

Aesculap® Acculan 4



en Instructions for use/Technical description

Reciprocating saw GA334

Note for U.S. users

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

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Stichsäge GA334

fr Mode d'emploi/Description technique

Scie sauteuse GA334

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Sierra de punta GA334

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Sega coltellare GA334

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Serra pendular GA334

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Steekzaag GA334

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Stiksav GA334

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Sticksåg GA334

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Pistosaha GA334

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

Tikksaag GA334

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Zobenāžīgs GA334

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Siaurapjūklis GA334

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Реципрокная пила GA334

cs Návod k použití/Technický popis

Přímočará pila GA334

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Pila posuwisto - zwrotna GA334

sk Návod na použitie/Technický opis

Priamočiara pila GA334

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

Szűrófűrész GA334

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Žaga GA334

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Ubodna pila GA334

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Fierăstrău vertical GA334

bg Упътване за употреба/Техническо описание

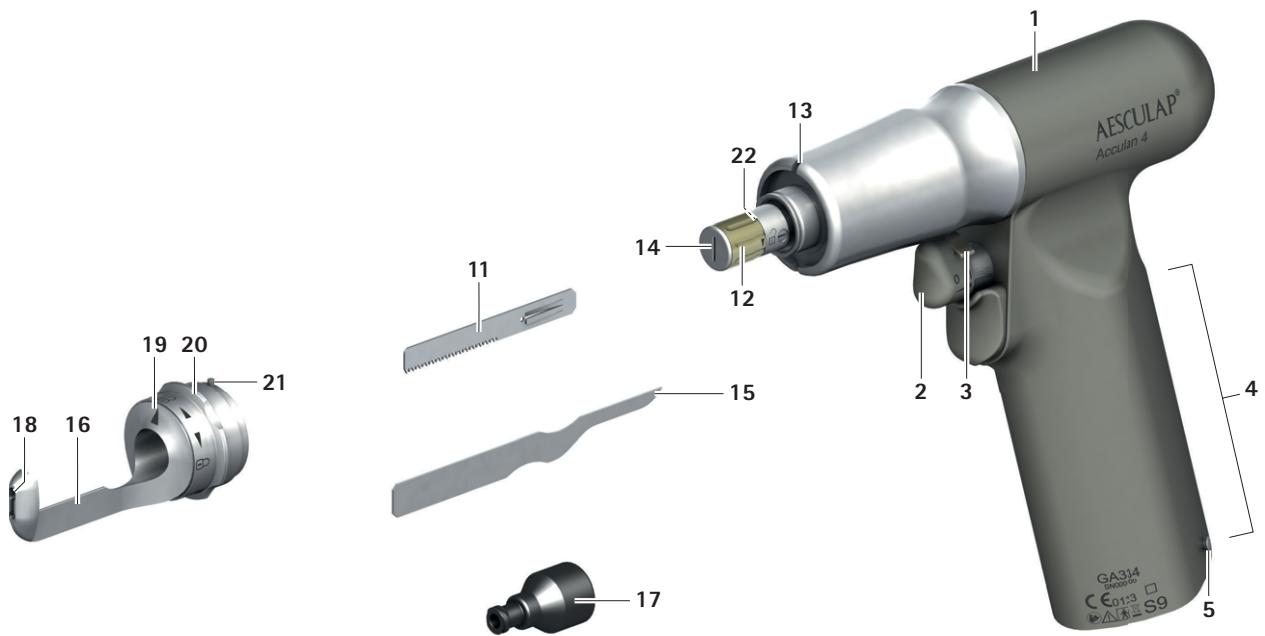
Прободен трион GA334

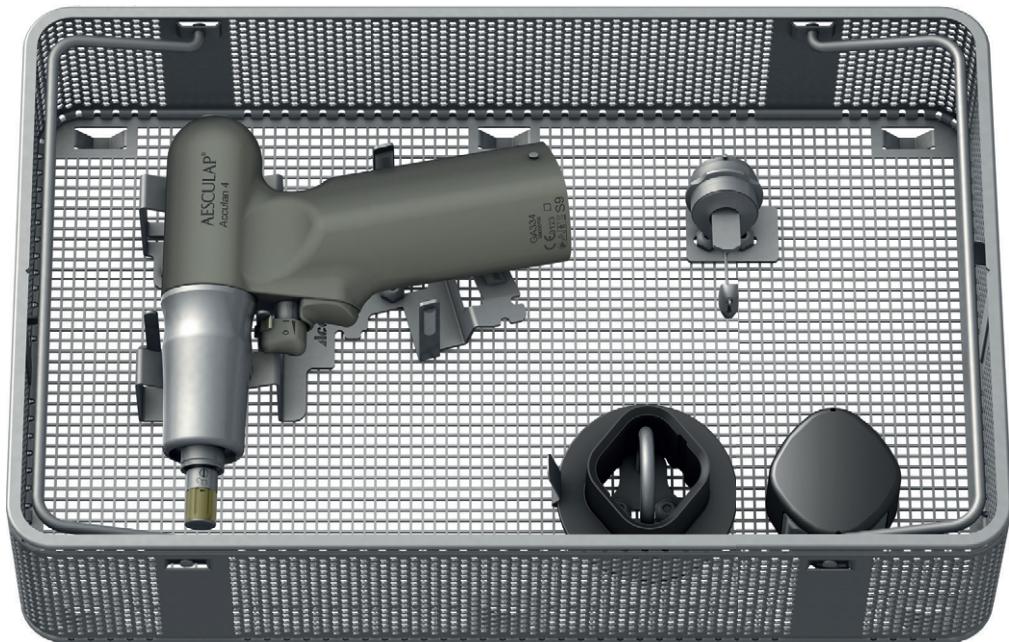
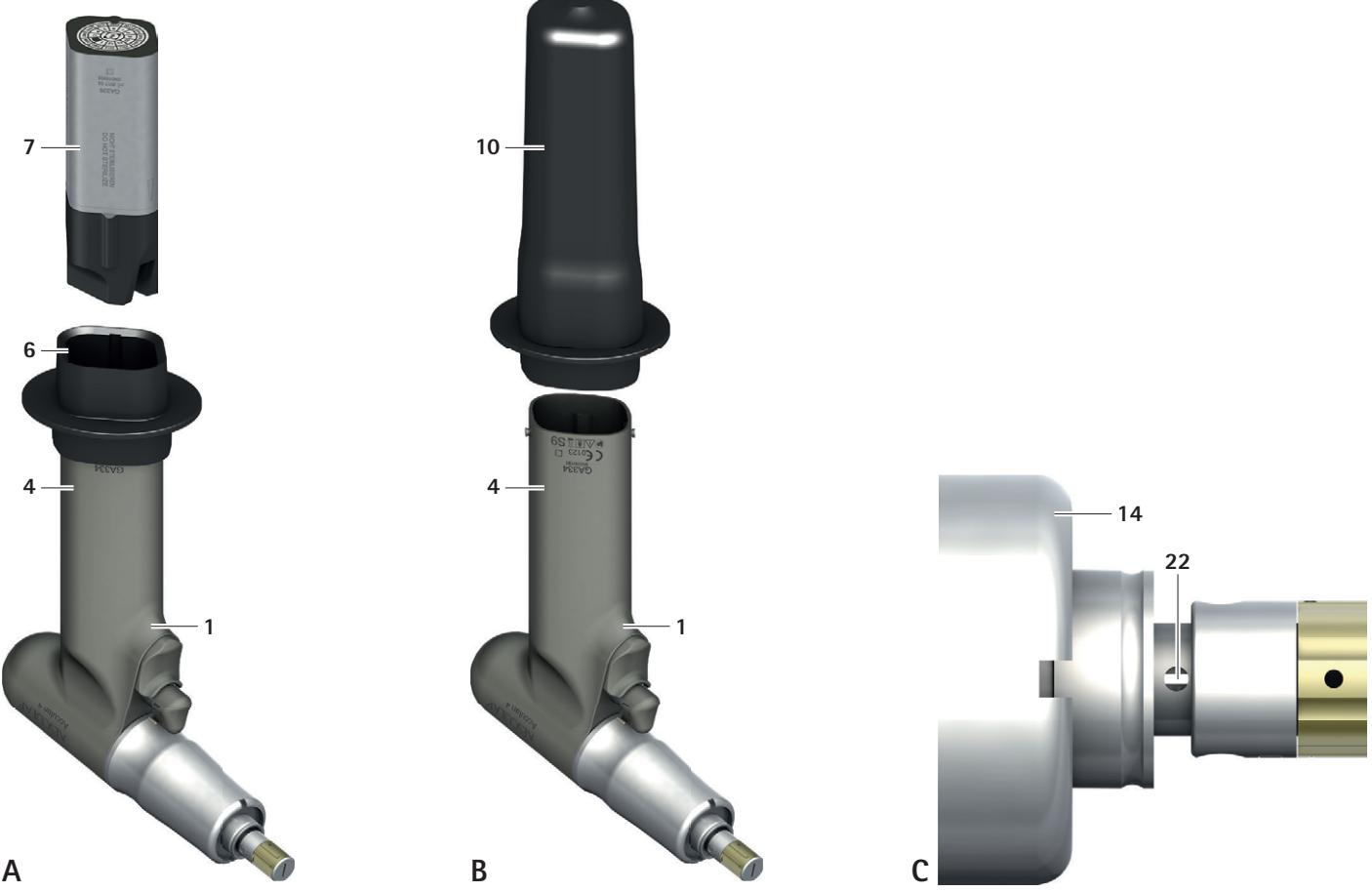
tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Oyma testeresi GA334

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Πριόνι αποκοπής GA334





D

Aesculap® Acculan 4

Reciprocating saw GA334

Legend

- 1 Product (reciprocating saw)
- 2 Trigger (for oscillation frequency control)
- 3 Safety catch
- 4 Battery bay
- 5 Locking pin
- 6 Sterile funnel
- 7 Battery
- 8 Lid
- 9 Lid release element
- 10 Battery removal device
- 11 Saw blade
- 12 Rotating sleeve
- 13 Cut-outs (for centering sleeve)
- 14 Saw blade coupling
- 15 Cleaning template
- 16 Support foot
- 17 Rinsing adapter
- 18 Opening (at support foot)
- 19 Marking (at support foot)
- 20 Locking sleeve (to couple the support foot)
- 21 Centering pins
- 22 Inspection hole (for the bottom of the slot of the saw blade coupling)

The depictions are schematic only.

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
YYYY-MM	Maintenance label Indication of the next maintenance appointment (Date: Year-Month)
	Two-dimensional machine readable code The code contains a unique serial number that can be used for electronically tracking single instruments. The serial number is based on the worldwide standard sGTIN (GS1).
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Follow the instructions for use
	Labeling of electrical and electronic devices pursuant to directive 2002/96/EG (WEEE)

	Classification Type BF
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer serial number
	Manufacturer order number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
	Operating mode
	According to US federal law, this product may only be sold by a physician or by the order of a physician
	CE mark according to Regulation (EU) 2017/745
	Medical device
	Oscillation frequency control
	Locking sleeve open/closed

Contents

1.	About this document.....	3
1.1	Scope	3
1.2	Warnings	3
2.	General information	3
2.1	Intended use.....	3
2.2	Main functions and design characteristics	3
2.2.1	Operating mode.....	3
2.3	Indications	4
2.4	Absolute contraindications.....	4
2.5	Relative contraindications	4
3.	Safe handling.....	4
4.	Product description.....	4
4.1	Scope of supply	4
4.2	Components required for operation.....	4
4.3	Operating principle	4
5.	Preparation.....	4
6.	Working with the device.....	4
6.1	System set-up	5
6.1.1	Connecting the accessories.....	5
6.1.2	Inserting the rechargeable battery.....	5
6.1.3	Intraoperative battery change	5
6.1.4	Removing the rechargeable battery.....	5
6.1.5	Protection against inadvertent activation.....	5
6.1.6	Attaching and detaching the saw blade	6
6.2	Function checks.....	6
6.3	Safe operation	6
6.3.1	Operating the product.....	6
7.	Validated reprocessing procedure	7
7.1	General safety notes	7
7.2	General information	7
7.3	Reusable products	7
7.4	Preparations at the place of use.....	7
7.5	Preparation before cleaning	7
7.6	Product-specific safety instructions for the processing procedure	7
7.7	Manual cleaning with wipe disinfection	8
7.8	Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning ..	9
7.8.1	Manual pre-cleaning with a brush.....	9
7.8.2	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection.....	9
7.9	Inspection, maintenance and checks.....	10
7.10	Packaging	10
7.11	Steam sterilization.....	10
7.12	Storage	10
8.	Maintenance	10
9.	Troubleshooting list.....	11
10.	Technical Service	12
11.	Accessories/Spare parts.....	13
12.	Technical data	13
12.1	Classification according to Regulation (EU) 2017/745.....	13
12.2	Performance data, information about standards	13
12.3	Nominal operating mode	13
12.4	Ambient conditions	13
13.	Disposal	13

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Art. no.	Name
GA334	Reciprocating saw

► For instructions for use of specific items and information on material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Warnings

Warnings indicate risks to patients, users, and/or the product that could develop while using the product. Warnings are marked as follows:

⚠ DANGER

Indicates a potential danger. If it is not prevented, death or severe injuries may result.

⚠ WARNING

Indicates a potential danger. Minor or moderate injuries may result if this is not prevented.

⚠ CAUTION

Indicates a potential damage to property. The product may become damaged if it is not prevented.

2. General information

2.1 Intended use

Task/Function

When combined with the appropriate tool, and where required with the corresponding protection guide, the Reciprocating saw GA334 is used to work on hard tissue, cartilage and related materials, as well as bone replacement materials.

Application Environment

The product fulfills the requirements for type BF pursuant to IEC/DIN EN 60601-1 and is used in operating rooms in sterile environments of explosion risk areas (such as areas with pure oxygen or anesthesia gases).

2.2 Main functions and design characteristics

Oscillation frequency min. 0 rpm to max. 15 000 rpm

2.2.1 Operating mode

Operation with non-periodic load and speed changes (type S9 pursuant to IEC EN 60034-1)

■ 30 second application, 30 second pause

■ 5 repetitions

■ 30 min cooling time

■ Max. Temperature 48 °C

Electrical systems generally heat up during continual operation. It is advised to give the system a break after use to cool down, as listed in the table on operating mode.

Heating depends on the tool used and the load. After a certain number of repetitions, the system should cool down. This procedure prevents the system overheating as well as possible injury to the patient or user.

The user is responsible for the use and adherence to the pause sequence described.

2.3 Indications

Type and area of application depend on the selected tool.

2.4 Absolute contraindications

The product is not approved for use in the central nervous system or central circulatory system.

2.5 Relative contraindications

The safe and effective use of the product depends greatly on factors that only operators themselves can control. The information provided therefore only represents general conditions.

The clinically successful use of the product depends on the knowledge and experience of the surgeon. They must decide which structures can be sensibly treated and must take the safety information and warnings in the instruction for use into account.

3. Safe handling

⚠ WARNING

Risk of injury and material damage if this product is not used as intended!

- ▶ Use the product only for its intended purpose.

⚠ WARNING

Risk of injury and damage to property due to improper handling of the product!

- ▶ Follow the instructions for use of all products used.

- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.

- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Check the functionality and proper condition before using the product.
- ▶ Observe "Guidance on Electromagnetic Compatibility (EMC) for Acculan Components" TA022450, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com
- ▶ 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.
- ▶ Comply with valid standards.
- ▶ Ensure that the electrical installation of the room is consistent with the requirements of IEC/DIN EN.
- ▶ Do not operate the product in explosion-hazard areas.
- ▶ Sterilize product before use.
- ▶ When using ECCOS holder systems, observe relevant instructions for use TA009721, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

Note

The user must report all serious incidents occurring in connection with the product to the manufacturer and to the competent authority of the country in which the user is registered.

4. Product description

4.1 Scope of supply

Art. no.	Designation
GA334	Reciprocating saw
GA674890	Rinsing adapter installed
GA678	Sterile funnel
GB440215	Cleaning template
TA014545	Instructions for use of reciprocating saw GA334 (flyer)

4.2 Components required for operation

- NiMH battery long GA676 (charged)
- Sterile funnel GA678
- Lid GA675
- Support foot GB436R (as required)
- Saw blade

4.3 Operating principle

The product 1 contains an electric motor, which is powered by a replaceable battery 7.

The charged non-sterile battery 7 is inserted into the product 1 via the sterile funnel 6 and sealed with the lid 8 so that it is sterile.

The oscillation frequency is controlled electronically and can be continuously regulated with the trigger 2.

The product 1 has a coupling 14, which allows for the attachment of various saw blades 11. These saw blades 11 lock automatically when attached to the product 1.

The saw blade 11 can be removed by activating a rotating sleeve 12.

The product 1 has an interface, which allows for the attachment of support foot 16.

5. Preparation

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

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

6. Working with the device

⚠ WARNING

Risk of infection and contamination!

Product is delivered unsterilized!

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

⚠ WARNING

Risk of injury and material damage due to accidental activation of the product!

- ▶ Products which are not being actively used must be secured against accidental activation (position OFF).

⚠ WARNING

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

- ▶ Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.
- ▶ When coupling/uncoupling, handle tools with cutting edges with care.

⚠ WARNING

Damage to the product if dropped!

- ▶ Use the products only if they are in perfect technical condition, see Function check

⚠ WARNING

Risk of burns to skin and tissue through blunt tools or if product has not been maintained properly!

- ▶ Use tools only if they are in perfect condition.
- ▶ Replace blunt tools.
- ▶ Maintain the product properly, see maintenance guide.

6.1 System set-up

6.1.1 Connecting the accessories

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

All configurations must fulfill the fundamental standard IEC/DIN EN 60601-1. The person connecting the devices with each other is responsible for the configuration and must ensure that the fundamental standard IEC/DIN EN 60601-1 or relevant national standards.

- ▶ Follow the instructions for use of individual accessories.
- ▶ In case of questions, contact your B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service, address see Technical Service.

6.1.2 Inserting the rechargeable battery

⚠ CAUTION

The product does not function when using the wrong battery!

- ▶ Do not use battery GA666 (with red base) or GA346.
- ▶ Product 1 with the battery shaft 4 must be turned upwards and the sterile funnel 6 (sterile) attached, see Fig. A.
- ▶ Battery 7 (non-sterile) is inserted into the battery shaft 4 by a second (non-sterile) person, see Fig. A.

Note

After the battery has been inserted, multiple signals will sound, which indicate that the product is ready to use.

- ▶ After insertion of the battery, have the sterile funnel 6 (non-sterile) removed by a second person.
- ▶ Attach the lid 8 (sterile) in such a manner that it clicks into place with both release catches 9.

Note

The sterility of the product is only guaranteed with a correctly placed lid.

