur naudojamas grynasis deguonis arba anestetinės dujos).

Aesculap® Acculan 4

Gręžtuvas ir plėstuvas GA330

Commented [DS1]: 3. Galima naudoti darbo įrankius: grąžtus, frezus, Kiršnerio vielas;

2.2 Pagrindinės funkcijos ir konstrukcijos charakteristikos

Greitis nuo min. 0 min⁻¹ iki maks. 26 000 min⁻¹

Sukimo kryptis Sukimas į dešinę ir į kairę, vibravimas

Veikimo režimas eksploatavimas esant neperiodinei apkrovai ir nevienodam greičiui (tipas S9 pagal IEC EN 60034-1)

Gręžimas (sukimas laikrodžio rodyklės / priešinga laikrodžio rodyklei kryptimi):

- 60 sekundžių naudojimas, 60 sekundžių pertrauka
- 20 kart.
- 30 min. atvėsimo trukmė
- Maks. temperatūra 48 °C

Plėtimas (sukimas laikrodžio rodyklės / priešinga laikrodžio rodyklei kryptimi):

- 30 sekundžių naudojimas, 30 sekundžių pertrauka
- 8 kart.
- 30 min. atvėsimo trukmė
- Maks. temperatūra 48 °C

Gręžimas (vibravimas):

- 60 sekundžių naudojimas, 60 sekundžių pertrauka
- 4 kart.
- 30 min. atvėsimo trukmė
- Maks. temperatūra 48 °C

Pjūklo režimas su GB660R:

- 30 sekundžių naudojimas, 60 sekundžių pertrauka
- 3 kart.
- 30 min. atvėsimo trukmė
- Maks. temperatūra 48 °C

2.3 Indikacijos

Naudojimo pobūdis ir sritis priklauso nuo parinkto įrankio.

2.4 Neabejotinos kontraindikacijos

Prietaisas nėra licencijuotas naudoti centrinei nervų sistemai ir centrinei kraujotakos sistemai.

2.5 Santykinės kontraindikacijos

Ar prietaisas bus naudojamas saugiai ir efektyviai, labai priklauso nuo veiksmų, kuriuos naudotojas gali valdyti. Todėl čia pateiktos specifikacijos paremtos tik pagrindinėmis sąlygomis.

Kliniškai sėkmingas prietaiso naudojimas priklauso nuo chirurgo turimų žinių ir patirties. Chirurgas privalo nuspręsti, kurias struktūras reikia operuoti, ir įvertinti šioje naudojimo instrukcijoje esančią informaciją.

3. Saugus naudojimas

DĖMESIO

Remiantis federaliniu įstatymu, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui ar jam nurodžius!

Jeigu šis prietaisas naudojamas ne taip, kaip nurodyta, kyla sužalojimo ir medžiagų sugadinimo pavojus!

► Prietaisą naudokite tik pagal jo paskirtį.



Dėl netinkamo prietaiso naudojimo galimi sužalojimai ir turto sugadinimas!

► Vadovaukitės visų naudojamų prietaisų naudojimo instrukcijomis.



■ Šiame dokumente nėra aprašyti bendrieji rizikos veiksniai, susiję su chirurginėmis procedūromis.

■ Operuojantis chirurgas atsako už tai, kad chirurginė procedūra būtų tinkamai atlikta.

■ Operuojantis chirurgas turi puikiai suprasti praktinius ir teorinius nustatytų operavimo būdų aspektus.

► Prieš sterilizuodami pirmą kartą, prietaisą išimkite iš gabenti skirtos pakuotės ir rankomis ar mechanškai išvalykite.

► Prieš naudodami įsitinkinkite, kad prietaisas veikia sklandžiai.

► Vadovaukitės TA022130 „Informacija apie atsparumą elektromagnetiniams trukdžiams (EMT)“.

Nuolat eksploatuojamos elektros sistemos paprastai įkaišta. Patartina daryti pertraukas ir palikti sistemą atvėsti, kaip nurodyta naudojimo režimo lentelėje.

Kaitimas priklauso nuo naudojamo įrankio ir apkrovos. Po tam tikro panaudojimų skaičiaus sistemą reikia atvėsinti. Tokia procedūra neleidžia sistemai perkaisti ir sužaloti paciento arba naudotojo.

Naudotojas yra atsakingas už tai, kad būtų daromos atitinkamos pertraukėlės.

- Kad išvengtumėte pažeidimų dėl netinkamo nustatymo arba eksploataavimo ir kad galiotų garantija ir gamintojo įsipareigojimai:
 - Prietaisą naudokite tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
 - Vadovaukitės saugos ir priežiūros nurodymais.
 - Derinkite tik „Aesculap“ prietaisus.

Pasirūpinkite, kad prietaisai ir jo priedai būtų eksploatuojami ir naudojami tik tų asmenų, kurie buvo tinkamai parengti, turi žinių arba patirties.

- Naudojimo instrukcijos turi būti prieinamos personalui.
- Būtinai laikykitės atitinkamų standartų.
- Pasirūpinkite, kad operacinės elektros instaliacija atitiktų IEC / DIN EN reikalavimus.
- Nenaudokite prietaiso zonose, kur yra sprogimo pavojus.
- Prieš naudodami sterilizuokite prietaisą.
- Naudodami ECCOS tvirtinimo sistemą, vadovaukitės atitinkamomis TA009721 instrukcijomis; žr. „Aesculap“ ekstranet adresu <https://extranet.bbraun.com>.

4.3 Veikimo principas

Prietaise 1 yra elektros variklis, kurį varo keičiamas akumuliatorius 7. Įkrautas nesterilus akumuliatorius 7 įdedamas į prietaisą 1 per sterilią rankovę 6 ir uždengiamas dangteliu 8, kad būtų sterilu. Sukimosi greitis valdomas elektroniniu būdu ir gali būti nuolatos reguliuojamas greičio valdymo mygtuku 2.

Sukimo kryptį galima pakeisti iš dešinės į kairę naudojantis sukimo į kairę mygtuku 11. Be to, prietaisas 1 gali veikti ir vibravimo režimu.

Prietaise 1 yra jungtis, per kurią galima prijungti įvairius gręžimo, frezavimo ir pjovimo priedus. Prijungti prie prietaiso priedai automatiškai užfiksuojami.

Priedą galima nuimti paspaudžiant sukamąją movą 13. Reduktoriai įvairiuose prieduose mažina variklio greitį ir leidžia varikliui veikti idealiu režimu.

Priedai būna su įvairiomis įmontuotomis įrankio jungtimis darbiniam gale, kad būtų galima prijungti įvairius įrankius.

Prietaise 1 yra sukamoji kiaušinė, skirta kreipiamosioms vieloms ir pan. prijungti.