6.1.3 Intraoperative battery change

⚠ WARNING

Risk of injury from hot battery!

Battery may be hot after use in the machine.

- ▶ Remove the battery with the battery removal device and let it cool.

The battery removal device is used for replacing the battery during surgery while ensuring that sterile conditions are maintained.

- ▶ Turn the product 1 with the battery shaft 4 upwards.
- ▶ Press both safety catches 9 on the lid 8 at the same time and remove the lid 8.
- ▶ Attach the sterile battery removal device 10, see Fig. B.
- ▶ Gently shake the product 1 with the attached battery removal device 10 with battery compartment 4 facing downwards.
- ▶ The battery 7 slides easily into the battery removal device 10.
- ▶ Hand battery removal device 10 including dead battery 7 to a non-sterile person.
- ▶ Insert a charged battery 7, see Inserting the rechargeable battery.

6.1.4 Removing the rechargeable battery

⚠ WARNING

Risk of injury from hot battery!

Battery may be hot after use in the machine.

- ▶ Let the battery cool in the machine and then remove.
- or –
- ▶ Remove the battery with the battery removal device and let it cool.

⚠ CAUTION

Damage to the battery caused by knocking it against hard objects!

- ▶ Only remove battery by tapping the product on the palm of the hand.

⚠ CAUTION

Damage to, or destruction of the batteries due to processing!

- ▶ Do not sterilize batteries.

Rechargeable battery must be removed after each surgical procedure and prior to processing of the device.

Note

The battery removal device can be used for easier battery removal, see Fig. B.

- ▶ Turn the product 1 with the battery shaft 4 upwards.
- ▶ Press both safety catches 9 on the lid 8 at the same time and remove the lid 8.
- ▶ Tightly grasp the battery shaft 4 at the lower end.
- ▶ Tap the battery shaft 4 on the palm of the hand until the battery 7 slides out of the battery shaft 4 and can be removed.

6.1.5 Protection against inadvertent activation

To prevent inadvertent activation of the product during tool change, the trigger can be locked.

To lock trigger:

- ▶ Twist the safety catch 3 to position OFF.
- ▶ The trigger 2 is blocked and the product 1 cannot be operated.
- To unlock trigger:
- ▶ Twist the safety catch 3 to position ON.
- ▶ The trigger 2 is unlocked and the product 1 can be operated.

6.1.6 Attaching and detaching the saw blade

⚠ WARNING

Risk of injury when attaching/removing sawblades or support foot in the ON position through inadvertent activation of the product!

- ▶ Only attach/remove saw blades or support foot in the OFF position.

Coupling the saw blade

- ▶ Secure product 1 against inadvertent activation with the safety catch 3.
- ▶ Turn rotating sleeve 12 as far as it will go against the direction indicated by the arrow.
- ▶ Insert saw blade 11 for pulling or pushing incision in saw blade coupling 14.
- Saw blade 11 engages.

Uncoupling the saw blade

- ▶ Secure product 1 against inadvertent activation with the safety catch 3.
- ▶ Turn rotating sleeve 12 180° as far as it will go in the direction indicated by the arrow.
- ▶ Pull out saw blade 11 from the saw blade coupling 14.

Coupling the support foot

- ▶ Secure product 1 against inadvertent activation with the safety catch 3.
- ▶ Open locking sleeve 20 at support foot 16. Marking (on support foot) 19 points to symbol "open."
- ▶ Pull back and hold locking sleeve 20 towards support foot 16.
- ▶ Push the support foot 16 all the way over the rotating sleeve 12 of the saw blade coupling 14 so that the saw blade 11 grips into the opening (on the support foot) 18 and the centering pins 21 sit in the cut-outs 13. The teeth of saw blade 11 must point away from support foot 16.
- ▶ Release and turn locking sleeve 20 until marking (at support foot) 19 points to symbol "closed."
- The support foot 16 is locked in place.

Uncoupling the support foot

- ▶ Secure product 1 against inadvertent activation with the safety catch 3.
- ▶ Open locking sleeve 20 at support foot 16.
- The support foot 16 is unlocked.
- ▶ Push the support foot 16 in the direction of the product 1 and pull the locking sleeve 20 from the product 1.

6.2 Function checks

The function checks must be carried out prior to each use and after each intraoperative battery change.

- ▶ Make certain there is a battery in the battery compartment.
- ▶ Ensure that the lid has completely clicked into place.
- ▶ Pull on the saw blade to check that it is securely coupled.
- ▶ Check that the cutting edges of the saw blade do not exhibit any mechanical damage.
- ▶ Check secure seating of the support foot: ensure locking sleeve is closed.
- ▶ Release product for use (ON position).
- ▶ Briefly operate product at maximum oscillation frequency.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

6.3 Safe operation

⚠ WARNING

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

- ▶ Cool the tool during operation.
- ▶ Keep product/tool out of the reach of patients.
- ▶ Let the product/tool cool down.
- ▶ Use a cloth to protect against burns when changing the tool.

⚠ WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

Risk of injuries caused by particles coming loose from the tool!

- ▶ Use suitable protection (such as waterproof protective clothing, face mask, safety gases, suction).

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Always carry out a function check prior to using the product.

⚠ WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- ▶ Apply the product only under visual control.

⚠ WARNING

Risk of injury and damage to the tool/system!

The tool may get caught in drapes (such as textiles).

- ▶ Do not let the tool come into contact with drapes (such as textiles) during operation.

Note

The product drive motor is operated using a magnetic sensor system. In order to prevent inadvertent activation of the motor, the product may not be exposed to any magnetic fields (such as magnetic instrument pads).

6.3.1 Operating the product

Note

The slight whistling noise when the product is starting up is due to the construction.

- ▶ Activate trigger 2.

The oscillation frequency of the product 1 is continuously variable.

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

See also B.Braun eifu at eifu.bbraun.com for current information on processing and compatibility of material

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

7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

- Material damage (such as corrosion, cracks, breaks, premature aging or swelling).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Reusable products

The service life of the product is limited by damage, normal wear, type and duration of the application, handling, storage and transportation of the product.

Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product.

7.4 Preparations at the place of use

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

7.5 Preparation before cleaning

- Prior to first mechanical cleaning/disinfection: Assemble ECCOS holders in a suitable basket (e.g. GB243800).
- Insert product 1 in the correct position into the ECCOS holders, see Fig. B.

7.6 Product-specific safety instructions for the processing procedure

⚠ 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,
 - and which do not affect softeners (e.g., in silicone).
- Do not use cleaning agents that contain acetone.
- Observe information concerning concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum temperature of 60 °C in chemical cleaning and/or disinfection.
- Do not exceed maximum temperature during thermal disinfection using 96 °C DI water.
- Dry the product for at least 10 minutes at a maximum of 120 °C.

⚠ CAUTION

Damage or destruction of the batteries due to processing!

- Protect battery from moisture.

Note

The drying time listed is only indicative. It has to be checked taking into account the specific conditions (e.g. load) and adjusted if necessary.

7.7 Manual cleaning with wipe disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Pre-cleaning	RT (cold)	≥2	-	D-W	Until visually clean
II	Cleaning with enzyme solution	RT (cold)	≥2	0.8	D-W	pH neutral*
III	Intermediate rinse	RT	≥5	-	D-W	-
IV	Drying	RT	-	-	-	-
V	Wipe disinfection	-	>1	-	-	Meliseptol HBV wipes with 50 % propan-1-ol
VI	Final rinse	RT (cold)	0.5	-	FD-W	-
VII	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature

* Suitable enzyme solution: Helizyme, Cidezyme (the latter used for validation purposes)

- Do not clean the product in a ultrasonic bath and do not immerse the product in any fluids. Let any fluid incursions drain out immediately, otherwise there is a danger of corrosion and loss of function.
- Push the saw blade coupling **14** towards the housing as far as it will go.

Phase I

- Mobilize non-rigid components during cleaning, e.g. pull locking sleeve **20** back from the support foot **16**.
- Clean the product under running water, using a suitable plastic cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- Use cleaning template **15** to clean the slot of the saw blade coupling **14**. Insert cleaning template into the slot and carefully push out the debris through the slot or the inspection holes at least 5 times in both directions. Turn template 180° in order to do so.
- Brush difficult to access surfaces with a suitable plastic cleaning brush for at least 1 min.
- Use rinsing adapter **21** to clean the inside of the saw blade coupling **14**:
 - Fit rinsing adapter **21** onto rotating sleeve **12**.
- Using an appropriate syringe, rinse slot manually with 100 ml tap water.
- Remove rinsing adapter.

Note

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

Phase II

- Pull back locking sleeve **20** on support foot **16**, push cleaning template **15** between sleeve and support foot and release locking sleeve **20**.
- Follow the operating instructions of the enzyme cleaner with regard to correct concentration, dilution, temperature and water quality.
- Spray products with a pH neutral enzyme solution, let soak in for at least 2 minutes and then wipe off.
- Contamination should be removed with a lint-free cloth or soft brush moistened with enzyme cleaner.
- Flexible components (such as sleeves) should be rinsed for 20 seconds with the water pistol (cold water, at least 2.5 bar).
- After manual cleaning, check visible surfaces and areas of flexible components for residues.

Phase III

- Rinse product under running tap water for at least 5 minutes.
- Flexible components (such as sleeves) will move during cleaning.
- If necessary, repeat the cleaning process (phase 1 to 3).
- Remove cleaning template **15** from support foot **16**.

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

- Rinse disinfected surfaces after the prescribed reaction time for at least 1 minute under running demineralized water.
- Drain any remaining water fully.

Stage VII

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

7.8 Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

7.8.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

- ▶ Do not clean the product in an ultrasonic bath and do not immerse the product in any fluids. Let any fluid incursions drain out immediately, otherwise there is a danger of corrosion and loss of function.
- ▶ Push the saw blade coupling **14** towards the housing as far as it will go.

Phase I

- ▶ Mobilize non-rigid components during cleaning, e.g. pull locking sleeve **20** back from the support foot **16**.
- ▶ Thoroughly clean the product under running water.
- ▶ Use cleaning template **15** to clean the slot of the saw blade coupling **14**. Insert cleaning template into the slot and carefully push out the debris through the slot or the inspection holes at least 5 times in both directions. Turn template 180° in order to do so.
- ▶ Manually clean the contact sites of the rinsing adapter GA674890 and the rotating sleeve **12** thoroughly.

Phase II

- ▶ Mobilize non-rigid components during cleaning, e.g. pull locking sleeve **20** back from the support foot **16**.
- ▶ Brush difficult to access surfaces with a suitable plastic cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ After manual preparation, check visible surfaces for residue and repeat the pre-cleaning process as needed.

Note

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

7.8.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Type of device: Single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<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 ■ Working solution 0.5% <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	max. 120/248	min. 10 min	-	-

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Insert the product in its correct position into the ECCOS holder.
- ▶ Pull back locking sleeve **20** on support foot **16**, push cleaning template **15** between sleeve and support foot and release locking sleeve **20**.
- ▶ Then connect the rinsing adapter GA674890 to the rotating sleeve **12** and connect to the rinse connector of the cleaning/disinfection device/rinse cart.

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- ▶ Remove cleaning template **15** from support foot **16**.
- ▶ Check the floor of the saw blade coupling **14** slit (open inspection holes) for cleanliness.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

7.9 Inspection, maintenance and checks

- Allow the product to cool down to room temperature.

Note

Aesculap additionally recommends the occasional spraying of moving parts (such as knobs, connections) with STERILIT Power Systems oil spray.

- Inspect the product after every cleaning and disinfecting cycle for: cleanliness, damage, function, abnormal operation noise, excessive heat or strong vibration.
- Inspect the saw blades for broken, damaged or blunt cutting edges.
- Set aside the product if it is damaged.

7.10 Packaging

- Observe the instructions for use of the respective packaging and holders (e.g. Instructions for use TA009721 for Aesculap ECCOS holder system).
- Insert product 1 in the correct position in the ECCOS holders, see Fig. B.
- Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

7.11 Steam sterilization

 **CAUTION**

Damage or destruction of the batteries due to processing!

- Do not sterilize the rechargeable battery.

Note

Remove all attached components from the product (tools, accessories) before sterilization.

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- Use a validated sterilization method:
 - Steam sterilization in fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer in accordance with DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665
 - Sterilization in fractionated vacuum process at 134°C, holding time 5 min

When sterilizing multiple products in one steam sterilizer:

- Ensure that the maximum permissible load of the steam sterilizer according to the manufacturer's specifications is not exceeded.

7.12 Storage

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

8. Maintenance

To ensure reliable operation, the product must be maintained in accordance with the maintenance labeling or at least once a year.



YYYY-MM

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

9. Troubleshooting list

► Have defective products repaired by Aesculap Technical Service, see Technical Service.

Fault	Cause	Detection	Remedy
Product not running	No battery	No battery in the battery shaft	Insert battery.
	Battery not charged	No signal tone when inserting the battery	Charge battery in charger.
	Battery broken	No signal tone when inserting the battery	Have the manufacturer repair the battery.
	Product in secured OFF position	Safety catch is in OFF position	Turn the safety catch into the ON position.
	Product defective	Product not running	Have the manufacturer repair the product.
Product becomes too hot	Excessive use	Product heating	Observe instructions for use (nominal operating mode).
	Reprocessing/maintenance carried out incorrectly	Product heating	Observe instructions for use (processing, care). Preventive measure: Oil product before every sterilization.
	Fall damage, product defective	Product heating	Have the manufacturer repair the product.
	Blunt tool	Tool and product become hot	Change tool.
Insufficient power	Product broken	Insufficient product performance	Observe instructions for use (processing, care). Preventive measure: Oil product before every sterilization. Have the manufacturer repair the product.
		Steep rise in temperature after a short period of time	Observe instructions for use (nominal operating mode). Have the manufacturer repair the product
	Blunt tool	Tool blades worn	Change tool.
Loud running noise	Broken gearing/ball bearings of the product	Loud, perceptible noise during operation	Follow operating instructions (preparation, care). Preventative: lubricate product before every sterilization. Have the manufacturer repair the product
Lid cannot be attached/removed	Lid not compatible	Lid does not click into place	Use the compatible lid for GA334.
	Lid deformed/broken	Lid is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the lid.
	Connection on product deformed/broken	Lid is hard or impossible to install/remove	Have the manufacturer repair the product.
Battery cannot be inserted/removed	Battery not compatible	Battery cannot be completely inserted into the battery compartment	Use the compatible battery for GA334.
	Battery deformed/broken	Battery is hard or impossible to insert/remove	Have the manufacturer repair the battery.
	Battery shaft to product deformed/defective	Battery is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the product
Sterile funnel or battery removal device cannot be attached	Sterile funnel or battery removal device not compatible	Sterile funnel or battery removal device not attachable to the battery shaft	Use suitable sterile funnel or battery removal device for GA334.
	Sterile funnel or battery removal device deformed/broken	Sterile funnel or battery removal device difficult or not attachable	Change sterile funnel or battery device.
	Battery compartment at product deformed/broken	Sterile funnel or battery removal device is hard or impossible to attach	Have the manufacturer repair the product.

Fault	Cause	Detection	Remedy
Speed control knob cannot be actuated	Product in locked OFF position Speed control knob sticks/is defective	Safety catch is in OFF position Speed control knob cannot be actuated	Turn the safety catch to the ON position. Have the manufacturer repair the product.
Saw blade does not move	Noisy motor	Broken gearings	Have product repaired by the manufacturer
Insufficient cutting performance of the saw blade	Saw blade teeth worn Battery power is low Battery empty/broken Symbol "Battery replacement recommended" illuminated on the charger	Blunt saw blade Power/speed of drive inadequate	Replace saw blade Charge battery Replace battery
The saw blade cannot be coupled	Debris on the saw blade or in the coupling Deformed coupling parts/saw blades -	Debris Deformation Incompatible saw blade	Clean saw blade/coupling with cleaning template 7 Have product repaired by the manufacturer Insert a compatible Aesculap saw blade, see Accessories/Spare parts
Saw blade cannot be locked and can be pulled out during function check	Saw blade can be pulled out without rotating sleeve action	Rotating sleeve in incorrect position (not returning automatically to rest position)	Clean clutch if soiled If damaged, have device repaired by the manufacturer
Saw blade cannot be uncoupled	- Saw blade coupling warped or bent saw blade	Rotating sleeve in incorrect position Mechanical damage	Turn rotating sleeve 180° in direction of the arrow, see Attaching and detaching the saw blade Have repaired by manufacturer
Support foot cannot be coupled	Support foot cannot be coupled Support foot cannot be coupled Marking on support foot points to "Closed" symbol.	Saw blade bent Support foot bent Locking sleeve is closed	Replace saw blade Have support foot repaired by the manufacturer Open locking sleeve, see Coupling the support foot.

10. Technical Service

⚠ DANGER

Danger to life of patients and users in case of malfunctions and/or failure of protective measures!

- ▶ Do not perform any servicing or maintenance work under any circumstances while the product is being used on a patient.

⚠ CAUTION

Modifications of medical devices may result in a loss of potential guarantee/warranty claims and forfeiture of applicable licenses.

- ▶ Do not modify the product.
- ▶ Contact national B. Braun/Aesculap representative for service and repair.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Name
GA674890	Rinsing adapter
GA675	Lid
GA676	NiMH battery long
GA678	Sterile funnel
GA679	Battery removal device
GB243R GB244R	ECCOS basket with holder for Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB436R	Support foot
GB440215	Cleaning plate
GB495R	ECCOS holder for machine
GB487R	ECCOS holder for lid
GB488R	ECCOS holder for sterile funnel
GB489R	ECCOS holder for battery removal device
GB686R	ECCOS support foot holder
TA014544	Instructions for use of reciprocating saw GA334 (A4 for ring binder)
TA014545	Instructions for use of reciprocating saw GA334 (flyer)

12. Technical data

12.1 Classification according to Regulation (EU) 2017/745

Art. no.	Designation	Class
GA334	Reciprocating saw	IIa

12.2 Performance data, information about standards

Max. power	approx. 250 W
Max. oscillation frequency	15 000 rpm
Weight (operational)	1.54 Kg ±10 %
Dimensions (L x W x H, ready for operation)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Application part	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1

After 500 processing cycles, the manufacturer tested the product and it passed.

12.3 Nominal operating mode

Operation with non-periodic load and speed changes (type S9 pursuant to IEC EN 60034-1)

- 30 second application, 30 second pause
- 5 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

12.4 Ambient conditions

	Operation	Transport and storage
Temperature	10 °C to 27 °C	-10 °C to 50 °C
Relative humidity	30 % to 75 %	10 % to 90 %
Atmospheric pressure	700 hPa to 1 060 hPa	500 hPa to 1 060 hPa

13. Disposal



Risk of infection from contaminated products!

- Observe national regulations when disposing of or recycling the product, its components, and their packagings.

Note

The operator must process the product before disposal, see *Validated reprocessing procedure*.



The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number. (The recycling pass includes disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components harmful to the environment.)

Products carrying this symbol are subject to separate collection of electrical and electronic devices. Within the European Union, disposal is taken care of by the manufacturer as a free-of-charge service.

- For questions regarding the disposal of the product, please contact your local B. Braun/Aesculap representative, see *Technical Service*.

Aesculap® Acculan 4

Stichsäge GA334

Legende

- 1 Produkt (Stichsäge)
- 2 Drücker (zur Regulierung der Oszillationsfrequenz)
- 3 Drückersicherung
- 4 Akkuschacht
- 5 Verriegelungsbolzen
- 6 Steriltrichter
- 7 Akku
- 8 Verschlussdeckel
- 9 Verschlusstriegelung
- 10 Akku-Entnahmehilfe
- 11 Sägeblatt
- 12 Drehhülse
- 13 Aussparungen (für Zentrierhülse)
- 14 Sägeblattkupplung
- 15 Reinigungsplatine
- 16 Stützfuß
- 17 Spüladapter
- 18 Öffnung (am Stützfuß)
- 19 Markierung (am Stützfuß)
- 20 Verschlusshülse (zum Kuppeln des Stützfuß)
- 21 Zentrierstifte
- 22 Sichtbohrung (für Grund des Schlitzes der Sägeblattkupplung)

Die Darstellungen sind nur schematisch.

Symbole an Produkt und Verpackung

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
	Instandhaltungskennzeichen Hinweis auf den nächsten Instandhaltungstermin (Datum: Jahr-Monat)
	Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code Der Code enthält eine eindeutige Seriennummer, die zum elektronischen Einzelinstrumententracking verwendet werden kann. Die Seriennummer basiert auf dem weltweiten Standard sGTIN (GS1).
	Hersteller
	Herstell datum
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)

	Klassifikation Typ BF
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Seriennummer des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Nennbetriebsart
	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745
	Medizinprodukt
	Oszillationsfrequenzsteuerung
	Verschlusshülse offen/geschlossen

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	15
1.1	Geltungsbereich	15
1.2	Warnhinweise	15
2.	Allgemeine Informationen	15
2.1	Zweckbestimmung	15
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale	15
2.2.1	Nennbetriebsart	15
2.3	Indikationen	15
2.4	Absolute Kontraindikationen	15
2.5	Relative Kontraindikationen	15
3.	Sichere Handhabung	16
4.	Gerätebeschreibung	16
4.1	Lieferumfang	16
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	16
4.3	Funktionsweise	16
5.	Vorbereiten	16
6.	Arbeiten mit dem Produkt	16

6.1	Bereitstellen.....	17
6.1.1	Zubehör anschließen.....	17
6.1.2	Akku einführen.....	17
6.1.3	Intraoperativer Akkuwechsel	17
6.1.4	Akku entnehmen	17
6.1.5	Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen.....	17
6.1.6	Sägeblatt kuppeln und entkuppeln	18
6.2	Funktionsprüfung.....	18
6.3	Bedienung.....	18
6.3.1	Produkt betreiben	18
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	19
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	19
7.2	Allgemeine Hinweise.....	19
7.3	Wiederverwendbare Produkte.....	19
7.4	Vorbereitung am Gebrauchsplatz.....	19
7.5	Vorbereitung vor der Reinigung	19
7.6	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren.....	19
7.7	Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion	20
7.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung	21
7.8.1	Manuelle Voreinigung mit Bürste	21
7.8.2	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	22
7.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung	22
7.10	Verpackung.....	22
7.11	Dampfsterilisation	22
7.12	Lagerung.....	22
8.	Instandhaltung.....	22
9.	Fehler erkennen und beheben.....	23
10.	Technischer Service.....	24
11.	Zubehör/Ersatzteile	25
12.	Technische Daten	25
12.1	Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745.....	25
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	25
12.3	Nennbetriebsart	25
12.4	Umgebungsbedingungen	25
13.	Entsorgung	25

1. Zu diesem Dokument

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA334	Stichsäge

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:



GEFAHR
Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Aufgabe/Funktion

Die Stichsäge GA334, kombiniert mit entsprechendem Werkzeug und bei Bedarf mit entsprechendem Stützfuß, wird zum Bearbeiten von Hartgewebe, Knorpel und Artverwandtem, sowie Knochenersatzmaterialien verwendet.

Anwendungsumgebung

Das Produkt erfüllt die Anforderungen des Typs BF gemäß IEC/DIN EN 60601-1 und wird in OP-Räumen im sterilen Bereich außerhalb des explosionsgefährdeten Bereichs (z. B. Bereiche mit hochreinem Sauerstoff oder Anästhesiegasen) eingesetzt.

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Oszillationsfrequenz	min. 0 min ⁻¹ bis max. 15 000 min ⁻¹
----------------------	--

2.2.1 Nennbetriebsart

Betrieb mit nicht periodischen Last- und Drehzahländerungen (Typ S9 gemäß IEC EN 60034-1)

- 30 s Anwendung, 30 s Pause
- 5 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Allgemein erwärmen sich elektrische Systeme bei Dauerbetrieb. Es ist sinnvoll, dem System nach der Anwendung Pausen zur Abkühlung zu gewähren, wie sie in der Tabelle zur Nennbetriebsart zu finden sind.

Die Erwärmung hängt vom verwendeten Werkzeug und der Last ab. Nach einer bestimmten Anzahl von Wiederholungen sollte das System abkühlen. Dieses Vorgehen verhindert ein Überhitzen des Systems sowie mögliche Verletzungen von Patient oder Anwender.

Der Anwender ist verantwortlich für Anwendung und Einhaltung der beschriebenen Pausen.

2.3 Indikationen

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von dem gewählten Werkzeug ab.

2.4 Absolute Kontraindikationen

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

2.5 Relative Kontraindikationen

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

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

3. Sichere Handhabung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seiner Zweckbestimmung!

- ▶ Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

- ▶ Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte einhalten.

- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ "Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für Acculan Komponenten" TA022450 beachten, siehe B. Braun elFU unter eifu.bbraun.com
- ▶ Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- ▶ Gültige Normen einhalten.
- ▶ Sicherstellen, dass die elektrische Installation des Raums den Anforderungen nach IEC/DIN EN entspricht.
- ▶ Produkt nicht in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- ▶ Produkt vor dem Einsatz steril aufbereiten.
- ▶ Bei Verwendung der ECCOS Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe B. Braun elFU unter eifu.bbraun.com

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA334	Stichsäge
GA674890	Spüladapter montiert
GA678	Steriltrichter
GB440215	Reinigungsplatine
TA014545	Gebrauchsanweisung für Stichsäge GA334 (Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- NiMH Akku lang GA676 (geladen)
- Steriltrichter GA678
- Verschlussdeckel GA675
- Stützfuß GB436R (bei Bedarf)
- Sägeblatt

4.3 Funktionsweise

Das Produkt 1 besitzt einen elektrischen Motor, der durch einen wechselbaren Akku 7 mit Spannung versorgt wird.

Der geladene, unsterile Akku 7 wird mittels Steriltrichter 6 in das Produkt 1 eingeführt und dieses mit dem Verschlussdeckel 8 steril verschlossen.

Die Oszillationsfrequenz wird elektronisch geregelt und kann stufenlos mit dem Drücker 2 reguliert werden.

Das Produkt 1 hat eine Kupplung 14, die es ermöglicht diverse Sägeblätter 11 zu kuppeln. Diese Sägeblätter 11 verriegeln beim Aufstecken auf das Produkt 1 selbstständig.

Durch Betätigen einer Drehhülse 12 kann das Sägeblatt 11 wieder gelöst werden.

Das Produkt 1 hat eine Schnittstelle, die es ermöglicht einen Stützfuß 16 zu kuppeln.

5. Vorbereiten

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

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

6. Arbeiten mit dem Produkt

⚠️ WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!

Produkt wird unsteril ausgeliefert!

- ▶ Produkt vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Produkts!

- ▶ Produkt, mit dem nicht aktiv gearbeitet wird, gegen unbeabsichtigte Betätigung sichern (Position OFF).

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

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

⚠️ WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.

⚠️ WARNUNG

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

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

6.1 Bereitstellen

6.1.1 Zubehör anschließen

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

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

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

6.1.2 Akku einführen

⚠️ VORSICHT

Keine Funktion des Produkts bei Verwendung des falschen Akkus!

- ▶ Akkus GA666 (mit rotem Boden) und GA346 nicht verwenden.

- ▶ Produkt 1 mit dem Akkuschacht 4 nach oben drehen und den Steriltrichter 6 (steril) aufstecken, siehe Abb. A.
- ▶ Akku 7 (unsteril) von einer zweiten (unsterilen) Person in den Akkuschacht 4 einführen lassen, siehe Abb. A.

Hinweis

Nach dem Einsetzen des Akkus ertönen einmalig mehrere Signaltöne, die die Einsatzbereitschaft des Produkts signalisieren.

- ▶ Nach dem Einführen des Akkus Steriltrichter 6 (unsteril) von einer zweiten Person entfernen lassen.
- ▶ Verschlussdeckel 8 (steril) so aufsetzen, dass er mit beiden Verschlusstriegelungen 9 einrastet.

Hinweis

Die Sterilität des Produkts ist nur bei korrekt aufgesetztem Verschlussdeckel gewährleistet.

6.1.3 Intraoperativer Akkuwechsel

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch heißen Akku!

Akku kann nach dem Gebrauch in der Maschine heiß sein.

- ▶ Akku mit Akku-Entnahmehilfe entnehmen und in dieser abkühlen lassen.

Die Akku-Entnahmehilfe wird zum intraoperativen Akkuwechsel unter sicherer Einhaltung der sterilen Bedingungen eingesetzt.

- ▶ Produkt 1 mit dem Akkuschacht 4 nach oben drehen.
- ▶ Beide Verschlusstriegelungen 9 am Verschlussdeckel 8 gleichzeitig drücken und Verschlussdeckel 8 abnehmen.
- ▶ Sterile Akku-Entnahmehilfe 10 aufstecken, siehe Abb. B.
- ▶ Produkt 1 mit aufgesteckter Akku-Entnahmehilfe 10 mit dem Akkuschacht 4 nach unten leicht schütteln.
Der Akku 7 gleitet sanft in die Akku-Entnahmehilfe 10.
- ▶ Akku-Entnahmehilfe 10 inkl. leerem Akku 7 an unsterile Person weitergeben.
- ▶ Geladenen Akku 7 einsetzen, siehe Akku einführen.

6.1.4 Akku entnehmen

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch heißen Akku!

Akku kann nach dem Gebrauch in der Maschine heiß sein.

- ▶ Akku in der Maschine abkühlen lassen und erst dann entnehmen.
- oder –
- ▶ Akku mit Akku-Entnahmehilfe entnehmen und in dieser abkühlen lassen.

⚠️ VORSICHT

Beschädigung des Akkus durch Aufklopfen auf harte Gegenstände!

- ▶ Akku nur durch Klopfen des Produkts in die flache Hand entnehmen.

⚠️ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung der Akkus durch Aufbereitung!

- ▶ Akkus nicht sterilisieren.

Nach Beendigung des operativen Eingriffs ist der Akku vor der Aufbereitung zu entnehmen.

Hinweis

Zur einfacheren Akku-Entnahme kann die Akku-Entnahmehilfe verwendet werden, siehe Abb. B.

- ▶ Produkt 1 mit dem Akkuschacht 4 nach oben drehen.
- ▶ Beide Verschlusstriegelungen 9 am Verschlussdeckel 8 gleichzeitig drücken und Verschlussdeckel 8 abnehmen.
- ▶ Akkuschacht 4 am unteren Ende komplett umgreifen.
- ▶ Akkuschacht 4 in die flache Hand klopfen bis Akku 7 aus dem Akkuschacht 4 herausgleitet und entnommen werden kann.

6.1.5 Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen

Um zu verhindern, dass das Produkt beim Werkzeugwechsel unbeabsichtigt betrieben wird, kann der Drücker gesperrt werden.

Drücker sperren:

- ▶ Drückersicherung 3 in Position OFF drehen.
Drücker 2 ist blockiert und Produkt 1 kann nicht betrieben werden.
- ▶ Drücker entsperren:
Drückersicherung 3 in Position ON drehen.
Drücker 2 ist entsichert und Produkt 1 kann betrieben werden.

6.1.6 Sägeblatt kuppeln und entkuppeln

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Kuppeln/Entkuppeln von Sägeblättern bzw. Stützfuß in der Position ON durch unbeabsichtigtes Betätigen des Produkts!

- ▶ Sägeblätter bzw. Stützfuß nur in der Position OFF kuppeln/entkuppeln.

Sägeblatt kuppeln

- ▶ Produkt 1 mit der Drückersicherung 3 gegen unbeabsichtigtes Betätigen sichern.
- ▶ Drehhülse 12 bis zum Anschlag gegen die Pfeilrichtung drehen.
- ▶ Sägeblatt 11 für ziehenden oder schiebenden Schnitt in Sägeblattkupplung 14 einsetzen.
- ▶ Sägeblatt 11 rastet ein.

Sägeblatt entkuppeln

- ▶ Produkt 1 mit der Drückersicherung 3 gegen unbeabsichtigtes Betätigen sichern.
- ▶ Drehhülse 12 um 180° bis zum Anschlag in Pfeilrichtung drehen.
- ▶ Sägeblatt 11 aus Sägeblattkupplung 14 herausziehen.

Stützfuß kuppeln

- ▶ Produkt 1 mit der Drückersicherung 3 gegen unbeabsichtigtes Betätigen sichern.
 - ▶ Verschlusshülse 20 am Stützfuß 16 öffnen. Die Markierung (am Stützfuß) 19 zeigt auf das Symbol "offen".
 - ▶ Verschlusshülse 20 nach hinten in Richtung Stützfuß 16 ziehen und halten.
 - ▶ Stützfuß 16 bis zum Anschlag über die Drehhülse 12 der Sägeblattkupplung 14 schieben, so dass das Sägeblatt 11 in die Öffnung (am Stützfuß) 18 greift und die Zentrierstifte 21 in den Aussparungen 13 sitzen. Die Zähne des Sägeblatts 11 müssen vom Stützfuß 16 weg zeigen.
 - ▶ Verschlusshülse 20 loslassen und drehen, bis die Markierung (am Stützfuß) 19 auf das Symbol "geschlossen" zeigt.
- Der Stützfuß 16 ist verriegelt.

Stützfuß entkuppeln

- ▶ Produkt 1 mit der Drückersicherung 3 gegen unbeabsichtigtes Betätigen sichern.
- ▶ Verschlusshülse 20 am Stützfuß 16 öffnen.

Der Stützfuß 16 ist entriegelt.

- ▶ Stützfuß 16 in Richtung Produkt 1 drücken und an der Verschlusshülse 20 vom Produkt 1 abziehen.

6.2 Funktionsprüfung

Vor jedem Einsatz und nach jedem intraoperativen Akkuwechsel muss die Funktionsprüfung durchgeführt werden.

- ▶ Sicherstellen, dass ein Akku eingesetzt ist.
- ▶ Sicherstellen, dass der Verschlussdeckel vollständig eingerastet ist.
- ▶ Sicheres Kuppeln des Sägeblatts prüfen: Am Sägeblatt ziehen.
- ▶ Sicherstellen, dass die Schneiden des Sägeblatts nicht mechanisch beschädigt sind.
- ▶ Sicheren Sitz des Stütfußes prüfen: Auf geschlossene Verschlusshülse achten.
- ▶ Produkt für Betrieb freischalten (Position ON).
- ▶ Produkt kurz mit maximaler Oszillationsfrequenz betreiben.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.3 Bedienung

⚠️ WARNUNG

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

- ▶ Werkzeug während des Einsatzes kühlen.
- ▶ Produkt/Werkzeug außer Reichweite des Patienten ablegen.
- ▶ Produkt/Werkzeug abkühlen lassen.
- ▶ Beim Wechseln des Werkzeugs Tuch als Schutz vor Verbrennungen verwenden.

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!

Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

- ▶ Geeignete Schutzmaßnahmen treffen (z. B. wasserdichte Schutzkleidung, Gesichtsmaske, Schutzbrille, Absaugung).

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Werkzeugs/Systems!

Das Werkzeug kann Abdecktücher (z. B. Textilien) erfassen.

- ▶ Werkzeug während des Betriebs nie mit Abdecktüchern (z. B. Textilien) in Berührung kommen lassen.

Hinweis

Der Antriebsmotor des Produkts wird mit einem magnetischen Sensorsystem betrieben. Um einen versehentlichen Start des Motors zu verhindern, darf das Produkt keinen magnetischen Feldern ausgesetzt werden (z. B. magnetischen Instrumentenmatten).

6.3.1 Produkt betreiben

Hinweis

Der leise Pfeifton beim Anlaufen des Produkts ist konstruktionsbedingt.

- ▶ Drücker 2 betätigen.

Die Oszillationsfrequenz des Produkts 1 wird stufenlos reguliert.

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Materialschäden (z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung).
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

7.3 Wiederverwendbare Produkte

Die Lebensdauer des Produkts ist begrenzt durch Beschädigung, normalen Verschleiß, Art und Dauer der Anwendung, sowie Handhabung, Lagerung und Transport des Produkts.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen.

7.4 Vorbereitung am Gebrauchsplatz

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

7.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS Halterungen in geeigneten Siebkorb (z. B. GB243800) montieren.
- Produkt 1 lagerichtig in ECCOS Halterungen einlegen, siehe Abb. B.

7.6 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠ VORSICHT

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

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

⚠ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch Aufbereitung!

- Akku vor Nässe schützen.

Hinweis

Die genannte Trocknungszeit dient nur als Richtwert. Sie muss unter Berücksichtigung der spezifischen Gegebenheiten (z. B. Beladung) geprüft und ggf. angepasst werden.

7.7 Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasserqua-lität	Chemie
I	Vorreinigung	RT (kalt)	≥2	-	T-W	bis visuell sauber
II	Reinigung mit Enzymlösung	RT (kalt)	≥2	0,8	T-W	pH-neutral*
III	Zwischenspülung	RT	≥5	-	T-W	-
IV	Trocknung	RT	-	-	-	-
V	Wischdesinfektion	-	>1	-	-	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol
VI	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
VII	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

* Geeignete Enzymlösung: Helizyme, Cidezyme (letztere zur Validierung genutzt)

- ▶ Produkt nicht im Ultraschall-Bad reinigen oder in Flüssigkeiten einlegen. Eingedrungene Flüssigkeiten sofort ausfließen lassen, da sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall besteht.
- ▶ Sägeblattkupplung **14** bis zum Anschlag in Richtung Gehäuse drücken.