Commented [DS2]: 3.6 Rotacija į kairę ir į dešinę

4. Prietaiso aprašymas

4.1 Tiekiami komponentai

Kat. Nr.	Pavadinimas
GA330	Gręžtuvas ir plėštuvas
GA672207	Kiršnerio vielos apsauginė mova
GA678	Sterilioji rankovė
GA672211	Skalavimo adapteris
3600840	Alyvos purškimo adapteris
TA011944	Šepetėlis
TA014539	Gręžtuvo ir plėstuvo GA330 naudojimo instrukcija (lankstinukas).

4.2 Eksploatavimui reikalingi komponentai

- Ilgas NiMH akumuliatorius GA676 (įkrautas)
- Sterilioji rankovė GA678
- Dangtelis GA675
- Priedas (priklauso nuo indikacijos)
- Įrankis (priklauso nuo indikacijos)

5. Paruošimas

„Aesculap“ neprisiima atsakomybės, jeigu nesilaikoma tokių taisyklių:

- Nenaudokite prietaisų iš atidarytų arba pažeistų sterilių pakuočių.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nėra matomų prietaiso ir jo priedų pažeidimų.
- Naudokite tik puikios techninės būklės prietaisus ir jų priedus.

Aesculap® Acculan 4

Gręžtuvas ir plėstuvas GA330

6. Darbas su prietaisais



Infekcijos ir užteršimo rizika!

Prietaisai pristatomi nesterilizuoti!

- Prieš naudodami sterilizuokite prietaisą pagal naudojimo instrukcijas.



Sužalojimo ir medžiagų sugadinimo rizika dėl netyčinio prietaiso suaktyvinimo!

- Prietaisais, kurie nėra aktyviai naudojami, reikia apsaugoti nuo netyčinio suaktyvinimo (padėtis OFF (išjungta)).



Sužalojimo ir medžiagų sugadinimo rizika dėl netinkamo įrankių naudojimo!

- Visada vadovaukitės naudojimo instrukcijoje pateiktais saugos patarimais ir informacija.
- Prijungdami / atjungdami įrankius su pjovimo briaunomis, elkitės atsargiai.



Nenumeskite prietaiso, nes taip galite jį sugadinti!

- Naudokite tik puikios techninės būklės prietaisus, žr. „Funkcijų patikra“.



Odos ir audinių nudegimo rizika dėl atšipusių įrankių ir netinkamos prietaiso priežiūros!

- Naudokite tik puikios techninės būklės įrankius.
- Pakeiskite atšipusius įrankius.
- Tinkamai prižiūrėkite prietaisą, žr. priežiūros vadovą.

6.1 Sistemos parengimas

6.1.1 Priedų prijungimas



Sužalojimo pavojus dėl netinkamo konfigūravimo, naudojant papildomus komponentus!

- Pasirūpinkite, kad visų naudojamų komponentų klasifikavimas atitiktų prietaiso klasifikavimą (pavyzdžiui, tipas BF arba tipas CF).

Derinti šioje instrukcijoje neaprašytus priedus leidžiama tik tuo atveju, jeigu jie atitinka specialiąją paskirtį ir tai nepažeidžia prietaisų veikimo ir saugos duomenų.

Visos konfigūracijos turi atitikti pagrindinį standartą IEC / DIN EN 60601-1. Asmuo, jungiantis prietaisus vieną su kitu, atsako už konfigūravimą ir privalo pasirūpinti, kad atitiktų pagrindinį standartą IEC / DIN EN 60601-1 arba atitinkamus šalies standartus.

- Vadovaukitės atskirų priedų naudojimo instrukcijomis.
- Jei turite klausimų, susisiekite su „B. Braun“ / „Aesculap“ partneriu arba „Aesculap“ techninės priežiūros tarnyba adresu, kuris nurodytas skyriuje „Techninės priežiūros paslaugos“.

6.1.2 Įkraunamo akumulatoriaus įdėjimas



Prietaisai su netinkamu akumulatoriumi neveikia!

- Akumulatoriaus GA666 (raudona apačia) arba GA346 nenaudokite.

- Prietaisą 1 reikia apversti, kad akumulatoriaus skyrius 4 būtų nukreiptas į viršų, ir prijungti steriliąją rankovę 6 (sterili), žr. A pav.
- Akumuliatorių 7 (nesterilus) į akumulatoriaus skyrių 4 turi įdėti kitas asmuo (nesterilus), žr. A pav.

Pastaba

Įdėjus akumuliatorių, pasigirs keli signalai, rodantys, kad prietaisas yra paruoštas naudoti.

- Įdėjus akumuliatorių, steriliąją rankovę 6 (nesterili) turi nuimti kitas asmuo.
- Uždėkite dangtelį 8 (sterilus) taip, kad spragtelėtų abu dangtelio atlaisvinimo elementai 9.

Pastaba

Prietaiso sterilumas garantuojamas tik tinkamai uždėjus dangtelį.

6.1.3 Akumulatoriaus keitimas operacijos metu



ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo nuo akumulatoriaus rizika!
Prietaise naudotas akumulatorius gali būti karštas.
► Išimkite akumuliatorių su akumulatoriaus išėmimo įtaisu ir palikite atvėsti.

Keičiant akumuliatorių operacijos metu naudojamas akumulatoriaus išėmimo įtaisas – taip saugiai užtikrinamas sterilumas.

- Apverskite prietaisą 1, kad akumulatoriaus skyrius 4 būtų nukreiptas į viršų.
- Tuo pačiu metu paspauskite abu dangtelio 8 atlaisvinimo elementus 9 ir nuimkite dangtelį 8.
- Prijunkite sterilų akumulatoriaus išėmimo įtaisą 10, žr. B pav.
- Pakratykite prietaisą 1 su prijungtu akumulatoriaus išėmimo įtaisu 10 akumulatoriaus skyrių 4 šiek tiek pakreipę žemyn.
- Akumulatorius 7 lengvai nuslys į akumulatoriaus išėmimo įtaisą 10.
- Perduokite akumulatoriaus išėmimo įtaisą 10 su iškrautu akumuliatoriumi 7 nesteriliam asmeniui.
- Įdėkite įkrautą akumuliatorių 7, žr. „Įkraunamo akumulatoriaus įdėjimas“.

- Apverskite prietaisą 1, kad akumulatoriaus skyrius 4 būtų nukreiptas į viršų.
- Tuo pačiu metu paspauskite abu dangtelio 8 atlaisvinimo elementus 9 ir nuimkite dangtelį 8.
- Tvirtai sugriebkite akumulatoriaus skyriaus 4 apatinę dalį.
- Stuktelekite akumulatoriaus skyrių 4 į rankos delną, kol akumulatorius 7 išslis iš akumulatoriaus skyriaus 4 ir jį bus galima išimti.

Commented [DS3]: 7.2 Baterijos įstatomos į gręžimo/pjovimo rankenose integruotą baterijos skyrių

6.1.5 Apsauga nuo netyčinio suaktyvinimo

Kad būtų išvengta netyčinio gręžtuvo suaktyvinimo keičiant įrankį arba priedą, galima užrakinti greičio valdymo mygtuką.

Greičio valdymo mygtuko 2 užrakinimas:

- Pasukite saugos sklendę 3 į padėtį OFF (išjungta). Greičio valdymo mygtukas 2 yra užblokuotas ir prietaiso 1 naudoti neįmanoma.

Greičio valdymo mygtuko 2 atrakinimas:

- Pasukite saugos sklendę 3 į padėtį ON (įjungta). Greičio valdymo mygtukas 2 yra atrakinamas ir prietaisą 1 galima naudoti.

Commented [DS5]: 3.6

Saugumo mygtukas, apsaugantis nuo atsitiktinio instrumento įjungimo.

... [1]

6.1.4 Įkraunamo akumulatoriaus išėmimas



ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo nuo akumulatoriaus rizika!
Prietaise naudotas akumulatorius gali būti karštas.
► Leiskite akumuliatoriui atvėsti prietaise, tada išimkite.
– arba –
► Išimkite akumuliatorių su akumulatoriaus išėmimo įtaisu ir palikite atvėsti.



DĖMESIO

Stuktelėję į kietą daiktą galite sugadinti akumuliatorių!
► Akumuliatorių išimkite tik stuktelėdami prietaisą į rankos delną.



DĖMESIO

Apdorojant galimas akumulatoriaus pažeidimas arba suardymas!
► Nesterilizuokite akumuliatorių.

Įkraunamą akumuliatorių reikia išimti po kiekvienos chirurginės procedūros ir prieš apdorojant prietaisą.

Pastaba

Kad būtų lengviau išimti akumuliatorių, galima naudotis akumulatoriaus išėmimo įtaisu, žr. B pav.

6.1.6 Prietaiso priedų prijungimas ir atjungimas

Pastaba

Papildomos informacijos apie prietaiso priedus pateikiama dokumente TA014540 ir TA014541 (lankstinuke).



ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo rizika prijungiant / atjungiant priedus / įrankius, kai saugos sklendė yra padėtyje ON (įjungta), dėl netyčinio prietaiso suaktyvinimo!
► Priedus / įrankius prijunkite / atjunkite tik saugos sklendei esant padėtyje OFF (išjungta).

- Apsaugokite prietaisą 1 nuo netyčinio suaktyvinimo, pasinaudodami saugos sklende 3.

Sujungimas

- Stumkite priedą 16 į prietaisą 1, kol užsifiksuos.

Atjungimas

- Pasukite movą 13 rodyklės 12 kryptimi ir tuo pačiu metu ištraukite priedą 16 iš prietaiso 1.

Commented [DS4]: 7.1 Įkraunama baterija nesterilizuojama

Aesculap® Acculan 4

Gręžtuvas ir plėstuvas GA330

Kiršnerio vielos apsauginės movos prijungimas

Pastaba

Kreipiamosioms vieloms įvesti rekomenduojama naudoti specialų Kiršnerio vielos griebtuvą. Šis greito veikimo laikiklio adapteris užtikrina greitą ir lengvą gręžimo vielų įtempimą.



Jei naudojamos ilgos kreipiamosios vielos, kyla pavojus susižeisti!

- Jei naudosite ilgas kreipiamąsias vielas, įsukite Kiršnerio vielos apsauginę movą.

- Įsukite Kiršnerio vielos apsauginę movą 15 į priedą 14.

Įrankio prijungimas prie priedo

Pastaba

Įrankių prijungimas aprašytas naudojimo instrukcijose TA014540 ir TA014541 (informacinis leidinys).

6.2 Funkcijų patikros

Kas kartą prieš naudojant prietaisą ir kas kartą operacijos metu pakeitus akumuliatorių būtina atlikti funkcijų patikrą.

- Pasirūpinkite, kad į akumuliatoriaus skyrių būtų įdėtas akumuliatorius.
- Pasirūpinkite, kad būtų tinkamai uždėtas dangtelis.
- Patikrinkite, ar tinkamai prijungtas priedas. Kad tai patikrintumėte, patraukite už priedo.
- Patikrinkite, ar tinkamai prijungtas įrankis. Norėdami tai patikrinti, patraukite už įrankio.
- Patikrinkite, ar įrankių geležtės mechanškai nepažeistos.
- Atrakinkite prietaisą (padėtis ON (įjungta)).
- Trumpam paleiskite prietaisą maksimaliu greičiu abiem kryptimis.
- Patikrinkite, ar abiem atvejais sukimosi kryptis tinkama.
- Nenaudokite prietaiso, jeigu jis pažeistas arba sugedęs.
- Jei prietaisas pažeistas, nenaudokite jo.

6.3 Saugus eksploatavimas



Paciento audinių koaguliacija arba paciento nudegimo rizika dėl karšto prietaiso!

- Vėsinkite įrankį per operaciją.
- Laikykite prietaisą / įrankį pacientams nepasiekiamoje vietoje.
- Palikite prietaisą / įrankį atvėsti.
- Keisdami įrankį naudokite audinį, kad apsisaugotumėte nuo nudegimo.



Susidaręs aerosolis arba iš įrankio išmetamos dalelės kelia infekcijos arba sužeidimo pavojų!

- Naudokite tinkamas apsaugos priemones (pavyzdžiui, vandens nepraleidžiančius apsauginius drabužius, veido kaukes, apsauginius akinius, siurbimą).



Sužalojimo ir (arba) gedimo rizika!

- Prieš naudodamiesi prietaisu visada atlikite funkcijų patikrą.



Sužalojimo rizika naudojant prietaisą už rodinio lauko ribų!

- Prietaisu naudokitės tik matymo lauke.



Sužalojimo ir įrankio / sistemos sugadinimo rizika!

- Besisukantis įrankis gali įtraukti dangalus (pavyzdžiui, audinius)
- Per operaciją neleiskite įrankiui liestis su dangalais (pavyzdžiui, audiniais).

Pastaba

Prietaiso varikliui valdyti naudojama magnetinių jutiklių sistema. Kad variklis nebūtų netyčia suaktyvintas, prietaiso neturėtų veikti stiprūs magnetiniai laukai (pavyzdžiui, magnetiniai instrumentų padėklai).

Pastaba

Dėl prietaiso konstrukcijos ji paleidžiant girdimas švilpimo garsas.

6.3.1 Įprastinis veikimas

Prietaisas sukasi į dešinę:

- Suaktyvinkite greičio valdymo mygtuką 2.

Prietaiso 1 greitis nuolatos reguliuojamas, priklausomai nuo naudojamo priedo.

Prietaisas sukasi į kairę:

Paspauskite iki galo ir laikykite sukimo į kairę mygtuką 11 paspaudę.