Phase I

- ▶ Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen, z. B. Verschlusshülse **20** von Stützfuß **16** zurückziehen.
- ▶ Produkt unter fließendem Wasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Mit der Reinigungsplatine **15** den Schlitz der Sägeblattkupplung **14** reinigen. Reinigungsplatine in den Schlitz einführen und Verschmutzung vorsichtig durch den Schlitz bzw. die Sichtbohrungen mindestens 5-mal in beide Richtungen herausschieben. Hierzu Platine um 180° wenden.
- ▶ Schwer zugängliche Oberflächen mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff mindestens 1 min bürsten.
- ▶ Mit dem Spüladapter **21** die Sägeblattkupplung **14** innen reinigen:
 - Spüladapter **21** auf Drehhülse **12** stecken.
- ▶ Mit geeigneter Spritze Schlitz mit 100 ml Trinkwasser manuell durchspülen.
- ▶ Spüladapter abnehmen.

Hinweis

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

Phase II

- ▶ Verschlusshülse **20** an Stützfuß **16** zurückziehen, Reinigungsplatine **15** zwischen Hülse und Stützfuß schieben und Verschlusshülse **20** loslassen.
- ▶ Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration, Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.
- ▶ Produkt mit einer pH-neutralen Enzymlösung einsprühen, mindestens 2 min einwirken lassen und anschließend abwischen.
- ▶ Verschmutzungen mit einem flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste, befeuchtet mit Enzymreiniger, entfernen.
- ▶ Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) jeweils 20 s mit Wasserpistole (kaltes Wasser, mind. 2,5 bar) spülen.
- ▶ Nach der manuellen Reinigung einsehbare Oberflächen und Flächen bei nicht starren Komponenten visuell auf Rückstände prüfen.

Phase III

- ▶ Produkt unter fließendem Leitungswasser mindestens 5 min spülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Falls nötig, Reinigungsprozess (Phase I bis III) wiederholen.
- ▶ Reinigungsplatine **15** von Stützfuß **16** entfernen.

Phase IV

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

Phase V

- ▶ Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase VI

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

Phase VII

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

7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

7.8.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

- ▶ Produkt nicht im Ultraschall-Bad reinigen oder in Flüssigkeiten einlegen. Eingedrungene Flüssigkeiten sofort ausfließen lassen, da sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall besteht.
- ▶ Sägeblattkupplung **14** bis zum Anschlag in Richtung Gehäuse drücken.

Phase I

- ▶ Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen, z. B. Verschlusshülse **20** von Stützfuß **16** zurückziehen.
- ▶ Produkt unter fließendem Wasser gründlich reinigen.
- ▶ Mit der Reinigungsplatine **15** den Schlitz der Sägeblattkupplung **14** reinigen. Reinigungsplatine in den Schlitz einführen und Verschmutzung vorsichtig durch den Schlitz bzw. die Sichtbohrungen mindestens 5-mal in beide Richtungen herausschieben. Hierzu Platine um 180° wenden.
- ▶ Kontaktstellen des Spüladapters GA674890 und der Drehhülse **12** gründlich manuell reinigen.

Phase II

- ▶ Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen, z. B. Verschlusshülse **20** von Stützfuß **16** zurückziehen.
- ▶ Schwer zugängliche Oberflächen mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff mindestens 1 min bürsten.
- ▶ Nach der manuellen Vorreinigung einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Vorreinigungsprozess wiederholen.

Hinweis

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

7.8.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasserqua-lität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Konzentrat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	max. 120/248	min. 10 min	-	-

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Produkt lagerichtig in die ECCOS Halterung einlegen.
- ▶ Verschlusshülse **20** an Stützfuß **16** zurückziehen, Reinigungsplatine **15** zwischen Hülse und Stützfuß schieben und Verschlusshülse **20** loslassen.
- ▶ Spüladapter GA674890 auf Drehhülse **12** stecken und mit dem Spülanschluss des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten / Spülwagens verbinden.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- ▶ Reinigungsplatine **15** von Stützfuß **16** entfernen.
- ▶ Grund des Schlitzes der Sägeblattkupplung **14** (freie Sichtbohrungen) auf Sauberkeit prüfen.
- ▶ Gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Hinweis

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

- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Beschädigung, Funktion, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration.
- ▶ Sägeblätter auf abgebrochene, beschädigte und stumpfe Schneiden kontrollieren.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

7.10 Verpackung

- ▶ Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Halterungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap ECCOS Halterungssystem).
- ▶ Produkt **1** lagerichtig in ECCOS Halterungen einlegen, siehe Abb. B.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

7.11 Dampfsterilisation

⚠️ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch Aufbereitung!

- ▶ Akku nicht sterilisieren.

Hinweis

Vor der Sterilisation sämtliche angebaute Komponenten vom Produkt entfernen (Werkzeuge, Zubehör).

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

Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator:

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

7.12 Lagerung

- ▶ Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

8. Instandhaltung

Um einen zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, muss eine Instandhaltung entsprechend der Instandhaltungskennzeichnung bzw. mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.



YYYY-MM

Für entsprechende Serviceleistungen wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

9. Fehler erkennen und beheben

► Defekte Produkte durch Aesculap Technischer Service instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Produkt läuft nicht	Kein Akku	Kein Akku im Akkuschacht	Akku einführen.
	Akku nicht geladen	Kein Signalton beim Einsetzen des Akkus	Akku im Ladegerät laden.
	Akku defekt	Kein Signalton beim Einsetzen des Akkus	Akku beim Hersteller instand setzen lassen.
	Produkt in gesicherter OFF-Position	Drückersicherung befindet sich in Position OFF	Drückersicherung in Position ON schalten.
	Produkt defekt	Produkt läuft nicht	Produkt beim Hersteller instand setzen lassen.
Produkt wird zu heiß	Überbeanspruchung	Erwärmung des Produkts	Gebrauchsanweisung beachten (Nennbetriebsart).
	Aufbereitung/Pflege falsch durchgeführt	Erwärmung des Produkts	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Produkt vor jeder Sterilisation ölen.
	Fallschaden, Produkt defekt	Erwärmung des Produkts	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
	Stumpfes Werkzeug	Erwärmung des Werkzeugs und des Produkts	Werkzeug wechseln.
Ungenügende Leistung	Produkt defekt	Ungenügende Leistung des Produkts	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Produkt vor jeder Sterilisation ölen. Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
		Starke Erwärmung nach kurzer Zeit	Gebrauchsanweisung beachten (Nennbetriebsart). Produkt vom Hersteller instand setzen lassen
	Stumpfes Werkzeug	Schneiden vom Werkzeug verschlossen	Werkzeug wechseln.
Lautes Laufgeräusch	Getriebe/Kugellager des Produkts defekt	Lautes, auffälliges Geräusch beim Betrieb	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Produkt vor jeder Sterilisation ölen. Produkt vom Hersteller instand setzen lassen
Verschlussdeckel nicht montierbar/demontierbar	Verschlussdeckel nicht kompatibel	Verschlussdeckel rastet nicht ein	Passenden Verschlussdeckel für GA334 verwenden.
	Verschlussdeckel deformiert/defekt	Verschlussdeckel lässt sich schwer bzw. nicht montieren/ demontieren	Verschlussdeckel vom Hersteller instand setzen lassen.
	Anschluss am Produkt deformiert/defekt	Verschlussdeckel lässt sich schwer bzw. nicht montieren/ demontieren	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
Akku nicht montierbar/entnehmbar	Akku nicht kompatibel	Akku nicht vollständig in Akkuschacht montierbar	Passenden Akku für GA334 verwenden.
	Akku deformiert/defekt	Akku lässt sich schwer bzw. nicht montieren / entnehmen	Akku vom Hersteller instand setzen lassen.
	Akkuschacht am Produkt deformiert/defekt	Akku lässt sich schwer bzw. nicht montieren / entnehmen	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen
Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht steckbar	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht kompatibel	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht auf Akkuschacht steckbar	Passenden Steriltrichter bzw. passende Akku-Entnahmehilfe für GA334 verwenden.
	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe deformiert/defekt	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe schwer bzw. nicht steckbar	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe wechseln.
	Akkuschacht am Produkt deformiert/defekt	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe schwer bzw. nicht steckbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
Drücker für Drehzahlregulierung nicht betätigbar	Produkt in gesicherter OFF-Position	Drückersicherung befindet sich in Position OFF	Drückersicherung in Position ON schalten.
	Drücker für Drehzahlregulierung klemmt/defekt	Drücker für Drehzahlregulierung nicht betätigbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Sägeblatt bewegt sich nicht	Motor läuft laut	Getriebe defekt	Beim Hersteller instand setzen lassen
Ungenügende Schnittleistung des Sägeblatts	Verschlissene Sägeblattzähne	Sägeblatt stumpf	Sägeblatt ersetzen
	Akku zu schwach	Leistung/Drehzahl des Antriebs ist zu gering	Akku aufladen
	Akku verbraucht/defekt Symbol "Akku austausch empfohlen" leuchtet am Ladegerät		Akku ersetzen
Sägeblatt lässt sich nicht kuppeln	Schmutz am Sägeblatt und in der Kupplung	Schmutz	Sägeblatt/Kupplung mit Reinigungsplatine 7 reinigen
	Deformierte Kupplungs-teile/Sägeblätter	Verformung	Beim Hersteller instand setzen lassen
	-	Sägeblatt ist nicht kompatibel	Passendes Aesculap-Sägeblatt einsetzen, siehe Zubehör/Ersatzteile
Sägeblatt verriegelt nicht und lässt sich bei Funktionsprüfung herausziehen	Sägeblatt lässt sich ohne Betätigung der Drehhülse herausziehen	Drehhülse in falscher Stellung (geht nicht selbstständig in Ausgangsstellung zurück)	Bei Verschmutzung Kupplung reinigen Bei Beschädigung beim Hersteller instand setzen lassen
Sägeblatt lässt sich nicht entkuppeln	-	Drehhülse in falscher Stellung	Drehhülse um 180° in Pfeilrichtung drehen, siehe Sägeblatt kuppeln und entkuppeln
	Deformierte Sägeblattkuppelung oder verbogenes Sägeblatt	Mechanische Beschädigung	Beim Hersteller instand setzen lassen
Stützfuß lässt sich nicht kuppeln	Stützfuß lässt sich nicht kuppeln	Verbogenes Sägeblatt	Sägeblatt ersetzen
	Stützfuß lässt sich nicht kuppeln	Verbogener Stützfuß	Stützfuß beim Hersteller instand setzen lassen
	Markierung am Stützfuß zeigt auf Symbol "Geschlossen"	Verschluss hülse geschlossen	Verschluss hülse öffnen, siehe Stützfuß kuppeln

10. Technischer Service

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr für Patienten und Anwender durch Fehlfunktion und/oder Ausfall von Schutzmaßnahmen!

- Während der Anwendung des Produkts am Patienten keinerlei Service- oder Instandhaltungstätigkeiten durchführen.

⚠ VORSICHT

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

- Produkt nicht modifizieren.
- Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aeculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA674890	Spüladapter
GA675	Verschlussdeckel
GA676	NiMH Akku lang
GA678	Steriltrichter
GA679	Akku-Entnahmehilfe
GB243R GB244R	ECCOS Siebkorb mit Halterung für Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB436R	Stützfuß
GB440215	Reinigungsplatine
GB495R	ECCOS Halterung für Maschine
GB487R	ECCOS Halterung für Verschlussdeckel
GB488R	ECCOS Halterung für Steriltrichter
GB489R	ECCOS Halterung für Akku-Entnahmehilfe
GB686R	ECCOS Halterung Stützfuß
TA014544	Gebrauchsanweisung für Stichsäge GA334 (A4 für Ringordner)
TA014545	Gebrauchsanweisung für Stichsäge GA334 (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA334	Stichsäge	IIa

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Max. Leistung	ca. 250 W
Max. Oszillationsfrequenz	15 000 min ⁻¹
Gewicht (betriebsbereit)	1,54 Kg ± 10 %
Abmessungen (L x B x H, betriebsbereit)	207 mm x 180 mm x 55 mm ± 5 %
Anwendungsteil	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Nennbetriebsart

Betrieb mit nicht periodischen Last- und Drehzahländerungen (Typ S9 gemäß IEC EN 60034-1)

- 30 s Anwendung, 30 s Pause
- 5 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

12.4 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C bis 27 °C	-10 °C bis 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1 060 hPa	500 hPa bis 1 060 hPa

13. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

Hinweis

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



Der Recyclingpass kann als PDF-Dokument unter der jeweiligen Artikelnummer aus dem Extranet heruntergeladen werden. (Der Recyclingpass ist eine Demontage-Anleitung des Geräts mit Informationen zur fachgerechten Entsorgung umweltschädlicher Bestandteile.) Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

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

Aesculap® Acculan 4

Scie sauteuse GA334

Légende

- 1 Produit (scie sauteuse)
- 2 Pousoir (de régulation de la fréquence d'oscillation)
- 3 Blocage de pousoir
- 4 Compartiment à accu
- 5 Boulon de verrouillage
- 6 Entonnoir stérile
- 7 Accu
- 8 Couvercle obturateur
- 9 Déverrouillage de l'obturateur
- 10 Accessoire de retrait de batterie
- 11 Lame de scie
- 12 Manchon rotatif
- 13 Encoches (pour douille de centrage)
- 14 Accouplement de lame de scie
- 15 Plaquette de nettoyage
- 16 Pied d'appui
- 17 Adaptateur de rinçage
- 18 Ouverture (sur le pied d'appui)
- 19 Repère (sur le pied d'appui)
- 20 Douille de verrouillage (pour l'accouplement du pied d'appui)
- 21 Goupilles de centrage
- 22 Trou de visée (pour la base de la fente de l'accouplement de lame de scie)

Les illustrations sont seulement schématiques.

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Respecter les consignes de sécurité importantes telles que les avertissements et les précautions d'emploi figurant dans le mode d'emploi.
	Marquage de maintenance Note concernant la prochaine date de maintenance (date: mois-année)
	Code en deux dimensions lisible par la machine Le code contient un numéro de série unique qui peut être utilisé pour le suivi électronique des instruments. Le numéro de série est conforme à la norme internationale sGTIN (GS1).
	Fabricant
	Date de fabrication
	Respecter le mode d'emploi
	Identification des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE (WEEE)

	Classification type BF
	Désignation de lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Limites de température pendant le transport et le stockage
	Limites d'humidité lors du transport et du stockage
	Limites de pression atmosphérique lors du transport et du stockage
	Fonctionnement nominal
	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Classification CE selon le règlement (UE) 2017/745
	Dispositif médical
	Commande de la fréquence d'oscillation
	Douille de verrouillage ouverte/fermée

Sommaire

1.	À propos de ce document	27
1.1	Champ d'application	27
1.2	Avertissements	27
2.	Informations générales	27
2.1	Utilisation prévue	27
2.2	Caractéristiques principales	27
2.2.1	Fonctionnement nominal	27
2.3	Indications	27
2.4	Contre-indications absolues	27
2.5	Contre-indications relatives	27
3.	Manipulation sûre	28
4.	Description de l'appareil	28
4.1	Etendue de la livraison	28
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	28
4.3	Mode de fonctionnement	28
5.	Préparation	28
6.	Utilisation du produit	28

6.1	Mise à disposition	29
6.1.1	Raccord des accessoires	29
6.1.2	Insertion de l'accu	29
6.1.3	Changement d'accu en cours d'opération	29
6.1.4	Retrait de l'accu	29
6.1.5	Sécurité contre l'actionnement involontaire	29
6.1.6	Accouplement et désaccouplement de la lame de scie	30
6.2	Vérification du fonctionnement	30
6.3	Manipulation	30
6.3.1	Utiliser le produit	30
7.	Procédé de traitement stérile validé	31
7.1	Consignes générales de sécurité	31
7.2	Remarques générales	31
7.3	Produits réutilisables	31
7.4	Préparation sur le lieu d'utilisation	31
7.5	Préparation avant le nettoyage	31
7.6	Consignes de sécurité spécifiques au produit pour le traitement	31
7.7	Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage	32
7.8	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel	33
7.8.1	Nettoyage préalable manuel à la brosse	33
7.8.2	Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	34
7.9	Vérification, entretien et contrôle	34
7.10	Emballage	34
7.11	Stérilisation à la vapeur	34
7.12	Stockage	34
8.	Maintenance	34
9.	Identification et élimination des pannes	35
10.	Service Technique	36
11.	Accessoires/pièces de rechange	37
12.	Caractéristiques techniques	37
12.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745	37
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	37
12.3	Fonctionnement nominal	37
12.4	Conditions ambiantes	37
13.	Mise au rebut	37

1. À propos de ce document

1.1 Champ d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

Réf.	Désignation
GA334	Scie sauteuse

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Avertissements

Les avertissements attirent l'attention sur les risques pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit pouvant survenir pendant l'utilisation du produit. Les avertissements sont signalés comme suit:



Indique un risque potentiel. Si ce danger n'est pas évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.

⚠ AVERTISSEMENT

Indique un risque potentiel. Si elle n'est pas évitée, des blessures légères ou modérées peuvent se produire.

⚠ ATTENTION

Désigne une éventuelle détérioration du matériel. Si elle n'est pas évitée, le produit risque d'être endommagé.

2. Informations générales

2.1 Utilisation prévue

Rôle/fonction

La scie sauteuse GA334, combinée à l'outil approprié et si nécessaire au pied d'appui correspondant, est utilisée pour le traitement des tissus durs, du cartilage, des artéfacts, ainsi que les matériaux de remplacement osseux.

Environnement d'utilisation

Le produit répond aux exigences de type BF selon IEC/DIN EN 60601-1 et est utilisé dans les salles d'opération en zone stérile, hors de la zone à risque d'explosion (comme les zones contenant de l'oxygène ou des gaz anesthésiques de haute pureté).

2.2 Caractéristiques principales

Fréquence d'oscillation	min. 0 min ⁻¹ à max. 15 000 min ⁻¹
-------------------------	--

2.2.1 Fonctionnement nominal

Fonctionnement avec changements de charge et de vitesse non périodiques (type S9 selon IEC EN 60034-1)

- 30 s d'utilisation, 30 s de pause
- 5 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

En général, les systèmes électriques chauffent pendant un fonctionnement continu. Il est judicieux de laisser refroidir le système après l'utilisation, comme cela est indiqué dans le tableau de fonctionnement nominal.

L'échauffement dépend de l'outil utilisé et de la charge. Après un certain nombre de répétitions, le système devrait refroidir. Cette procédure évite la surchauffe du système et les éventuelles blessures du patient ou de l'utilisateur.

L'utilisateur est responsable de l'application et du respect des pauses décrites.