- Suaktyvinkite greičio valdymo mygtuką 2.

Prietaiso 1 greitis nuolatos reguliuojamas, priklausomai nuo naudojamo priedo.

6.3.2 Pradūrimo režimas arba vibravimo režimas

Suaktyvinkite pradūrimo režimą arba vibravimo režimą:

- 3 sekundes laikykite paspaudę sukimo į kairę mygtuką 11.

Pasigirs keli garsiniai signalai.

Pradūrimas:

- Paspauskite greičio valdymo mygtuką 2 daugiausiai iki pusės eigos.

Prietaisas 1 pamažu suksis priešinga laikrodžio rodyklei ir laikrodžio rodyklės kryptimi – sukimosi kampas laikrodžio rodyklės kryptimi yra didesnis už sukimosi priešinga laikrodžio rodyklei kryptimi.

Vibravimas:

- Iki galo paspauskite greičio valdymo rankenėlę 2.

Prietaisas 1 pakaitomis suksis laikrodžio rodyklės ir priešinga laikrodžio rodyklei kryptimi.

Norėdami suaktyvinti sukimą į kairę, darykite taip:

- Kartu su sukimo į kairę mygtuku 11 paspauskite greičio valdymo mygtuką 2.

Prietaisas 1 suksis priešinga laikrodžio rodyklei kryptimi.

Išjunkite pradūrimo režimą arba vibravimo režimą:

- 3 sekundes laikykite paspaudę sukimo į kairę mygtuką 11.

Pasigirs keli garsiniai signalai.

7. Patvirtinta pakartotinio apdorojimo procedūra

7.1 Bendrosios saugos pastabos

Pastaba

Pakartotiniai apdorodami vadovaukitės nacionalinių įstatymų reikalavimais, nacionaliniais ir tarptautiniais standartais bei direktyvomis ir vietinėmis klinikinės higienos instrukcijomis.

Pastaba

Pacientams, kuriems įtariama Krocifeldo-Jakobo liga (CJD) arba galimi CJD variantai, reikia taikyti atitinkamus šalyje galiojančius reikalavimus dėl pakartotinio prietaisų apdorojimo.

Pastaba

Pirmumas turėtų būti teikiamas mechaniniam, o ne rankiniam apdorojimui, nes šis metodas leidžia pasiekti geresnius ir patikimesnius rezultatus.

Pastaba

Atkreipkite dėmesį, kad sėkmingą šio medicinos prietaiso pakartotinį apdorojimą galima užtikrinti tik prieš tai patvirtinus pakartotinio apdorojimo metodą. Už tai atsako operatorius / pakartotinį apdorojimą atliekantis technikas.

Patikrai naudojamos rekomenduojamos cheminės medžiagos.

Pastaba

Jei galutinė sterilizacija neatliekama, privalu naudoti virusus naikinančią dezinfekcijos priemonę.

Pastaba

Naujausios informacijos apie pakartotinį apdorojimą ir medžiagų suderinamumą taip pat žr. „Aesculap“ ekstranete adresu <https://extranet.bbraun.com>.

Patikrinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta panaudojant „Aesculap“ sterilios talpyklos sistemą.

Aesculap® Acculan 4

Gręžtuvas ir plėstuvas GA330

7.2 Bendroji informacija

Išdžiūvusios ar prilipusios chirurginės medžiagos gali apsunkinti valymą, valymas gali būti neveiksmingas ir nulemti korozijos atsiradimą. Todėl laiko tarpas nuo panaudojimo iki apdorojimo neturėtų būti ilgesnis nei 6 val.; be to, prieš valant negalima naudoti priemonių sukeliančių temperatūros >45 °C ar prilipimą sukeliančių infekcinių medžiagų (veiklosios medžiagos – aldehydai / alkoholis).

Perteklinis neutralizuojančių medžiagų ar šarminių valiklių naudojimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) išblukinti, todėl lazeriu padarytos žymos gali tapti nematomos arba prietaisui nenuskaitomos.

Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pavyzdžiui, chirurginiai likučiai, vaistai, valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui skirti vandeniniai druskų tirpalai), ant nerūdijančio plieno gali būti korozijos (taškinės korozijos, tempimo korozijos) priežastis ir todėl gadinti prietaisą. Jas reikia pašalinti kruopščiai skalaujant demineralizuotu vandeniu, tada nudžiovinti.

Jeigu reikia, padžiovinkite papildomai.

Prietaisui apdoroti gali būti naudojami tik cheminiai preparatai, kurie buvo išbandyti ir aprobuoti (pvz., VAH arba FDA leidimas ar CE ženklas), taip pat yra tinkami prietaiso medžiagoms pagal cheminio preparato gamintojo rekomendacijas. Reikia griežtai laikytis visų cheminės medžiagos gamintojo nurodytų naudojimo taisyklių. Jeigu jų nebus laikomasi, gali kilti toliau nurodytų problemų:

- matomi medžiagos pasikeitimai (pavyzdžiui, blukimas arba titano arba aliuminio spalvos pokyčiai). Kad akivaizdžiai pasikeistų aliuminio paviršius, reikia, kad naudojimo / apdorojimo tirpalo pH būtų didesnis nei 8.
- Medžiagos pažeidimai, kaip antai, korozija, įtrūkiai, lūžiai, priešišalinis senėjimas arba išsipūtimas.
- ▶ Nenaudokite metalinių šepetelių ar kitų abrazyvinių medžiagų, kurios gali pažeisti prietaiso paviršių ir sukelti koroziją
- ▶ Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį / vertę išlaikantį pakartotinį apdorojimą žr. adresu www.a-k-i.org, nuoroda į publikacijas, raudona brošiūra – „Tinkama instrumentų priežiūra“.

7.3 Paruošimas naudojimo vietoje

- ▶ Nuo prietaiso nuimkite visus prijungtus komponentus (įrankius ir priedus).
- ▶ Kiek įmanoma, pašalinkite visus chirurginius likučius sudrėkintu, nesipūkuojančiu audiniu.
- ▶ Įdėkite sausą prietaisą į sandarų atliekų konteinerį ir per 6 valandas jį perduokite valyti ir dezinfekuoti.

7.4 Paruošimas prieš valant

- ▶ Prie pirmąjį mechaninio valymo / dezinfekavimo procesą tinkamame padėkle įtaisykite ECCOS laikiklius (pvz., GB243800).
- ▶ Sudėkite prietaisus į tinkamas ECCOS laikiklių vietas, žr. D pav.

7.5 Valymas / dezinfekavimas

7.5.1 Specifiniai prietaiso saugos nurodymai dėl pakartotinio apdorojimo procedūros



Galimas prietaiso gedimas dėl netinkamų valymo / dezinfekavimo medžiagų ir (arba) per aukštos temperatūros!