2.3 Indications

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

2.4 Contre-indications absolues

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

2.5 Contre-indications relatives

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

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

3. Manipulation sûre

⚠ AVERTISSEMENT

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

- N'utiliser le produit que dans le cadre de son utilisation prévue.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dégâts matériels en cas de manipulation incorrecte du produit!

- Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.

- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Avant d'utiliser le produit, vérifier son bon fonctionnement et son bon état.
- Respecter les "consignes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) pour les composants Acculan" TA022450, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- Respecter les normes en vigueur.
- Veiller à ce que l'installation électrique du local soit conforme aux prescriptions des normes IEC/DIN EN.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones à risque d'explosion.
- Soumettre le produit à un traitement stérile avant toute utilisation.
- En cas d'utilisation des systèmes de fixation ECCOS, respecter le mode d'emploi TA009721 pertinent, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat dans lequel l'utilisateur réside.

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Art. n°	Désignation
GA334	Scie sauteuse
GA674890	Adaptateur de rinçage monté
GA678	Entonnoir stérile
GB440215	Plaquette de nettoyage
TA014545	Mode d'emploi de la scie sauteuse GA334 (brochure)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Accu NiMH long GA676 (chargé)
- Entonnoir stérile GA678
- Couvercle obturateur GA675
- Pied d'appui GB436R (si nécessaire)
- Lame de scie

4.3 Mode de fonctionnement

Le produit 1 comporte un moteur électrique alimenté par un accu amovible 7.

L'accu non stérile chargé 7 est introduit au moyen d'un entonnoir stérile 6 dans le produit 1 et celui-ci est fermé de manière stérile avec le couvercle obturateur 8.

La fréquence d'oscillation délivrée est contrôlée électroniquement et peut être réglée en continu avec le poussoir 2.

Le produit 1 possède un couplage 14 qui permet de raccorder diverses lames de scie 11. Ces lames de scie 11 se verrouillent automatiquement lorsqu'elles sont enfichées sur le produit 1.

En actionnant un manchon rotatif 12, la lame de scie 11 peut de nouveau être retirée.

Le produit 1 possède une interface qui permet de raccorder un pied d'appui 16.

5. Préparation

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

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

6. Utilisation du produit

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

Le produit est livré non stérile!

- Procéder au traitement stérile du produit avant la mise en service conformément au mode d'emploi.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas de mise en marche involontaire du produit!

- Si le produit n'est pas utilisé activement, le sécuriser contre l'actionnement involontaire (position OFF).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dommages matériels en cas d'utilisation impropre des outils!

- ▶ Respecter les informations et les consignes de sécurité contenues dans les modes d'emploi.
- ▶ Lors de l'accouplement ou du désaccouplement, manipuler avec précautions tout outil comportant des tranchants.

⚠ AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

6.1 Mise à disposition

6.1.1 Raccord des accessoires

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

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

- ▶ Respecter les modes d'emploi des accessoires.
- ▶ Pour toute question, veuillez contacter votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap, adresse voir Service Technique.

6.1.2 Insertion de l'accu

⚠ ATTENTION

Aucune fonction du produit lors de l'utilisation d'un accu incorrect!

- ▶ Ne pas utiliser les accus GA666 (à fond rouge) ou GA346.
- ▶ Tourner le produit 1 avec le compartiment à accu 4 vers le haut et mettre en place l'entonnoir stérile 6, voir Fig. A.
- ▶ Faire insérer l'accu 7 (non stérile) dans le compartiment à accu 4 par une deuxième personne (non stérile), voir Fig. A.

Remarque

Après l'insertion de l'accu, plusieurs signaux acoustiques se font entendre à une seule reprise pour indiquer que le produit est prêt à fonctionner.

- ▶ Après l'insertion de l'accu, faire retirer par une deuxième personne l'entonnoir stérile 6 (non stérile).
- ▶ Mettre en place le couvercle obturateur 8 (stérile) de manière à ce qu'il s'encliquète avec les deux déverrouillages d'obturateur 9.

Remarque

La stérilité du produit n'est garantie que si le couvercle obturateur est correctement mis en place.

6.1.3 Changement d'accu en cours d'opération

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure lorsque l'accu est chaud!

L'accu peut être chaud après avoir été utilisé dans la machine.

- ▶ Retirer l'accu avec l'aide de l'outil de retrait d'accu et le laisser refroidir.

L'accessoire de retrait de batterie s'utilise pour changer de batterie en cours d'opération dans le respect intégral des conditions stériles.

- ▶ Tourner le produit 1 avec le compartiment à accu 4 vers le haut.
- ▶ Presser simultanément les deux déverrouillages 9 sur le couvercle obturateur 8 et retirer le couvercle obturateur 8.
- ▶ Enficher l'accessoire de retrait de batterie stérile 10, voir Fig. B.
- ▶ Secouer légèrement le produit 1 lorsque l'accessoire de retrait de batterie 10 est enfiché en tenant le compartiment à batterie 4 vers le bas.
- ▶ La batterie 7 glisse doucement dans l'accessoire de retrait de batterie 10.
- ▶ Remettre l'accessoire de retrait de batterie 10 avec la batterie vide 7 à une personne non stérile.
- ▶ Insérer l'accu chargé 7, voir Insertion de l'accu.

6.1.4 Retrait de l'accu

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure lorsque l'accu est chaud!

L'accu peut être chaud après avoir été utilisé dans la machine.

- ▶ Laisser refroidir l'accu dans la machine avant de le retirer.
– ou –
- ▶ Retirer l'accu avec l'aide de l'outil de retrait d'accu et le laisser refroidir.

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration de l'accu en cas de tapotement sur des objets durs!

- ▶ Ne retirer l'accu qu'en tapotant le produit dans le creux de la main.

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irrémédiable des accus par un traitement stérile!

- ▶ Ne pas stériliser les accus.

doit être retiré avant le traitement stérile de l'appareil.

Remarque

Pour faciliter le retrait de la batterie, il est possible d'utiliser l'accessoire de retrait de batterie, voir Fig. B.

- ▶ Tourner le produit 1 avec le compartiment à accu 4 vers le haut.
- ▶ Presser simultanément les deux déverrouillages 9 sur le couvercle obturateur 8 et retirer le couvercle obturateur 8.
- ▶ Entourer entièrement de la main la partie inférieure du compartiment à accu 4.
- ▶ Tapoter le compartiment à accu 4 dans le creux de la main jusqu'à ce que l'accu 7 glisse hors du compartiment à accu 4 pour être retiré.

6.1.5 Sécurité contre l'actionnement involontaire

Pour empêcher que le produit ne soit mis en marche involontairement lors du changement d'outil, le poussoir peut être bloqué.

Bloquer le poussoir:

- ▶ Placer le cran de sécurité 3 sur la position OFF.
- ▶ Le poussoir 2 est bloqué et le produit 1 ne peut pas être actionné.

Débloquer le poussoir:

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

Le poussoir **2** est débloqué et le produit **1** peut être actionné.

6.1.6 Accouplement et désaccouplement de la lame de scie

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures lors de l'accouplement ou du désaccouplement de lames de scie ou du pied d'appui en position ON en cas d'actionnement involontaire du produit!

- N'accoupler et ne désaccoupler les lames de scie ou le pied d'appui qu'en position OFF.

Accouplement de la lame de scie

- Bloquer le produit **1** avec le blocage de poussoir **3** pour empêcher un actionnement involontaire.
 - Tourner le manchon rotatif **12** dans le sens inverse de la flèche jusqu'à la butée.
 - Insérer une lame de scie **11** pour une coupe tirée ou poussée dans l'accouplement de lame de scie **14**.
- La lame de scie s'enclenche **11**.

Désaccouplement de la lame de scie

- Bloquer le produit **1** avec le blocage de poussoir **3** pour empêcher un actionnement involontaire.
- Tourner le manchon rotatif **12** à 180° dans le sens de la flèche jusqu'à la butée.
- Retirer la lame de scie **11** de l'accouplement de lame de scie **14**.

Accouplement du pied d'appui

- Bloquer le produit **1** avec le blocage de poussoir **3** pour empêcher un actionnement involontaire.
 - Ouvrir la douille de verrouillage **20** sur le pied d'appui **16**. Le marquage (sur le pied d'appui) **19** indique le symbole "ouvert".
 - Tirer la douille de verrouillage **20** vers l'arrière en direction du pied d'appui **16** et la maintenir.
 - Pousser le pied d'appui **16** jusqu'à la butée sur le manchon rotatif **12** de l'accouplement de lame de scie **14** de façon à ce que la lame de scie **11** s'engage dans l'ouverture (sur le pied d'appui) **18** et que les goupilles de centrage **21** se positionnent dans les encoches **13**. Les dents de la lame de scie **11** doivent pointer dans la direction opposée au pied d'appui **16**.
 - Relâcher la douille de verrouillage **20** et la tourner jusqu'à ce que le marquage (sur le pied d'appui) **19** indique le symbole "fermé".
- Le pied d'appui **16** est verrouillé.

Désaccouplement du pied d'appui

- Bloquer le produit **1** avec le blocage de poussoir **3** pour empêcher un actionnement involontaire.
 - Ouvrir la douille de verrouillage **20** sur le pied d'appui **16**.
- Le pied d'appui **16** est déverrouillé.
- Pousser le pied d'appui **16** en direction du produit **1** et le retirer simultanément de la douille de verrouillage **20** du produit **1**.

6.2 Vérification du fonctionnement

La vérification du fonctionnement doit être effectuée avant chaque utilisation et après chaque changement d'accu en cours d'opération.

- Vérifier la présence de l'accu.
- S'assurer que le couvercle obturateur est complètement engagé.
- Vérifier le bon couplage de la lame de scie: tirer sur la lame de scie.
- Vérifier que les tranchants de la lame de scie ne présentent pas de détérioration mécanique.
- Vérifier que le pied d'appui est bien fixé: s'assurer que la douille de verrouillage est fermée.

- Activer le produit pour l'opération (position ON).
- Faire fonctionner brièvement le produit à la fréquence d'oscillation maximale.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

6.3 Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Refroidir l'outil pendant l'utilisation.
- Poser le produit ou l'outil hors de portée du patient.
- Laisser refroidir le produit ou l'outil.
- Pour le remplacement de l'outil, utiliser une pièce textile comme protection contre les brûlures.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par la formation d'aérosols!

Risque de blessures par des particules se détachant de l'outil!

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

⚠ AVERTISSEMENT

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

L'outil risque d'accrocher les champs de recouvrement (p. ex. les textiles).

- Éviter absolument tout contact de l'outil avec les champs de recouvrement (p. ex. les textiles) pendant le fonctionnement.

Remarque

Le moteur d'entraînement du produit fonctionne avec un système de capteur magnétique. Pour prévenir tout démarrage indésirable du moteur, le produit ne doit pas être placé dans un champ magnétique (p. ex. support d'instruments magnétique).

6.3.1 Utiliser le produit

Remarque

Le léger siflement au démarrage du produit est une caractéristique de construction.

- Actionner le poussoir **2**.

La fréquence d'oscillation du produit **1** est régulée en continu.

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Pour de plus amples informations sur le traitement et la compatibilité des matériaux, voir également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

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

7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Dégâts matériels (par ex. corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématûr ou boursouflures).
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produits réutilisables

La durée de vie du produit est limitée par les dommages, l'usure normale, le type et la durée d'utilisation, la manipulation, le stockage et le transport du produit.

Pour détecter un éventuel dysfonctionnement du produit, il convient d'effectuer un contrôle visuel et fonctionnel minutieux avant chaque utilisation.

7.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Retirer tous les composants rattachés au produit (outils et accessoires).
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la désinfection, transporter le produit sec dans un contenant d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

7.5 Préparation avant le nettoyage

- Avant le premier nettoyage/la première désinfection en machine: monter les fixations ECCOS dans le panier perforé approprié (p. ex. GB243800).
- Insérer le produit 1 en bonne position dans les fixations ECCOS, voir Fig. B.

7.6 Consignes de sécurité spécifiques au produit pour le traitement

⚠ ATTENTION

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

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

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irrémédiable de l'accu en cas de traitement stérile!

- Protéger l'accu contre l'humidité.

Remarque

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

7.7 Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage

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

EP: Eau potable

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

TA: température ambiante

* Solution enzymatique appropriée: Helizyme, Cidezyme (utilisé pour la validation)

- ▶ Ne pas nettoyer le produit dans un bain aux ultrasons ni le plonger dans des liquides. Faire immédiatement s'écouler les liquides ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion/de panne de fonctionnement.
- ▶ Pousser l'accouplement de la lame de scie **14** en direction du boîtier jusqu'à la butée.

Phase I

- ▶ Ne pas déplacer les composants rigides pendant le nettoyage, par exemple en tirant en arrière la douille de verrouillage **20** du pied d'appui **16**.
- ▶ Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Utiliser la platine de nettoyage **15** pour nettoyer la fente de l'accouplement de lame de scie **14**. Insérer la platine de nettoyage dans la fente et pousser délicatement la saleté à travers la fente ou les trous de visée au moins 5 fois dans les deux sens. Pour cela, tourner la platine à 180°.
- ▶ Brosser les surfaces difficiles d'accès avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique pendant au moins 1 min.
- ▶ Utiliser l'adaptateur de rinçage **21** pour nettoyer l'intérieur de l'accouplement de lame de scie **14**.
 - Enficher l'adaptateur de rinçage **21** sur le manchon rotatif **12**.
- ▶ À l'aide d'une seringue appropriée, rincer la fente manuellement avec 100 ml d'eau potable.
- ▶ Retirer l'adaptateur de rinçage.

Remarque

Pour plus de détails sur les surfaces difficiles à atteindre, reportez-vous à la section *Informations sur le pré-nettoyage et l'entretien Acculan TA016000* (disponible sur l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbraun.com>).

Phase II

- ▶ Tirer la douille de verrouillage **20** du pied d'appui **16** vers l'arrière, pousser la platine de nettoyage **15** entre la douille et le pied d'appui et relâcher la douille de verrouillage **20**.
- ▶ Respecter les instructions d'utilisation du nettoyant enzymatique en ce qui concerne la concentration, la dilution, la température et la qualité de l'eau.
- ▶ Vaporiser le produit avec une solution enzymatique de pH neutre, laisser agir pendant au moins 2 minutes puis essuyer.

- ▶ Retirer les salissures avec un chiffon non pelucheux ou une brosse douce imbibée d'un nettoyant enzymatique.
- ▶ Rincer les composants non rigides (par exemple le manchon rotatif) avec un pistolet à eau (eau froide, au moins 2,5 bar) pendant 20 secondes chacun.
- ▶ Après le nettoyage manuel, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles et les surfaces des composants non rigides.

Phase III

- ▶ Rincer le produit sous l'eau courante pendant au moins 5 minutes.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides (comme le manchon rotatif).
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage (phase I à III).
- ▶ Retirer la platine de nettoyage **15** du pied d'appui **16**.

Phase IV

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

Phase V

- ▶ Essuyer entièrement le produit avec un chiffon désinfectant à usage unique.

Phase VI

- ▶ Rincer les surfaces désinfectées sous de l'eau déminéralisée courante après le temps d'action prescrit au moins 1 minute.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase VII

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

7.8 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

7.8.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage	TA (froid)	-	-	EP	Jusqu'à la propreté visuelle
II	Brosses	TA (froid)	-	-	EP	Jusqu'à la propreté visuelle

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

- ▶ Ne pas nettoyer le produit dans un bain aux ultrasons ni le plonger dans des liquides. Faire immédiatement s'écouler les liquides ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion/de panne de fonctionnement.
- ▶ Pousser l'accouplement de la lame de scie **14** en direction du boîtier jusqu'à la butée.

Phase I

- ▶ Ne pas déplacer les composants rigides pendant le nettoyage, par exemple en tirant en arrière la douille de verrouillage **20** du pied d'appui **16**.
- ▶ Rincer minutieusement le produit sous l'eau courante.
- ▶ Utiliser la platine de nettoyage **15** pour nettoyer la fente de l'accouplement de lame de scie **14**. Insérer la platine de nettoyage dans la fente et pousser délicatement la saleté à travers la fente ou les trous de visée au moins 5 fois dans les deux sens. Pour cela, tourner la platine à 180°.
- ▶ Nettoyer soigneusement à la main les points de contact de l'adaptateur de rinçage GA674890 et du manchon rotatif **12** manuellement.

Phase II

- ▶ Ne pas déplacer les composants rigides pendant le nettoyage, par exemple en tirant en arrière la douille de verrouillage **20** du pied d'appui **16**.
- ▶ Brosser les surfaces difficiles d'accès avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique pendant au moins 1 min.
- ▶ Après le nettoyage préalable manuel, inspecter les surfaces visibles pour détecter tout résidu éventuel et répéter le processus de nettoyage préalable si nécessaire.

Remarque

Pour plus de détails sur les surfaces difficiles à atteindre, reportez-vous à la section *Informations sur le pré-nettoyage et l'entretien Acculan TA016000* (disponible sur l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	ED	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentré, alcalin: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	ED	-
V	Séchage	max. 120/248	min. 10 min	-	-

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Insérer le produit en bonne position dans la fixation ECCOS.
- ▶ Tirer la douille de verrouillage **20** du pied d'appui **16** vers l'arrière, pousser la platine de nettoyage **15** entre la douille et le pied d'appui et relâcher la douille de verrouillage **20**.
- ▶ Enficher l'adaptateur de rinçage GA674890 sur le manchon rotatif **12** et le raccorder au raccord de rinçage de l'appareil de nettoyage/désinfection/rinçage.
- ▶ Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Retirer la platine de nettoyage **15** du pied d'appui **16**.
- ▶ Vérifier la propreté de la base de la fente de l'accouplement de lame de scie **14** (trous de visée libres).
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

7.9 Vérification, entretien et contrôle

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.

Remarque

Aesculap recommande en outre de vaporiser de temps à autre les pièces mobiles (p. ex. bouton, accouplement, clapets du couvercle obturateur) avec le spray d'huile STERILIT Power Systems.

- ▶ Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier si le produit: est propre, présente des dommages, fonctionne correctement, émet des bruits de fonctionnement irréguliers, chauffe excessivement ou vibre excessivement.
- ▶ Vérifier si les lames de scie présentent des bords de coupe brisés, endommagés ou émoussés.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

7.10 Emballage

- ▶ Respecter les modes d'emploi des emballages et des fixations utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixation Aesculap ECCOS).
- ▶ Insérer le produit **1** en bonne position dans les fixations ECCOS, voir Fig. B.
- ▶ Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

7.11 Stérilisation à la vapeur

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irrémédiable de l'accu en cas de traitement stérile!

- ▶ Ne pas stériliser l'accu.

Remarque

Avant la stérilisation, retirer tous les composants du produit (outils, accessoires).

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

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

- ▶ S'assurer que la charge maximale autorisée du stérilisateur à vapeur n'est pas dépassée conformément aux instructions du fabricant.

7.12 Stockage

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

8. Maintenance

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



AAAA-MM

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

9. Identification et élimination des pannes

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

Problème	Cause	Détection	Élimination
Le produit ne fonctionne pas	Pas de batterie	Pas d'accu dans le compartiment à accu	Insérer un accu.
	L'accu n'est pas chargé	Pas de signal sonore lors de l'insertion de la batterie	Charger l'accu dans le chargeur.
	Batterie défectueuse	Pas de signal sonore lors de l'insertion de la batterie	Faire réparer l'accu chez le fabricant.
	Produit en position sécurisée OFF	Le bouton de sécurité se trouve en position OFF	Placer le blocage de poussoir sur la position ON.
	Produit défectueux	Le produit ne fonctionne pas	Faire réparer le produit chez le fabricant.
Le produit surchauffe	Sollicitation excessive	Échauffement du produit	Respecter le mode d'emploi (fonctionnement nominal).
	Traitement/entretien mal effectués	Échauffement du produit	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). À titre préventif: graisser le produit avant chaque stérilisation.
	Dégât de chute, produit défectueux	Échauffement du produit	Faire réparer le produit par le fabricant.
	Outil émoussé	Échauffement de l'outil et du produit	Changer l'outil.
Puissance insuffisante	Produit défectueux	Puissance insuffisante du produit	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). À titre préventif: graisser le produit avant chaque stérilisation. Faire réparer le produit par le fabricant.
		Fort échauffement en peu de temps	Respecter le mode d'emploi (fonctionnement nominal). Faire réparer le produit par le fabricant
	Outil émoussé	Tranchant de l'outil usé	Changer l'outil.
Bruit de fonctionnement fort	Transmission/roulement à billes du produit défectueux	Bruit fort et notable pendant le fonctionnement	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). Préventif: graisser le produit avant chaque stérilisation. Faire réparer le produit par le fabricant
Impossible de monter/démonter le couvercle obturateur	Couvercle obturateur non compatible	Le couvercle obturateur ne s'enclenche pas	Utiliser un couvercle obturateur adapté à GA334.
	Couvercle obturateur déformé/défectueux	Montage/démontage du couvercle obturateur difficile ou impossible	Faire réparer le couvercle obturateur chez le fabricant.
	Raccord du produit déformé/défectueux	Montage/démontage du couvercle obturateur difficile ou impossible	Faire réparer le produit par le fabricant.
Impossible d'insérer/retenir la batterie	Accu non compatible	Impossible d'insérer entièrement la batterie dans le compartiment à batterie	Utiliser un accu adapté à GA334.
	Batterie déformée/défectueuse	Insertion/retrait de la batterie difficile ou impossible	Faire réparer l'accu chez le fabricant.
	Compartiment à accu déformé/défectueux dans le produit	Insertion/retrait de l'accu difficile ou impossible	Faire réparer le produit par le fabricant

Problème	Cause	Détection	Élimination
Impossible d'enficher l'entonnoir stérile ou l'accessoire de retrait de batterie	Entonnoir stérile ou auxiliaire de retrait d'accu non compatible	Impossible d'enficher l'entonnoir stérile ou l'auxiliaire de retrait d'accu sur le compartiment à accu	Utiliser un entonnoir stérile ou un accessoire de retrait de batterie adapté à GA334.
	Entonnoir stérile ou accessoire de retrait de batterie déformé/défectueux	Enfichage difficile ou impossible de l'entonnoir stérile ou de l'auxiliaire de retrait d'accu	Remplacer l'entonnoir stérile ou l'auxiliaire de retrait d'accu.
	Compartiment à batterie du produit déformé/défectueux	Enfichage difficile ou impossible de l'entonnoir stérile ou de l'accessoire de retrait de batterie	Faire réparer le produit par le fabricant.
Impossible d'actionner le bouton de régulation de la vitesse	Produit en position sécurisée OFF	Le blocage de poussoir se trouve en position OFF	Placer le bouton de sécurité sur la position ON.
	Poussoir de régulation du régime bloqué/défectueux	Impossible d'actionner le bouton de régulation de la vitesse	Faire réparer le produit par le fabricant.
La lame de scie ne bouge pas	Le moteur est bruyant	Transmission défectueuse	Faire réparer par le fabricant
Performance de coupe insuffisante de la lame de scie	Dents de lame de scie usées	Lame de scie émoussée	Remplacer la lame de scie
	Batterie trop faible	Puissance/vitesse de rotation de l'entraînement trop faible	Recharger l'accu
	Batterie épuisée/défectueuse Le symbole "Remplacement de la batterie recommandé" est allumé sur le chargeur		Remplacer l'accu
Impossible d'accoupler la lame de scie	Encrassement de la lame de scie et de l'accouplement	Encrassement	Nettoyer la lame de scie/l'accouplement avec une platine de nettoyage 7
	Pièces d'accouplement/lames de scie déformées	Déformation	Faire réparer par le fabricant
	-	Lame de scie non compatible	Insérer une lame de scie Aesculap adaptée. voir Accessoires/pièces de rechange
Impossible de verrouiller la lame, la lame se détache lors de la vérification de fonctionnement	La lame peut être retirée sans actionnement de la douille rotative	Douille rotative mal positionnée (ne revient pas automatiquement en position initiale)	Nettoyer l'accouplement en cas d'encrassement Faire réparer le produit chez le fabricant en cas d'endommagement
Impossible de désaccoupler la lame de scie	-	Position incorrecte de la douille rotative	Tourner la douille rotative de 180° dans le sens de la flèche, voir Accouplement et désaccouplement de la lame de scie
	Accouplement de lame de scie déformé ou lame de scie tordue	Détérioration mécanique	Demander au fabricant de se charger des réparations
Impossible d'accoupler le pied d'appui	Impossible d'accoupler le pied d'appui	Lame de scie tordue	Remplacer la lame de scie
	Impossible d'accoupler le pied d'appui	Pied d'appui tordu	Faire réparer le pied d'appui chez le fabricant
	Le repère sur le pied d'appui est dirigé sur le symbole "fermé"	Douille de verrouillage fermée	Ouvrir la douille de verrouillage, voir Accouplement du pied d'appui

10. Service Technique

⚠ DANGER

Mise en danger de la vie du patient et de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement ou de défaillance des mesures de protection!

- Ne pas procéder à des activités d'entretien ou de remise en état pendant l'utilisation du produit sur le patient.

⚠ ATTENTION

Les modifications apportées à l'équipement médical peuvent entraîner une perte des droits de garantie ainsi que des autorisations éventuelles.

- Ne pas modifier le produit.
- Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant national B. Braun/Aesculap.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesclap.de
Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

11. Accessoires/pièces de recharge

Art. n°	Désignation
GA674890	Adaptateur de rinçage
GA675	Couvercle obturateur
GA676	Batterie NiMH longue
GA678	Entonnoir stérile
GA679	Accessoire de retrait de batterie
GB243R	Panier perforé ECCOS avec fixation pour Acculan 4
GB244R	
GB600	STERILIT Power Systems Spray à huile
GB436R	Pied d'appui
GB440215	Plaquette de nettoyage
GB495R	Fixation ECCOS pour machine
GB487R	Fixation ECCOS pour couvercle obturateur
GB488R	Fixation ECCOS pour entonnoir stérile
GB489R	Fixation ECCOS pour accessoire de retrait de batterie
GB686R	Fixation du pied d'appui ECCOS
TA014544	Mode d'emploi de la scie sauteuse GA334 (A4 pour classeur à anneaux)
TA014545	Notice d'utilisation de la scie sauteuse GA334 (dépliant)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Réf.	Désignation	Catégorie
GA334	Scie sauteuse	IIa

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Puissance maxi.	env. 250 W
Fréquence d'oscillation maxi.	15 000 min ⁻¹
Poids (prêt à fonctionner)	1,54 kg ±10 %
Dimensions (L x l x H, prêt à l'emploi)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Partie appliquée	Type BF
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1

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

12.3 Fonctionnement nominal

Fonctionnement avec changements de charge et de vitesse non périodiques (type S9 selon IEC EN 60034-1)

- 30 s d'utilisation, 30 s de pause
- 5 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température max. 48 °C

12.4 Conditions ambiantes

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

13. Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits contaminés!

- Lors de la mise au rebut ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage, respecter les réglementations nationales.

Remarque

Le produit doit être préparé par l'exploitant avant la mise au rebut. voir Procédé de traitement stérile validé



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

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

- Pour toute question relative à la mise au rebut du produit usagé, adressez-vous à votre représentant national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Aesculap® Acculan 4

Sierra de punta GA334

Leyenda

- 1 Producto (sierra de punta)
- 2 Botón (para la regulación de la frecuencia de oscilación)
- 3 Seguro del botón
- 4 Alojamiento del acumulador
- 5 Perno de bloqueo
- 6 Cambiador de acumuladores esterilizado
- 7 Acumulador
- 8 Tapa de cierre
- 9 Elementos de desenclavamiento
- 10 Ayuda de extracción de la batería
- 11 Hoja de sierra
- 12 Manguito giratorio
- 13 Escotaduras (para manguito de centrado)
- 14 Portahojas
- 15 Pletina de limpieza
- 16 Pie de soporte
- 17 Adaptador de irrigación
- 18 Abertura (del pie de soporte)
- 19 Marca (del pie de soporte)
- 20 Casquillo de cierre (para acoplar el pie de soporte)
- 21 Pasadores de centrado
- 22 Orificio visible (para el fondo de la ranura del portahojas)

Las imágenes se presentan solo a nivel esquemático.

Símbolos en el producto y envase

	Precaución Tenga en cuenta la información importante sobre la seguridad en las instrucciones de uso, como las advertencias y precauciones.
	Clave de mantenimiento Nota sobre la próxima fecha de puesta a punto (fecha: año-mes)
	Código bidimensional legible para máquinas El código incluye un número de serie único que se puede utilizar para el rastreo de instrumentos electrónicos. El número de serie se basa en el estándar mundial sGTIN (GS1)
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Seguir las instrucciones de uso
	Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2002/96/EG (WEEE)

	Clasificación tipo BF
	Número de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de pedido del fabricante
	Límites de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Límites de humedad durante el transporte y almacenamiento
	Límites de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento
	Modo de funcionamiento nominal
	La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a un médico o por orden de un médico.
	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745
	Producto sanitario
	Control de frecuencia de oscilación
	El casquillo de cierre está abierto/cerrado

Índice

1. Acerca de este documento	39
1.1 Ámbito de aplicación	39
1.2 Advertencias	39
2. Información general	39
2.1 Uso previsto	39
2.2 Características esenciales	39
2.2.1 Modo de funcionamiento nominal	39
2.3 Indicaciones	39
2.4 Contraindicaciones absolutas	39
2.5 Contraindicaciones relativas	39
3. Manipulación correcta	40
4. Descripción del aparato	40
4.1 Volumen de suministro	40
4.2 Componentes necesarios para el servicio	40
4.3 Modo de funcionamiento	40
5. Preparación	40
6. Utilización del producto	40
6.1 Puesta a punto	41

6.1.1	Conexión de los accesorios.....	41
6.1.2	Colocación del acumulador.....	41
6.1.3	Cambio de acumulador durante la intervención.....	41
6.1.4	Extracción del acumulador.....	41
6.1.5	Seguro contra accionamiento involuntario.....	41
6.1.6	Acoplamiento de la hoja de sierra al producto y desacoplamiento	42
6.2	Comprobación del funcionamiento	42
6.3	Manejo del producto	42
6.3.1	Puesta en funcionamiento del producto	42
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	43
7.1	Advertencias de seguridad generales.....	43
7.2	Indicaciones generales	43
7.3	Productos reutilizables	43
7.4	Preparación en el lugar de uso	43
7.5	Preparación previa a la limpieza.....	43
7.6	Instrucciones de seguridad específicas del producto para el procedimiento de acondicionamiento	43
7.7	Limpieza y desinfección manual con un paño.....	44
7.8	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual...	45
7.8.1	Prelavado manual con cepillo.....	45
7.8.2	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	46
7.9	Control, mantenimiento e inspección	46
7.10	Envase.....	46
7.11	Esterilización a vapor	46
7.12	Almacenamiento	46
8.	Mantenimiento	46
9.	Identificación y subsanación de fallos.....	47
10.	Servicio de Asistencia Técnica	48
11.	Accesorios/piezas de recambio.....	49
12.	Datos técnicos	49
12.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745..	49
12.2	Datos de potencia, información sobre normas	49
12.3	Modo de servicio nominal.....	49
12.4	Condiciones medioambientales	49
13.	Eliminación.....	49

1. Acerca de este documento

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos siguientes:

N.º art.	Denominación
GA334	Sierra de punta

► Consulte B. Braun eifu en eifu.bbraun.com para ver las instrucciones de uso específicas del artículo e información sobre la compatibilidad del material.

1.2 Advertencias

Los signos de advertencia alertan sobre los peligros para el paciente, el usuario y/o el producto que puedan surgir durante el uso del producto. Los signos de advertencia están marcados de la siguiente manera:



PELIGRO
Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse lesiones leves o moderadas.

⚠ ATENCIÓN

Indica un posible daño material inminente. Si no se evita, el producto podría resultar dañado.

2. Información general

2.1 Uso previsto

Finalidad/función

La sierra de punta GA334, combinada con la herramienta correspondiente y, en caso necesario, con el pie de soporte respectivo, se utiliza para trabajar sobre tejidos duros, cartílagos, y similares, así como sobre materiales sustitutivos de huesos.

Entorno de utilización

El producto cumple con las exigencias del tipo BF de acuerdo con la norma IEC/DIN EN 60601-1 y se emplea en el sector estéril de los quirófanos, fuera del lugar expuesto a peligro de explosión (por ejemplo, lugares con oxígeno de alta pureza o gases anestésicos).

2.2 Características esenciales

frecuencia de oscilación mÍn. 0 min⁻¹ hasta máx. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Modo de funcionamiento nominal

Funcionamiento con cambios de carga y velocidad no periódicos (tipo S9 según IEC EN 60034-1)

- 30 s utilización, 30 s pausa
- 5 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

En general, los sistemas eléctricos aumentan su temperatura durante el funcionamiento continuo. Por tal motivo, se recomienda conceder momentos de inactividad al sistema para que se enfrie, tal como se puede ver en la tabla relativa al modo de funcionamiento nominal.

El calentamiento depende de la herramienta utilizada y la carga. Después de una cantidad determinada de repeticiones, el sistema debería enfriarse. Proceder de este modo evita un sobrecalentamiento del sistema, así como posibles lesiones de pacientes o usuarios.

El usuario es responsable de aplicar las pausas descritas y cumplir con ellas.

2.3 Indicaciones

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

2.4 Contraindicaciones absolutas

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

2.5 Contraindicaciones relativas

El uso seguro y eficaz del producto depende, en gran medida, de factores que sólo puede controlar el usuario. Por lo tanto, las indicaciones anteriores describen sólo las condiciones básicas.

La utilización con éxito del producto en la práctica clínica depende de los conocimientos y la experiencia del cirujano. Corresponde al cirujano decidir qué estructuras pueden tratarse adecuadamente y seguir las indicaciones de seguridad y medidas de precaución recogidas en las instrucciones de uso.

3. Manipulación correcta

⚠ ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto únicamente de acuerdo con su finalidad.

⚠ ADVERTENCIA

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

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

- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Comprobar que el producto funcione y se encuentre en perfecto estado antes de utilizarlo.
- "Tener en cuenta las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM) para componentes Acculan" TA022450, ver B. Braun elFU en eifu.bbraun.com
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.
- Asegurarse de que la instalación eléctrica de la sala cumpla con los requisitos de IEC/DIN EN.
- No utilizar el producto en lugares expuestos a peligro de explosión.
- Esterilizar el producto antes de usar.
- Al utilizar los sistemas de soportes ECCOS, cumplir las instrucciones de uso relevantes TA009721, ver B. Braun elFU en eifu.bbraun.com

Nota

El usuario está obligado a informar al fabricante acerca de todos los incidentes graves relacionados con el producto y a comunicar a la autoridad competente el lugar en el que el usuario ejerce su profesión.

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Descripción
GA334	Sierra de punta
GA674890	Adaptador de irrigación montado
GA678	Acoplador estéril
GB440215	Pletina de limpieza
TA014545	Manual de instrucciones para sierra de punta GA334 (hoja plegada)

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Acumulador NiMH de larga duración GA676 (cargado)
- Cambiador de acumuladores esterilizado GA678
- Tapa de cierre GA675
- Pie de soporte GB436R (en caso necesario)
- Hoja de sierra

4.3 Modo de funcionamiento

El producto 1 posee un motor eléctrico alimentado con tensión por un acumulador intercambiable 7.

El acumulador no estéril 7 se introduce en el producto 1 mediante el cambiador de acumuladores esterilizado 6 y el producto se cierra de forma estéril con la tapa de cierre 8.

La frecuencia de oscilación se regula de manera electrónica y puede ajustarse progresivamente con el botón 2.

El producto 1 tiene un acoplamiento 14 que le permite montar diversas hojas de sierras 11. Estas hojas de sierras 11 se bloquean de manera automática al colocarse en el producto 1.

Al accionar un manguito giratorio 12, se puede volver a desajustar la hoja de sierra 11.

El producto 1 tiene un acoplamiento que le permite montar un pie de soporte 16.

5. Preparación

Si no se observan las siguientes normas, Aesculap declina cualquier responsabilidad:

- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- Antes de utilizar los productos y sus accesorios, comprobar que no presenten daños visibles.
- Utilizar únicamente productos y accesorios en perfecto estado técnico.

6. Utilización del producto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

El producto se suministra sin esterilizar.

- Antes de la puesta en servicio, esterilizar el producto según las instrucciones de uso.

⚠ ADVERTENCIA

Lesiones y daños materiales debido a un accionamiento involuntario del producto.

- Bloquear el producto con el que no se vaya a trabajar para evitar un accionamiento involuntario (posición OFF).

⚠ ADVERTENCIA

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Daños en el producto por una caída.

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

6.1 Puesta a punto

6.1.1 Conexión de los accesorios

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

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

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

6.1.2 Colocación del acumulador

⚠ ATENCIÓN

¡El producto no funcionará si se utiliza un acumulador incorrecto.

- ▶ No utilizar acumuladores GA666 (con base roja) y GA346.
- ▶ Sujetar el producto 1 con el alojamiento del acumulador 4 apuntando hacia arriba y fijar el cambiador de acumuladores estéril 6, ver Fig. A.
- ▶ Indicar a una segunda persona (no estéril) que introduzca el acumulador 7 (no estéril) en el alojamiento del acumulador 4, ver Fig. A.