- ▶ Pagal gamintojo teikiamas instrukcijas naudokite valymo ir dezinfekavimo medžiagas, kurios
 - patvirtintos plastikinėms medžiagoms ir aukštos kokybės plienui,
 - nekenkia minkštikliams (pvz., silikonui).
- ▶ Nenaudokite valymo medžiagų, kurių sudėtyje yra acetono.
- ▶ Paisykite koncentracijos, temperatūros ir poveikio trukmės specifikacijų.
- ▶ Atlikdami cheminį valymą / dezinfekavimą, neviršykite maksimalios 60 °C temperatūros.
- ▶ Atlikdami terminį dezinfekavimą su FD vandeniu, neviršykite maksimalios 96 °C temperatūros.
- ▶ Džiovinkite prietaisą bent 10 minučių maksimalioje 120 °C temperatūroje.



- ▶ Apdorojant galimas baterijos pažeidimas arba suardymas!
- ▶ Akumuliatorių apsaugokite nuo drėgmės.

Pastaba

Nurodyta džiovavimo trukmė yra tik orientacinė. Ją reikėtų pasirinkti įvertinant konkrečias sąlygas (pvz., apkrovą) ir atitinkamai koreguoti.

Commented [DS6]: 3.5 Sterilizuojama, atspari dezinfekavimui, autoklavuojama.

7.6 Rankinis valymas su dezinfekavimu šluostant

Etapas	Veiksmai	T [°C / °F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis valymas	KT (šaltas)	≥2	-	D-W	Kol iš pažiūros švarus
I	Plovimas fermentiniu tirpalu	KT (šaltas)	≥2	0,8	D-W	pH neutralus*
III	Tarpinis skalavimas	KT	≥5	-	D-W	-
IV	Džiovinimas	KT	-	-	-	-
V	Dezinfekavimas šluoste	-	>1	-	-	„Meliseptol HBV“ šluostės, 50 % propan-1-olio
VI	Baigiamasis skalavimas	KT (šaltas)	0,5	-	FD-W	-
VII	Džiovinimas	KT	-	-	-	-

D-W – geriamasis vanduo

FD-W – vanduo, iš kurio visiškai pašalintos druskos (demineralizuotas, mažas mikrobiologinių teršalų kiekis: bent geriamojo vandens kokybės)

KT – kambario temperatūros

* Patvirtinta su fermentiniu valikliu „Cidezyme Johnson & Johnson“

- ▶ Neplaukite prietaiso ultragarso vonelėje ir nepaminkite į jokių skystį. Nedelsdami leiskite prasiskverbusiame skysčiui ištekti; antraip kyla korozijos ir funkcijų praradimo pavojus.

I etapas

- ▶ Kai plaunate nestandžiuosius komponentus, juos judinkite.
- ▶ Plaukite prietaisą tekančiu vandeniu, pašveisdami tinkamu plastikiniu šepetėliu, kol nuo paviršių pašalinsite visus matomus likučius.
- ▶ Kiaurymę bent 1 minutę šveiskite valymo šepetėliu TAO11944, o sunkiai pasiekiamas vietas – tinkamu plastikiniu valymo šepetėliu.

II etapas

...amios informacijos apie sunkiai pasiekiamus paviršius žr. „Acculan“ informaciją apie pirminį valymą ir priežiūrą TAO16000 („Aesculap“ ekstranete adresu <https://extranet.bbraun.com>).

II etapas

- ▶ Dėl tinkamos koncentracijos, skiedimo, temperatūros ir vandens kokybės žr. fermentinio valiklio naudojimo instrukcijas.
- ▶ Purškite produktus su neutralaus pH fermentiniu tirpalu, leiskite pamirkti bent 2 minutes ir tada nuvalykite.

III etapas

- ▶ Kai plaunate nestandžiuosius komponentus, juos judinkite.
- ▶ Skalaukite prietaisą iš čiaupo tekančiu vandeniu bent 5 minutes.
- ▶ Dėl tinkamos koncentracijos, skiedimo, temperatūros ir vandens kokybės žr. fermentinio valiklio naudojimo instrukcijas.
- ▶ Teršalus reikėtų šalinti nesipūkuojančiu audiniu arba minkštu šepetėliu, sudrėkintu fermentiniu valikliu.
- ▶ Lanksčiuosius komponentus (kaip antai, movas) ir kiaurymes reikia skalauti 20 sekundžių vandens pistoletu (šaltas vanduo, bent 2,5 baro slėgis).
- ▶ Po rankinio valymo patikrinkite, ar ant matomų paviršių ir lanksčių komponentų vietose nėra likučių.
- ▶ Jeigu reikia, pakartokite valymo procesą (nuo 1 iki 3 etapo).

IV etapas

- ▶ Per džiovinimo fazę džiovininkite prietaisą tinkamomis priemonėmis, kaip antai, nesipūkuojančiu audiniu, suslėgtu oru.

V etapas

- ▶ Nušluostykite visus prietaiso paviršius vienkartinė dezinfekuojančia šluoste.

VI etapas

- ▶ Praėjus nustatytam reakcijos laikui, skalaukite dezinfekuotus paviršius bent 1 minutę tekančiu demineralizuotu vandeniu.
- ▶ Visiškai nusausinkite visą likusį vandenį.

VII etapas

- ▶ Per džiovinimo fazę džiovininkite prietaisą tinkamomis priemonėmis, kaip antai, nesipūkuojančiu audiniu, suslėgtu oru.

Aesculap® Acculan 4

Gręžtuvas ir plėstuvas GA330

7.7 Automatinis valymas / dezinfekavimas su rankiniu pirminiu valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisai turi būti testuoti ir patvirtinti kaip veiksmingi (pvz., turi turėti FDA patvirtinimą arba CE ženklą pagal DIN EN ISO 15883).

Etapas

Apdorojimo procedūroms naudojamą valymo ir dezinfekavimo prietaisą būtina reguliariai techniškai apžiūrėti ir tikrinti.

7.7.1 Rankinis pirminis valymas su šepetėliu

Etapas	Veiksmas	T [°C / °F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminė medžiaga / pastaba
I	Skalavimas	KT (šaltas)	-	-	D-W	Kol iš pažiūros švarus
II	Šveitimas	KT (šaltas)	-	-	D-W	Kol iš pažiūros švarus

D-W – geriamasis vanduo
KT – kambario temperatūros

- ▶ Neplaukite prietaiso ultragarso vonelėje ir nepanardinkite į jokią skystį. Nedelsdami leiskite prasiskverbusiui skystiui ištekti; antraip kyla korozijos ir funkcijų praradimo pavojus.

I etapas

- ▶ Kai plaunate nestandžiuosius komponentus, juos judinkite.
- ▶ Kruopščiai plaukite prietaisą tekančiu vandeniu.

II etapas

- ▶ Kai plaunate nestandžiuosius komponentus, juos judinkite.
- ▶ Kiaurymę bent 1 minutę šveiskite valymo šepetėliu TA011944, o sunkiai pasiekiamas vietas – tinkamu plastikiniu valymo šepetėliu. Po rankinio paruošimo patikrinkite, ar ant matomų paviršių nėra likučių, ir, jeigu reikia, pakartokite pirminio valymo procesą.

Pastaba

Išsamios informacijos apie sunkiai pasiekiamus paviršius žr. „Acculan“ informaciją apie pirminį valymą ir priežiūrą TA016000 („Aesculap“ ekstranete adresu <https://extranet.bbraun.com>).

7.7.2 Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo / dezinfekavimo prietaisai, be ultragarso

Etapas	Veiksmas	T [°C / °F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminė medžiaga / pastaba
II	Pirminis skalavimas	< 25 / 77	3	D-W	-
	Plovimas	55 / 131	10	FD-W	■ Koncentratas, šarmas: - pH ~ 13 - <5 % anijoninė paviršinio aktyvumo medžiaga ■ 0,5 % darbinis tirpalas - pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	> 10 / 50	1.	FD-W	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90 / 194	5	FD-W	-
V	Džiovinimas	-	-	-	min. 10 min, esant 120 °C

DW – geriamasis vanduo

FD-W – vanduo, iš kurio visiškai pašalintos druskos (demineralizuotas, mažas mikrobiologinių teršalų kiekis: bent geriamojo vandens kokybės)

Rekomenduojama: „BBraun Helimatic“ šarminis valiklis

- Tinkamai įtaisykite prietaisą ECCOS laikiklyje.
- Į prietaiso jungtį 14 įsukite skalavimo adapterį (GA672211).
- Tada prijunkite vidinio skalavimo prietaisą ir prijunkite prie valymo / dezinfekavimo prietaiso / skalavimo vežimėlio skalavimo jungties.
- Prijunkite Kiršnerio vielos apsauginę movą 15 prie skalavimo žarnos.
- Po automatinio valymo / dezinfekavimo patikrinkite, ar ant matomų paviršių nėra likučių, ir, jeigu reikia, pakartokite valymo / dezinfekavimo procesą.

7.9 Pakuotė

- Vadovaukitės atitinkamų pakavimo ir laikymo prietaisų naudojimo instrukcijomis (pvz., „Aesculap-ECCOS“ laikiklių sistemos naudojimo instrukcijomis TA009721).
- Sudėkite prietaisus į tinkamas ECCOS laikiklių vietas, žr. D pav.
- Tinkamai supakuokite padėklus sterilizavimo procesui atlikti (pvz., į „Aesculap“ sterilias talpyklas).
- Pasirūpinkite, kad pakuotė apsaugotų prietaisą nuo užteršimo.

8 Apžiūra, profilaktinė priežiūra ir patikros

- Palaukite, kol prietaisas atvės iki kambario temperatūros.
- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo ciklo apžiūrėkite prietaisą ir patikrinkite, ar jis švarus, funkcionalus ir nepažeistas.
- Po kiekvieno plovimo ir dezinfekavimo per alyvos purškimo adapterį 18 GB600840 (juodas) maždaug 2 sekundes purškite į prietaisą purškiamosios alyvos GB600 „Aesculap STERILIT Power Systems“, žr. C pav.

Pastaba

Be to „Aesculap“ rekomenduoja kartais apipurkšti judančias dalis (kaip antai, mygtukus, movas, dengiamuosius dangtėlius) „Aesculap STERILIT-Power-Systems“ purškiamąja alyva.

- Patikrinkite, ar prietaisas nepažeistas, ar veikdamas neskleidžia keisto garso, ar neperkaista ir ne per smarkiai vibruoja.
- Jei prietaisas pažeistas, nenaudokite jo.

Aesculap® Acculan 4

Gręžtuvas ir plėstuvas GA330

7.10 Sterilizavimas garais



Apdorojant galimas baterijos pažeidimas arba suardymas!
► Nesterilizuokite įkraunamų akumuliatorių.

Pastaba

Jeigu sterilizuodami nuo prietaiso nuimkite visus prijungtus komponentus (įrankius, priedus).

- Pasirūpinkite, kad sterilizavimo tirpalas patektų ant visų išorinių ir vidinių paviršių (pvz., atidarykite visus vožtuvus ir čiaupus).
- Naudokite patvirtintą sterilizavimo metodą:
 - Sterilizavimas garais naudojant frakcinio vakuumo procesą
 - Garinis sterilizatorius pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas pulsuojančiojo vakuumo metodu esant 134 °C temperatūrai ir 5 min išlaikymo trukmei

Sterilizuojant kelis prietaisus viename gariniame sterilizatoriuje:

- Pasirūpinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leidžiamoji gamintojo nurodyta garinio sterilizatoriaus įkrova.

7.11 Sterilizavimas JAV rinkai

- „Aesculap“ nerekomenduoja prietaiso sterilizuoti taikant momentinės sterilizacijos ar cheminės sterilizacijos metodą.
- Sterilizuoti galima taikant standartinį pirminio vakuumo ciklą gariniame autoklave.

Norint pasiekti sterilumo tikslumo lygį 10⁻⁶, „Aesculap“ rekomenduoja tokius parametrus:

„Aesculap Orga“ padėklas / sterilų talpykla (perforuotu dugnu) Minimalūs ciklo parametrai*			
Sterilizavimo metodas	Temp.	Laikas	Minimalus džiovinimo laikas
„Prevacuum“	270 °F / 275 °F	4 min	20 min

*„Aesculap“ patvirtino pirmiau nurodytą sterilizavimo ciklą ir atitinkamus duomenis laiko rinkmenoje. Šių instrumentų sterilizavimo ir laikymo procedūros patikra atlikta bendrovės „Aesculap“ sterilioje talpykloje, gavus Maisto ir vaistų administracijos (FDA) leidimą. Galimi ir kiti sterilizavimo ciklai, tačiau asmenims arba ligoninėms, nenaudojantiems rekomenduojamo metodo, patartina kitus būdus patvirtinti naudojant atitinkamas laboratorines metodikas. Sterilumui po apdorojimo procedūros užtikrinti naudokite FDA patvirtintus priedus, kaip antai, įvyniojimus, maišelius ir kt.

7.12 Laikymas

- Sterilius prietaisus laikykite sterilioje nuo dulkių apsaugotoje pakuotėje, sausoje, tamsioje, kontroliuojamos temperatūros vietoje.

8. Priežiūra

Kad prietaisas patikimai veiktų, jam reikia atlikti techninę priežiūrą atsižvelgiant į priežiūros žymėjimą arba bent kartą per metus.



YYYY-MM

Dėl techninės priežiūros paslaugų kreipkitės į vietinį „B. Braun“ / „Aesculap“ atstovą, žr. „Techninės priežiūros paslaugos“.