Nota

Tras colocar el acumulador suenan sucesivamente varias señales acústicas, lo que indica que el producto está listo para funcionar.

- ▶ Tras introducir el acumulador, indicar a una segunda persona que retire el cambiador de acumuladores estéril 6 (no estéril).
- ▶ Colocar la tapa de cierre 8 (estéril) de manera que quede encajada con sus dos desenclavamientos 9.

Nota

Sólo se puede garantizar la esterilidad del producto si se ha colocado correctamente la tapa de cierre.

6.1.3 Cambio de acumulador durante la intervención

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por alta temperatura en el acumulador.

El acumulador puede presentar altas temperaturas después de utilizarse con la máquina.

- ▶ Retirar el acumulador con el dispositivo de extracción y dejar que se enfrie allí.

Para cambiar la batería durante la intervención en condiciones de esterilidad se utiliza la ayuda de extracción de la batería.

- ▶ Sujetar el producto 1 con el alojamiento del acumulador 4 apuntando hacia arriba.
- ▶ Presionar al mismo tiempo los dos desenclavamientos 9 de la tapa de cierre 8 y retirar la tapa de cierre 8.

- ▶ Introducir la ayuda de extracción de la batería estéril 10, ver Fig. B.
- ▶ Sujetar el producto 1 con la ayuda de extracción de la batería 10 colocada y el alojamiento de la batería 4 apuntando hacia abajo y sacudirlo ligeramente.
- ▶ La batería 7 se desliza suavemente en la ayuda de extracción de la batería 10.
- ▶ Entregar la ayuda de extracción de la batería 10 junto con la batería 7 descargada a una persona no estéril.
- ▶ Colocar el acumulador 7 cargado, ver Colocación del acumulador.

6.1.4 Extracción del acumulador

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por alta temperatura en el acumulador.

El acumulador puede presentar altas temperaturas después de utilizarse con la máquina.

- ▶ Dejar que el acumulador se enfríe dentro de la máquina y retirar después de un tiempo prudencial.
- o -
- ▶ Retirar el acumulador con el dispositivo de extracción y dejar que se enfríe allí.

⚠ ATENCIÓN

Daños al acumulador si se golpea contra superficies duras.

- ▶ Para retirar el acumulador, golpear el producto sólo contra la palma de la mano.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de dañar o destruir los acumuladores si se preparan para un nuevo uso.

- ▶ No esterilizar los acumuladores.

Después de la intervención quirúrgica se debe retirar el acumulador antes del trato y cuidado.

Nota

Para retirar la batería fácilmente se puede emplear la ayuda de extracción de la batería, ver Fig. B.

- ▶ Sujetar el producto 1 con el alojamiento del acumulador 4 apuntando hacia arriba.
- ▶ Presionar al mismo tiempo los dos desenclavamientos 9 de la tapa de cierre 8 y retirar la tapa de cierre 8.
- ▶ Asir el alojamiento del acumulador 4 por todo el perímetro de su extremo inferior.
- ▶ Golpear el alojamiento del acumulador 4 contra la palma de la mano hasta que el acumulador 7 salga del alojamiento 4 y pueda retirarse.

6.1.5 Seguro contra accionamiento involuntario

Para evitar que el producto se accione accidentalmente mientras se cambia una herramienta, se puede bloquear el botón.

Bloquear el botón:

- ▶ Colocar el seguro del botón 3 en posición OFF.

El botón 2 está bloqueado y el producto 1 no puede ponerse en marcha.

Desbloquear botón:

- ▶ Colocar el seguro del botón 3 en posición ON.

El botón 2 está desbloqueado y el producto 1 puede ponerse en marcha.

6.1.6 Acoplamiento de la hoja de sierra al producto y desacoplamiento

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al acoplar/desacoplar hojas de sierra o pies de soporte en posición ON por un accionamiento involuntario del producto.

- ▶ Acoplar/desacoplar hojas de sierra o pies de soporte sólo en posición OFF.

Acoplamiento de la hoja de sierra

- ▶ Asegurar el producto 1 con el seguro del botón 3 para evitar cualquier accionamiento involuntario.
 - ▶ Girar el manguito giratorio 12 hasta el tope en el sentido contrario al de la flecha.
 - ▶ Colocar la hoja de sierra 11 en el portahojas 14 en función de si el corte debe ser hacia delante o hacia atrás.
- La hoja de sierra 11 queda enclavada.

Desacoplamiento de la hoja de sierra

- ▶ Asegurar el producto 1 con el seguro del botón 3 para evitar cualquier accionamiento involuntario.
- ▶ Girar el manguito giratorio 12 180° hasta el tope en la dirección de la flecha.
- ▶ Extraer la hoja de sierra 11 del portahojas 14.

Acoplamiento del pie de soporte

- ▶ Asegurar el producto 1 con el seguro del botón 3 para evitar cualquier accionamiento involuntario.
 - ▶ Abrir el casquillo de cierre 20 del pie de soporte 16. Comprobar que la marca (del pie de soporte) 19 apunte hacia el símbolo "abierto".
 - ▶ Tirar del casquillo de cierre 20 hacia atrás, en dirección al pie de soporte 16 y sujetarlo.
 - ▶ Deslizar el pie de soporte 16 sobre el manguito giratorio 12 del portahojas 14 hasta el tope, de forma que la hoja de sierra 11 encaje en la abertura (del pie de soporte) 18 y los pasadores de centrado 21 se asienten en las escotaduras 13. Los dientes de la hoja de sierra 11 no deben apuntar hacia el lado del pie de soporte 16.
 - ▶ Soltar y girar el casquillo de cierre 20 hasta que la marca (del pie de soporte) 19 apunte al símbolo "cerrado".
- El pie de soporte 16 ha quedado bloqueado.

Desacoplamiento del pie de soporte

- ▶ Asegurar el producto 1 con el seguro del botón 3 para evitar cualquier accionamiento involuntario.
- ▶ Abrir el casquillo de cierre 20 del pie de soporte 16.

El pie de soporte 16 ha quedado desbloqueado.

- ▶ Presionar pie de soporte 16 en dirección al producto 1 y quitar el casquillo de cierre 20 del producto 1.

6.2 Comprobación del funcionamiento

Antes de cada uso y cada vez que se cambie el acumulador durante la intervención quirúrgica deberá efectuarse una prueba de funcionamiento.

- ▶ Asegurarse de que se ha incorporado un acumulador.
- ▶ Asegurarse de que la tapa de cierre se encaje por completo.
- ▶ Comprobar que la hoja de sierra esté bien enganchada: tirar de la hoja de sierra.
- ▶ Asegurarse de que los filos de la hoja de sierra no hayan sufrido daños mecánicos.
- ▶ Comprobar el asentamiento del pie de soporte: asegurarse de que el casquillo de cierre esté cerrado.
- ▶ Desbloquear el producto para el funcionamiento (posición ON).
- ▶ Accionar brevemente el producto a la máxima frecuencia de oscilación.

- ▶ No utilizar productos dañados o defectuosos.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

6.3 Manejo del producto

⚠ ADVERTENCIA

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

- ▶ Refrigerar el útil durante el funcionamiento.
- ▶ Mantener el producto/la herramienta fuera del alcance del paciente.
- ▶ Dejar enfriar el producto/la herramienta.
- ▶ Al cambiar el útil utilizar un paño para protegerse de posibles quemaduras.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por formación de aerosoles.

Peligro de lesiones debido a partículas que puedan desprenderse de la herramienta.

- ▶ Tomar medidas de protección adecuadas (por ejemplo, utilizar un equipo protector impermeable, una mascarilla, gafas de protección y disponer de un sistema de aspiración).

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

⚠ ADVERTENCIA

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

- ▶ Utilizar el producto sólo bajo control visual.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños en la herramienta/sistema.

La herramienta puede atrapar cobertores (por ejemplo, tejidos).

- ▶ Evitar siempre que la herramienta entre en contacto con cobertores (por ejemplo, tejidos) cuando esté en funcionamiento.

Nota

El motor de accionamiento del producto funciona con un sistema de sensor magnético. Para evitar que el motor se encienda accidentalmente, el producto no puede exponerse a ningún campo magnético (p. ej., almohadillas magnéticas).

6.3.1 Puesta en funcionamiento del producto

Nota

El ligero silbido que se oye al poner en marcha el producto se debe al diseño del aparato.

- ▶ Accionar el botón 2.

La frecuencia de oscilación del producto 1 se regula progresivamente.

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

Para obtener información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, consulte también B. Braun elFU en elfu.bbraun.com

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

7.2 Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a 45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación. Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Daños en el material (por ejemplo, corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento).
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

7.3 Productos reutilizables

La vida útil del producto está limitada por daños, desgaste normal, tipo y duración de la aplicación, así como manejo, almacenamiento y transporte del producto.

Una inspección visual y funcional antes del siguiente uso es la mejor forma de reconocer un producto que ya no funciona.

7.4 Preparación en el lugar de uso

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

7.5 Preparación previa a la limpieza

- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar los soportes ECCOS en el tambor perforado adecuado (p. ej., GB243800).
- Colocar el producto 1 en la posición correcta en los soportes ECCOS, ver Fig.B.

7.6 Instrucciones de seguridad específicas del producto para el procedimiento de acondicionamiento

⚠ ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
 - que no ataquen a plastificantes (p. ej., silicona).
- No utilizar productos de limpieza que contengan acetona.
- Tener en cuenta los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura máxima de limpieza y/o desinfección química permitida de 60 °C.
- No sobrepasar la temperatura máxima de 96 °C en la desinfección térmica con agua desmineralizada.
- Secar el producto durante al menos 10 minutos a 120 °C como máximo.

⚠ ATENCIÓN

El acumulador puede resultar dañado o destruido si se prepara para un nuevo uso.

- Protger acumulador de la humedad.

Nota

El tiempo de secado indicado solo sirve como referencia. Debe examinarse y, en caso necesario, adaptarse teniendo en cuenta las circunstancias específicas (p. ej., carga).

7.7 Limpieza y desinfección manual con un paño

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	TA (frío)	≥2	-	AP	hasta que esté limpio a nivel superficial
II	Limpieza con solución enzimática	TA (frío)	≥2	0,8	AP	pH-neutro*
III	Aclarado intermedio	TA	≥5	-	AP	-
IV	Secado	TA	-	-	-	-
V	Desinfección por frotamiento	-	>1	-	-	Toallitas Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
VI	Aclarado final	TA (frío)	0,5	-	ACD	-
VII	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

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

TA: Temperatura ambiente

* Disolución enzimática adecuada: Helizyme, Cidezyme (última vez utilizada para la validación)

- ▶ No limpiar el producto en baño de ultrasonidos ni sumergirlo en líquidos. Evacuar enseguida los líquidos que hayan podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.
- ▶ Empujar portahojas **14** hasta el tope en dirección a la carcasa.

Fase I

- ▶ Mover los componentes móviles durante la limpieza, por ejemplo, retirar casquillo de cierre **20** del pie de soporte **16**.
- ▶ Lavar el producto bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza de plástico adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Limpiar la ranura del portahojas **14** con la pletina de limpieza **15**. Introducir la pletina de limpieza en la ranura y expulsar con cuidado la suciedad a través de la ranura o de los orificios visibles, por lo menos, 5 veces en ambas direcciones. A tal fin, girar la pletina 180°.
- ▶ Cepillar superficies de difícil acceso con un cepillo de limpieza de plástico adecuado, al menos, por 1 minuto.
- ▶ Limpiar la ranura del portahojas **14** con el adaptador de irrigación **21**:
 - Conectar el adaptador de irrigación **21** al manguito giratorio **12**.
- ▶ Con la jeringuilla adecuada, lavar la ranura profusamente y a mano con 100 ml de agua potable.
- ▶ Retirar el adaptador de irrigación.

Nota

Para más información sobre las superficies de difícil acceso, ver la información de prelavado y cuidado de Acculan TA016000 (disponible en la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- ▶ Tirar hacia atrás el casquillo de cierre **20** del pie de soporte **16**, desplazar pletina de limpieza **15** entre el casquillo y el pie de soporte y desajustar casquillo de cierre **20**.
- ▶ Verificar las instrucciones de uso del detergente enzimático para obtener información sobre la concentración correcta, el diluyente, la temperatura y la calidad del agua.
- ▶ Rociar el producto con una solución enzimática de pH neutro, dejar actuar, por lo menos, por 2 minutos y, a continuación, limpiar.
- ▶ Quitar suciedad con un paño sin pelusas o un cepillo suave, humedecidos con detergente enzimático.

- ▶ Enjuagar los componentes móviles (por ej. manguito giratorio) durante 20 segundos en cada caso y con una pistola de agua (agua fría con una presión mín. de 2,5 bares).
- ▶ Despues de la limpieza manual, comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y las superficies de los componentes móviles.

Fase III

- ▶ Enjuagar el producto debajo del agua corriente durante un mínimo de 5 minutos.
- ▶ Mover los componentes móviles (por ejemplo, manguito giratorio) durante la limpieza.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza (fases I a III).
- ▶ Retirar pletina de limpieza **15** del pie de soporte **16**.

Fase IV

- ▶ Secar el producto durante la fase de secado con los accesorios adecuados (por ej. paños sin pelusas, aire comprimido).

Fase V

- ▶ Limpiar el producto a fondo con un paño de desinfección de un solo uso.

Fase VI

- ▶ Una vez finalizado el tiempo de actuación estipulado, lavar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada, por lo menos, durante 1 minuto.
- ▶ Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

Fase VII

- ▶ Secar el producto durante la fase de secado con los accesorios adecuados (por ej. paños sin pelusas, aire comprimido).

7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

7.8.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Aclarado	TA (frío)	-	-	AP	hasta que esté limpio a nivel superficial
II	Cepillos	TA (frío)	-	-	AP	hasta que quede visiblemente limpio

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

- No limpiar el producto en baño de ultrasonidos ni sumergirlo en líquidos. Evacuar enseguida los líquidos que hayan podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.
- Empujar portahojas 14 hasta el tope en dirección a la carcasa.

Fase I

- Mover los componentes móviles durante la limpieza, por ejemplo, retirar casquillo de cierre 20 del pie de soporte 16.
- Limpiar el producto en profundidad con agua corriente.
- Limpiar la ranura del portahojas 14 con la pletina de limpieza 15. Introducir la pletina de limpieza en la ranura y expulsar con cuidado la suciedad a través de la ranura o de los orificios visibles, por lo menos, 5 veces en ambas direcciones. A tal fin, girar la pletina 180°.
- Limpiar manualmente y a fondo los puntos de contacto adaptador de irrigación GA674890 y del manguito giratorio 12.

Fase II

- Mover los componentes móviles durante la limpieza, por ejemplo, retirar casquillo de cierre 20 del pie de soporte 16.
- Cepillar superficies de difícil acceso con un cepillo de limpieza de plástico adecuado, al menos, por 1 minuto.
- Despues del prelavado manual, comprobar que no hayan quedado restos en las superficies visibles y, eventualmente, reiterar el proceso de prelavado.

Nota

Para más información sobre las superficies de difícil acceso, ver la información de prelavado y cuidado de Acculan TA016000 (disponible en la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de dispositivo: Equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Preclarado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Disolución de trabajo al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	máx. 120/248	mín. 10 min	-	-

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Colocar el producto correctamente en el soporte ECCOS.
- Tirar hacia atrás el casquillo de cierre **20** del pie de soporte **16**, desplazar pletina de limpieza **15** entre el casquillo y el pie de soporte y desajustar casquillo de cierre **20**.
- Conectar adaptador de irrigación GA674890 al manguito giratorio **12** y acoplarlo a la conexión de irrigación del equipo de limpieza/desinfección/carro de irrigación.
- Despues de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Retirar pletina de limpieza **15** del pie de soporte **16**.
- Comprobar que el fondo de la ranura del portahojas **14** esté limpio (orificios visibles despejados).
- Eventualmente, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

7.9 Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfrie a temperatura ambiente.

Nota

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

- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar: limpieza, daño, función, ruido de funcionamiento irregular, calentamiento excesivo o vibración excesiva.
- Comprobar que las hojas de sierra no están fragmentadas, dañadas ni desafiladas.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.10 Envase

- Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej., las instrucciones TA009721 para sistemas de soporte de Aesculap ECCOS).
- Colocar el producto **1** en la posición correcta en los soportes ECCOS, ver Fig. B.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

7.11 Esterilización a vapor

⚠ ATENCIÓN

El acumulador puede resultar dañado o destruido si se prepara para un nuevo uso.

- No esterilizar el acumulador.

Nota

Retire todos los componentes conectados al producto (herramientas, accesorios) antes de la esterilización.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Emplear el método de esterilización validado:
 - Esterilización en autoclave mediante el método de vacío fraccionado
 - Autoclave de acuerdo con DIN EN 285 y validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665
 - Esterilización mediante el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min

Si se esterilizan simultáneamente varios productos en un autoclave:

- Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima permitida del autoclave de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

7.12 Almacenamiento

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

8. Mantenimiento

Para garantizar un funcionamiento fiable es necesario realizar un mantenimiento según cuando lo indique la marca de mantenimiento o como mínimo una vez al año.