9. Triukšų šalinimo sąrašas

► Jeigu sugedusius prietaisus remontuoja „Aesculap“ techninės priežiūros tarnyba, žr. „Techninės priežiūros paslaugos“.

Problema	Priežastis	Kaip nustatyti	Sprendimas
Prietaisas neveikia	Nėra akumuliatoriaus	Akumuliatoriaus skyriuje nėra akumuliatoriaus	Įdėkite akumuliatorių.
	Neįkrautas akumuliatorius	Įdėjus akumuliatorių, nėra garsinio signalo	Įkraukite akumuliatorių įkroviklyje.
	Akumuliatorius pažeistas	Įdėjus akumuliatorių, nėra garsinio signalo	Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų akumuliatorių.
	Prietaisas yra užrakintas (padėtis OFF (išjungta)) Prietaisas sugedo	Saugos sklendė yra padėtyje OFF (išjungta) Prietaisas neveikia	Pasukite saugos sklendę į padėtį ON (įjungta) Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų prietaisą.
Prietaisas pernelyg įkaito	Pernelyg intensyvus naudojimas	Prietaisas kaista	Vadovaukitės naudojimo instrukcija (eksplotavimo režimas).
	Netinkamai atliktas apdorojimas / priežiūra	Prietaisas kaista	Vadovaukitės naudojimo instrukcija (paruošimas, priežiūra). Profilaktiškai: patepkite prietaisą prieš kiekvieną sterilizavimą.
	Pažeidimas numetant, prietaisas sugadintas	Prietaisas kaista	Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų prietaisą.
	Naudojamas sugedęs priedas	Prietaisas kaista	Priedą turi remontuoti gamintojas.
Nepakanka galios	Atšipęs įrankis	Įrankio ir prietaiso kaitimas	Pakeiskite įrankį.
	Prietaisas sugedo	Nepakankama prietaiso galia	Vadovaukitės naudojimo instrukcija (paruošimas, priežiūra). Profilaktiškai: patepkite prietaisą prieš kiekvieną sterilizavimą. Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų prietaisą.
		Per trumpą laiką susidarė didelis šilumos kiekis	Vadovaukitės naudojimo instrukcija (eksplotavimo režimas). Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų prietaisą.
	Prietaisas sukasi į kairę	Dantytas įrankis sukasi priešinga laikrodžio rodyklei kryptimi	Dantytasis įrankis turi sukis reikiama kryptimi.
	Naudojamas sugedęs priedas	Priedas labai karštas	Priedą turi remontuoti gamintojas.
	Atšipęs įrankis	Susidėvėję įrankio geležtės	Pakeiskite įrankį.
Garsus veikimo triukšmas	Sugedusi prietaiso pavara / sugedę rutuliniai guoliai	Garsus, pastebimas triukšmas eksploatuojant	Vadovaukitės naudojimo instrukcija (paruošimas, priežiūra). Profilaktiškai: patepkite prietaisą prieš kiekvieną sterilizavimą. Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų prietaisą.
	Sugedusi priedo pavara / sugedę rutuliniai guoliai	Garsus, pastebimas triukšmas eksploatuojant	Vadovaukitės naudojimo instrukcija (paruošimas, priežiūra). Profilaktiškai: patepkite priedą prieš kiekvieną sterilizavimą. Pasirūpinkite, kad gamintojas pataisytų priedą.

Aesculap® Acculan 4

Gręžtuvas ir plėstuvas GA330

Problema	Priežastis	Kaip nustatyti	Sprendimas
Nepavyksta prijungti Kiršnerio vielos apsauginės movos	Netinkama Kiršnerio vielos apsauginė mova	Nepavyksta užsukti Kiršnerio vielos apsauginės movos	Naudokite tinkamą Kiršnerio vielos apsauginę movą, skirtą modeliui GA330.
	Deformuota / sugedusi prietaiso jungtis	Nepavyksta užsukti Kiršnerio vielos apsauginės movos	Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų prietaisą.
	Įsukamoji Kiršnerio vielos apsauginė mova deformuota / sugedusi	Nepavyksta užsukti Kiršnerio vielos apsauginės movos	Pakeiskite Kiršnerio vielos apsauginę movą.
Negalima prijungti skalavimo adapterio	Netinkamas skalavimo adapteris	Negalima užsukti skalavimo adapterio	Naudokite modeliui GA330 tinkamą skalavimo adapterį.
	Deformuota / sugedusi prietaiso jungtis	Negalima užsukti skalavimo adapterio	Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų prietaisą.
	Deformuotas / sugedęs skalavimo adapterio sriegis	Negalima užsukti skalavimo adapterio	Pakeiskite skalavimo adapterį.
Negalima uždėti / nuimti dangtelio	Netinkamas dangtelis	Dangtelis neužsifiksuoja	Naudokite modeliui GA330 tinkamą dangtelį.
	Deformuotas / sugedęs dangtelis	Sunku uždėti dangtelį arba neįmanoma jo uždėti / nuimti	Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų dangtelį.
	Deformuota / sugedusi prietaiso jungtis	Sunku uždėti dangtelį arba neįmanoma jo uždėti / nuimti	Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų prietaisą.
Negalima įdėti / išimti akumuliatoriaus	Netinkamas akumuliatorius	Negalima iki galo įdėti akumuliatoriaus į akumuliatoriaus skyrių	Naudokite modeliui GA330 tinkamą akumuliatorių.
	Deformuotas / sugedęs akumuliatorius	Sunku įdėti akumuliatorių arba neįmanoma jo įdėti / išimti	Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų akumuliatorių.
	Deformuotas / sugedęs prietaiso akumuliatoriaus skyrius	Sunku įdėti akumuliatorių arba neįmanoma jo įdėti / išimti	Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų prietaisą.
Negalima prijungti steriliosios rankovės arba akumuliatoriaus išėmimo įtaiso	Netinkama sterilioji rankovė arba akumuliatoriaus išėmimo įtaisas	Prie akumuliatoriaus skyriaus negalima prijungti steriliosios rankovės arba akumuliatoriaus išėmimo įtaiso	Naudokite modeliui GA330 tinkamą steriliją rankovę arba akumuliatoriaus išėmimo įtaisą.
	Deformuota / sugedusi sterilioji rankovė arba akumuliatoriaus išėmimo įtaisas	Sunku arba neįmanoma prijungti steriliosios rankovės arba akumuliatoriaus išėmimo įtaiso	Pakeiskite steriliją rankovę arba akumuliatoriaus išėmimo įtaisą.
	Deformuotas / sugedęs prietaiso akumuliatoriaus skyrius	Sunku arba neįmanoma prijungti steriliosios rankovės arba akumuliatoriaus išėmimo įtaiso	Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų prietaisą.
Negalima prijungti alyvos purškimo adapterio	Netinkamas alyvos purškimo adapteris	Negalima prijungti alyvos purškimo adapterio	Naudokite modeliui GA330 tinkamą alyvos purškimo adapterį.
Neveikia greičio valdymo mygtukas	Prietaisas yra užrakintas (padėtis OFF (išjungta))	Saugos sklendė yra padėtyje OFF (išjungta)	Pasukite saugos sklendę į padėtį ON (įjungta)
	Stringa / sugedęs greičio valdymo mygtukas	Neveikia greičio valdymo mygtukas	Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų prietaisą.
Neveikia sukimo į kairę mygtukas	Stringa / sugedęs sukimo į kairę mygtukas	Neveikia sukimo į kairę mygtukas	Pasirūpinkite, kad gamintojas suremontuotų prietaisą.

10. Techninės priežiūros paslaugos



ĮSPĖJIMAS

Pavojus pacientų ir naudotojų gyvybei, jeigu prietaisas netinkamai veikia ir (arba) naudojamos netinkamos arba nenaudojamos apsaugos priemonės!

► Jokiomis aplinkybėmis neatlikite jokių remonto arba priežiūros darbų, jeigu prietaisas naudojamas pacientui.

► Nemodifikuokite prietaiso.

Atlikus medicinines techninės įrangos pakeitimus, gali nebegalioti garantija / garantinės teisės ir atitinkamos licencijos.

► Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į vietinį „B. Braun / Aesculap“ atstovą.

Techninės priežiūros tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen, Vokietija

Telefonas +49 (7461) 95 -1601

Faksas +49 (7461) 14 -939

El. paštas ats@aesculap.de arba JAV

„Aesculap Inc.“

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 JAV

Bendrovės „Aesculap“ remonto karštoji linija

Telefonas +1 (800) 214 -3392

Faksas +1 (314) 895 -4420

Kitų techninės priežiūros tarnybų adresų pateikiama pirmiau minėtu resu.

11. Priedai / atsarginės dalys

Kat. Nr.	Pavadinimas
GA672207	Kiršnerio vielos apsauginė mova
GA672211	Skalavimo adapteris
GA675	Dangtelis
GA676	Ilgas NiMH akumuliatorius
GA678	Sterilioji rankovė
GA679	Akumuliatoriaus išėmimo įtaisas
GB243R GB244R	ECCOS tinklinė dėžė su laikikliu, skirtu „Acculan 4“
GB600	„STERILIT Power Systems“ purškiamoji alyva
GB600840	Alyvos purškimo adapteris
TA011944	Šepetėlis
GB495R	ECCOS laikiklis dideliame įrenginiui
GB487R	ECCOS laikiklis dangteliui
GB488R	ECCOS laikiklis steriliajai rankovei
GB489R	ECCOS laikiklis akumuliatoriaus išėmimo įtaisui
TA014538	Gręžtuvo ir plėstuvo GA330 naudojimo instrukcija (A4 formato, pritaikyta įrišti spirale).
TA014539	Gręžtuvo ir plėstuvo GA330 naudojimo instrukcija (lankstinukas).

Aesculap® Acculan 4

Gręztuvas ir plėstuvas GA330

12. Techniniai duomenys

12.1 Klasifikavimas pagal Direktyvą 93/42/EEB

Kat. Nr.	Pavadinimas	Klasė
GA330	Gręztuvas ir plėstuvas	Ila

12.2 Eksploataciniai duomenys, informacija apie standartus

Didžiausia galia	250 W
Didžiausias sukimo momentas	23 Ncm
Didžiausias variklio sukimosi greitis	26 000 min ⁻¹
Sukimo kryptis	Sukimas į dešinę ir į kairę, vibravimas
Svoris (eksploatuojant)	1,25 kg ± 10 %
Matmenys (I x P x A, parengtas mm eksploatuoti)	207 mm x 121 mm x 55 mm ± 5 %
Taikoma dalis	Tipas BF
EMS	IEC / DIN EN 60601-1-2
Atitinka IEC / DIN EN 60601-1 standartą	

Bandymo tikslais gamintojas atliko 350 prietaiso paruošimo ciklų. Bandymas buvo sėkmingas.

12.3 Veikimo režimas

Veikimo režimas	eksploatavimas esant neperiodinei apkrovai ir nevienodam greičiui (tipas S9 pagal IEC EN 60034-1)
-----------------	---

Gręžimas (sukimas laikrodžio rodyklės / priešinga laikrodžio rodyklei kryptimi):

- 60 sekundžių naudojimas, 60 sekundžių pertrauka
- 20 kart.
- 30 min. atvėsimo trukmė
- Maks. temperatūra 48 °C

Plėtimas (sukimas laikrodžio rodyklės / priešinga laikrodžio rodyklei kryptimi):

- 30 sekundžių naudojimas, 30 sekundžių pertrauka
- 8 kart.
- 30 min. atvėsimo trukmė
- Maks. temperatūra 48 °C

Gręžimas (vibravimas):

- 60 sekundžių naudojimas, 60 sekundžių pertrauka
- 4 kart.
- 30 min. atvėsimo trukmė
- Maks. temperatūra 48 °C

Pjūklo režimas su GB660R:

- 30 sekundžių naudojimas, 60 sekundžių pertrauka
- 3 kart.
- 30 min. atvėsimo trukmė
- Maks. temperatūra 48 °C

12.4 Aplinkos sąlygos

	Eksploatavimas	Talkymas ir transportavimas
Temperatūra	nuo 10 iki 27 °C	nuo -10 iki 50 °C
Santykinis drėgnis	nuo 30 iki 75 %	nuo 10 iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

13. Šalinimas

Pastaba

Naudotojo institucija privalo apdoroti prietaisą prieš jį pašalindama, žr. „Patvirtinta pakartotinio apdorojimo procedūra“.



Šalindami arba perdirbdami prietaisą, jo dalis ir pakuotę, vadovaukitės nacionaliniais teisės aktais! Atitinkamu katalogo numeriu paženkliną perdirbimo pasą PDF formatu galima atsisiųsti iš ekstraneto. (Perdirbimo pase yra prietaiso išardymo instrukcijos, be to, informacijos apie tinkamą dalių, kurios gali būti žalingos aplinkai, šalinimą.) Prietaisai su tokiu simboliu atskirai surenkami kaip elektros ir elektroninė įranga. Europos Sąjungoje šalinimu nemokamai rūpinasi gamintojas.

► Išsamios informacijos, kaip šalinti prietaisą, galite gauti iš šalies „B. Braun“ / „Aesculap“ atstovo, žr. „Techninės priežiūros paslaugos“.

14. Platintojas JAV / kontaktinis asmuo Kanadoje informacijai apie prietaisą ir skundams.

„Aesculap Inc.“
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034
JAV

3.6

Saugumo mygtukas, apsaugantis nuo atsitiktinio instrumento įjungimo.

Rotacija į kairę ir į dešinę