AAAA-MM

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

9. Identificación y subsanación de fallos

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

Alteración	Causa	Detección	Eliminación
El producto no funciona	No hay batería	Alojamiento del acumulador vacío	Colocar acumulador.
	Acumulador descargado	No se escucha ninguna señal acústica al colocar la batería	Cargar el acumulador en el cargador.
	Batería defectuosa	No se escucha ninguna señal acústica al colocar la batería	Encargar al fabricante la reparación del acumulador.
	Producto en la posición OFF asegurada	El seguro del botón está en la posición OFF	Colocar el seguro del botón en la posición ON.
	Producto defectuoso	El producto no funciona	Encargar al fabricante la reparación del producto.
El producto se recalienta en exceso	Esfuerzo excesivo	Recalentamiento del producto	Prestar atención a las instrucciones de uso (modo de funcionamiento nominal).
	Acondicionamiento/cuidado efectuado de manera incorrecta	Recalentamiento del producto	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Prevención: Engrasar el producto antes de cada esterilización.
	Daño por caída, producto defectuoso	Recalentamiento del producto	Encargar al fabricante la reparación del producto.
	Herramienta desafilada	Calentamiento de la herramienta y el producto	Cambiar la herramienta.
Potencia insuficiente	Producto defectuoso	Potencia del producto insuficiente	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Prevención: Engrasar el producto antes de cada esterilización. El fabricante deberá reparar el producto.
		Sobrecalentamiento tras un breve periodo de tiempo	Prestar atención a las instrucciones de uso (modo de funcionamiento nominal). El fabricante deberá reparar el producto
	Herramienta desafilada	Filo de la hoja de la herramienta desgastado	Cambiar la herramienta.
Ruido intenso	Engranaje/rodamiento del producto defectuoso	Ruido fuerte y llamativo durante el funcionamiento	Observar las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). De manera preventiva: Aceitar el producto antes de cada esterilización. Encargar al fabricante la reparación del producto
Tapa de cierre no montable/desmontable	La tapa de cierre no es compatible	La tapa de cierre no encaja	Utilizar tapa de cierre adecuada para GA334.
	Tapa de cierre deformada, defectuosa	La tapa de cierre no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	Encargar al fabricante la reparación de la tapa de cierre.
	Conexión del producto deformada/defectuosa	La tapa de cierre no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	El fabricante deberá reparar el producto.
La batería no se puede montar/retirar	Acumulador incompatible	La batería no se puede montar completamente en el alojamiento	Utilizar acumulador adecuado para GA334.
	Batería deformada, defectuosa	La batería no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	Encargar al fabricante la reparación del acumulador.
	Alojamiento del acumulador del producto deformado/defectuoso	El acumulador no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	El fabricante deberá reparar el producto

Alteración	Causa	Detección	Eliminación
El acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería no se pueden insertar	Cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador incompatible	Cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador no colocable en el alojamiento del acumulador	Utilizar acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería adecuados para GA334.
	El acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería están deformados/defectuosos	El cambiador de acumuladores estéril o el dispositivo de extracción del acumulador no pueden colocarse o sólo con dificultad	Cambiar cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador.
	Alojamiento de la batería del producto deformado/defectuoso	El acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería no se pueden insertar, o lo hacen con dificultad	Encargar al fabricante la reparación del producto.
El botón de regulación de la velocidad de giro no se puede activar	Producto asegurado en la posición OFF	El seguro del botón se encuentra en la posición OFF	Poner el seguro del botón en la posición ON.
	Botón de regulación de la velocidad bloqueado/defectuoso	El botón de regulación de la velocidad de giro no se puede activar	Encargar al fabricante la reparación del producto.
La hoja de sierra no se mueve	Motor ruidoso	Engranaje defectuoso	El fabricante deberá reparar el producto
Potencia de corte de la hoja de sierra insuficiente	Desgaste de los dientes de la hoja de sierra	Hoja de sierra desafilada	Sustituir hoja de sierra
	Batería baja	Potencia o velocidad de accionamiento insuficiente	Cargar el acumulador
	En las baterías agotadas/defectuosas se ilumina el icono "Reemplazo de batería recomendado" en el cargador		Cambiar el acumulador
Imposible acoplar la hoja de sierra	Suciedad en la hoja de la sierra y en el portahojas	Suciedad	Limpiar portahojas/hoja de sierra con la placa de limpieza 7
	Piezas de acoplamiento/hojas de sierra deformadas	Deformación	El fabricante deberá reparar el producto
	-	La hoja de sierra no es compatible	Introducir la hoja de sierra Aesculap correspondiente. ver Accesorios/piezas de recambio
La hoja de sierra no se bloquea y se puede extraer en la prueba de funcionamiento	La hoja de la sierra se puede extraer sin accionar el manguito giratorio	El manguito giratorio no se encuentra en la posición correcta (no vuelve automáticamente a la posición inicial)	Limpiar el acoplamiento si está sucio Encargar al fabricante la reparación del producto si éste presenta daños.
Imposible desacoplar la hoja de sierra	-	El manguito giratorio no se encuentra en la posición correcta	Girar el manguito giratorio 180° hasta el tope en la dirección de la flecha. ver Acoplamiento de la hoja de sierra al producto y desacoplamiento
	El portahojas o la hoja de sierra están deformados	Daños mecánicos	Encargar su reparación al fabricante
No se puede acoplar el pie de soporte	No se puede acoplar el pie de soporte	La hoja de sierra está deformada	Sustituir hoja de sierra
	No se puede acoplar el pie de soporte	El pie de soporte está deformado	Encargar al fabricante la reparación del pie de soporte
	La marca del pie de soporte apunta al símbolo de "cerrado"	El casquillo de cierre está cerrado	Abrir casquillo de cierre, ver acoplamiento del pie de soporte.

10. Servicio de Asistencia Técnica

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte para el paciente y el operario debido a un fallo y/o avería de las medidas de protección.

► No realizar labores de mantenimiento ni servicio técnico durante la utilización del producto en el paciente.

⚠ ATENCIÓN

Las modificaciones en el equipo médico técnico pueden invalidar los derechos de garantía y de fianza, así como las posibles acreditaciones.

- No modificar el producto.
- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

Direcciones de la Asistencia Técnica
 Aesculap Technischer Service

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

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Denominación
GA674890	Adaptador de irrigación
GA675	Tapa de cierre
GA676	Batería NiMH de larga duración
GA678	Acoplador estéril
GA679	Ayuda de extracción de la batería
GB243R	Tambor perforado ECCOS con soporte para Acculan 4
GB244R	
GB600	Aceite en spray STERILIT Power Systems
GB436R	Pie de soporte
GB440215	Pletina de limpieza
GB495R	Soporte ECCOS para máquina
GB487R	Soporte ECCOS para tapa de cierre
GB488R	Soporte ECCOS para cambiador de acumuladores estéril
GB489R	Soporte ECCOS para ayuda de extracción de la batería
GB686R	Pie de apoyo para soporte ECCOS
TA014544	Manual de instrucciones para sierra de punta GA334 (A4 para archivador)
TA014545	Manual de instrucciones para sierra de punta GA334 (hoja plegada)

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745

N.º art.	Descripción	Clase
GA334	Sierra de punta	IIa

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Potencia máx.	aprox. 250 W
Frecuencia de oscilación máx.	15 000 min ⁻¹
Peso (listo para funcionar)	1,54 kg ±10 %
Dimensiones (largo x ancho x alto, listo para el funcionamiento)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Pieza de aplicación	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Modo de servicio nominal

Funcionamiento con cambios de carga y velocidad no periódicos (tipo S9 según IEC EN 60034-1)

- 30 s utilización, 30 s pausa
- 5 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Máx. temperatura 48 °C

12.4 Condiciones medioambientales

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

13. Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- Deberán cumplirse las normas nacionales al desechar o reciclar el producto, sus componentes o su embalaje.

Nota

El usuario deberá limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.



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

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

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

Aesculap® Acculan 4

Sega coltellare GA334

Legenda

- 1 Prodotto (sega coltellare)
- 2 Grilletto (per la regolazione della frequenza di oscillazione)
- 3 Dispositivo di protezione grilletto
- 4 Pozzetto dell'accumulatore
- 5 Perno di bloccaggio
- 6 Introduttore sterile
- 7 Accumulatore
- 8 Coperchio
- 9 Dispositivo di sblocco del coperchio
- 10 Estrattore per accumulatori
- 11 Lama
- 12 Ghiera girevole
- 13 Feritoia (per accessorio di centratura)
- 14 Attacco della lama
- 15 Piastrina per pulizia
- 16 Base d'appoggio
- 17 Adattatore per irrigazione
- 18 Apertura (della base d'appoggio)
- 19 Marcatura (della base d'appoggio)
- 20 Ghiera di chiusura (per collegare l'accessorio)
- 21 Perni di centraggio
- 22 Foro di rilevamento (per il fondo della fessura dell'attacco della lama)

Le rappresentazioni sono solo schematiche.

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Rispettare le importanti indicazioni di sicurezza quali le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
	Simbolo di manutenzione ordinaria Indicazione per il successivo intervento di manutenzione (Data: Anno-Mese)
	Codice bidimensionale leggibile dalla macchina Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per il controllo elettronico singolo dello strumento. Il numero di serie si basa sullo standard globale sGTIN (GS1).
	Produttore
	Data di produzione
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2002/96/CE (RAEE)

Classificazione tipo BF	
	Indicazione del lotto del produttore
	Numero di serie del produttore
	Numero d'ordine del produttore
	Valori limite di temperatura durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di umidità atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di pressione atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
	Modalità di funzionamento nominale
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica
	Marchio CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
	Dispositivo medico
	Controllo frequenza di oscillazione
	Boccola di chiusura aperta/chiusa

Indice

1.	Informazioni su questo documento	51
1.1	Ambito di validità	51
1.2	Avvertenze	51
2.	Informazioni generali	51
2.1	Destinazione d'uso	51
2.2	Caratteristiche principali	51
2.2.1	Modalità di funzionamento nominale	51
2.3	Indicazioni	51
2.4	Controindicazioni assolute	51
2.5	Controindicazioni relative	51
3.	Manipolazione sicura	52
4.	Descrizione dell'apparecchio	52
4.1	Corredo di fornitura	52
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	52
4.3	Funzionamento	52
5.	Preparazione	52
6.	Operatività con il prodotto	52
6.1	Approntamento	53

6.1.1	Collegamento degli accessori	53
6.1.2	Introduzione dell'accumulatore	53
6.1.3	Sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore	53
6.1.4	Rimozione dell'accumulatore	53
6.1.5	Protezione contro gli azionamenti involontari	54
6.1.6	Collegamento e distacco della lama	54
6.2	Controllo del funzionamento	54
6.3	Operatività	54
6.3.1	Far funzionare il prodotto.....	54
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	55
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	55
7.2	Avvertenze generali.....	55
7.3	Prodotti riutilizzabili	55
7.4	Preparazione nel luogo d'utilizzo.....	55
7.5	Preparazione prima della pulizia	55
7.6	Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto relative al procedimento di preparazione sterile.....	55
7.7	Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento	56
7.8	Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale	57
7.8.1	Pulizia preliminare manuale con spazzolino	57
7.8.2	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	58
7.9	Controllo, manutenzione e verifica	58
7.10	Imballo	58
7.11	Sterilizzazione a vapore	58
7.12	Conservazione	58
8.	Manutenzione ordinaria	58
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	59
10.	Assistenza tecnica	60
11.	Accessori/Ricambi	61
12.	Specifiche tecniche	61
12.1	Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.....	61
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme.....	61
12.3	Modalità di funzionamento nominale	61
12.4	Condizioni ambientali	61
13.	Smaltimento.....	61

1. Informazioni su questo documento

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod. art.	Denominazione
GA334	Sega coltellare

► Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per le informazioni sulla compatibilità dei materiali vedere B. Braun eifu all'indirizzo eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'utente e/o il prodotto che possono insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze sono contrassegnate come segue:

⚠ PERICOLO

Indica un possibile pericolo imminente. Tale pericolo, se non evitato, può risultare fatale o comportare lesioni molto gravi.

⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Tale pericolo, se non evitato, può causare lesioni leggere o moderate.

⚠ ATTENZIONE

Indica un potenziale pericolo di danni materiali. Se non evitato, tale pericolo può causare danni al prodotto.

2. Informazioni generali

2.1 Destinazione d'uso

Funzione

La sega coltellare GA334, combinata con corrispondente utensile e se necessario con corrispondente base d'appoggio, viene utilizzata per lavorare tessuto cardiaco, cartilagine e affini nonché materiali sostitutivi dell'osso.

Ambiente di utilizzo

Il prodotto soddisfa i requisiti del tipo BF in conformità a IEC/DIN EN 60601-1 e viene utilizzato nelle sale operatorie, in ambiente sterile, al di fuori dei settori a rischio di esplosione (ad es. settori con ossigeno arricchito o gas anestetici).

2.2 Caratteristiche principali

frequenza di oscillazione da min 0 min⁻¹ a max 15 000 min⁻¹

2.2.1 Modalità di funzionamento nominale

Funzionamento con carico non periodico e variazioni del numero di giri (tipo S9 in conformità a IEC EN 60034-1)

- Utilizzo 30 s, pausa 30 s
- 5 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

In generale, i sistemi elettrici si riscaldano con il funzionamento continuo. Dopo l'utilizzo, è opportuno concedere al sistema pause per il raffreddamento, come esposte nella tabella relativamente alla modalità di funzionamento nominale.

Il riscaldamento dipende dall'utensile utilizzato e dal carico. Dopo un determinato numero di ripetizioni il sistema dovrebbe raffreddarsi. Questa procedura impedisce un surriscaldamento del sistema nonché possibili lesioni al paziente o all'utilizzatore.

L'utilizzatore è responsabile per l'utilizzo e il rispetto delle pause descritte.

2.3 Indicazioni

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

2.4 Controindicazioni assolute

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

2.5 Controindicazioni relative

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

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

3. Manipolazione sicura

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali se si usa il prodotto in maniera non conforme alla sua destinazione d'uso!

- Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti a errata manipolazione del prodotto!

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

- Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale e accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Rispettare le "Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) per i componenti Acculan" TA022450, vedere B. Braun elFU all'indirizzo eifu.bbraun.com
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.
- Accertarsi che l'impianto elettrico dell'ambiente sia conforme ai requisiti IEC/DIN EN.
- Non utilizzare il prodotto in settori a rischio di esplosione.
- Prima dell'utilizzo sottoporre il prodotto a un ciclo di preparazione sterile.
- In caso di utilizzo dei sistemi di supporti ECCOS rispettare le istruzioni per l'uso pertinenti TA009721, vedere B. Braun elFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Nota

L'utente ha l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti dello Stato in cui risiede tutti gli episodi di rilievo legati al prodotto.

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GA334	Sega coltellare
GA674890	Adattatore per irrigazione montato
GA678	Introduttore sterile
GB440215	Piastrina per pulizia
TA014545	Istruzioni d'uso per la sega coltellare GA334 (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Accumulatore NiMH lungo GA676 (carico)
- Introduttore sterile GA678
- Coperchio GA675
- Base d'appoggio GB436R (se necessario)
- Lama

4.3 Funzionamento

Il prodotto 1 possiede un motore elettrico che viene alimentato con tensione tramite un accumulatore sostituibile 7.

L'accumulatore non sterile carico 7 per mezzo dell'introduttore sterile 6 viene inserito nel prodotto 1 e questo viene chiuso sterilmente con il coperchio 8.

La frequenza di oscillazione viene regolata elettronicamente e può essere regolata in maniera continua con il grilletto 2.

Il prodotto 1 ha un attacco 14 che consente di attaccare diverse lame 11. Queste lame 11 si bloccano automaticamente applicandole sul prodotto 1.

La lama 11 può essere nuovamente sbloccata azionando una ghiera girevole 12.

Il prodotto 1 ha un'interfaccia che consente di attaccare una base d'appoggio 16.

5. Preparazione

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

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

6. Operatività con il prodotto

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Al momento della consegna il prodotto non è sterile!

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti ad azionamenti involontari del prodotto!

- Proteggere il prodotto con cui non si sta attivamente lavorando da eventuali attivazioni involontarie (posizione OFF).

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

6.1 Approntamento

6.1.1 Collegamento degli accessori

Le combinazioni di accessori non menzionate nelle istruzioni per l'uso possono essere utilizzate soltanto se espressamente destinate all'applicazione prevista. Caratteristiche e sicurezza non devono risultare pregiudicate.

Tutte le configurazioni devono essere conformi alla norma base IEC/DIN EN 60601-1. La persona che esegue il collegamento dei dispositivi è responsabile della configurazione e deve garantire il rispetto della norma base IEC/DIN EN 60601-1 o delle norme nazionali corrispondenti.

- ▶ Rispettare le istruzioni d'uso degli accessori.
- ▶ In caso di domande rivolgersi al concessionario B. Braun/Aesculap o al servizio tecnico Aesculap vedere vedere Assistenza tecnica per l'indirizzo.

6.1.2 Introduzione dell'accumulatore

⚠ ATTENZIONE

Il prodotto non funziona se si utilizza l'accumulatore sbagliato!

- ▶ Non utilizzare gli accumulatori GA666 (con fondo rosso) e GA346.

- ▶ Ruotare il prodotto 1 in modo che il pozzetto dell'accumulatore 4 sia rivolto verso l'alto e inserire l'introduttore sterile 6 (sterile), vedere Fig. A.
- ▶ Far introdurre l'accumulatore 7 (non sterile) da una seconda persona (non sterile) nel pozzetto dell'accumulatore 4, vedere Fig. A.

Nota

Dopo aver inserito l'accumulatore vengono inviati, un'unica volta, diversi segnali acustici indicanti l'idoneità all'impiego del prodotto.

- ▶ Dopo l'introduzione dell'accumulatore, far asportare l'introduttore sterile 6 (non sterile) da una seconda persona.
- ▶ Applicare il coperchio 8 (sterile) in modo che scatti in posizione con i due dispositivi di sblocco 9.

Nota

La sterilità del prodotto è garantita soltanto a coperchio correttamente applicato.

6.1.3 Sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni provocate dall'accumulatore caldo!

Dopo essere stato utilizzato nella macchina, l'accumulatore può essere caldo.

- ▶ Rimuovere l'accumulatore con l'estrattore per accumulatori e lasciarlo raffreddare all'interno di questo.

L'estrattore per accumulatori è impiegato per effettuare la sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore rispettando le condizioni di sterilità.

- ▶ Girare il prodotto 1 in modo che il pozzetto dell'accumulatore 4 sia rivolto verso l'alto.
- ▶ Premere contemporaneamente i due dispositivi di sblocco 9 del coperchio 8 e rimuovere il coperchio 8.
- ▶ Introdurre l'estrattore per accumulatori sterile 10, vedere Fig. B.
- ▶ Scuotere leggermente il prodotto 1 con l'estrattore per accumulatori 10 inserito ed il pozzetto dell'accumulatore 4 rivolto verso il basso.
- ▶ L'accumulatore 7 scorre perfettamente nell'estrattore 10.
- ▶ Consegnare l'estrattore per accumulatori 10 incluso l'accumulatore scarico 7 all'operatore non sterile.
- ▶ Inserire l'accumulatore carico 7, vedere Introduzione dell'accumulatore.

6.1.4 Rimozione dell'accumulatore

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni provocate dall'accumulatore caldo!

Dopo essere stato utilizzato nella macchina, l'accumulatore può essere caldo.

- ▶ Lasciar raffreddare l'accumulatore nella macchina e soltanto allora rimuoverlo.
- oppure –
- ▶ Rimuovere l'accumulatore con l'estrattore per accumulatori e lasciarlo raffreddare all'interno di questo.

⚠ ATTENZIONE

Danni all'accumulatore causati da urti contro oggetti duri!

- ▶ Estrarre l'accumulatore soltanto sbattendo il prodotto contro il palmo della mano.

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione degli accumulatori causati dalla sterilizzazione!

- ▶ Non sterilizzare gli accumulatori.

Al termine dell'intervento chirurgico e prima della pulizia estrarre l'accumulatore.

Nota

Per facilitare la rimozione dell'accumulatore, si può utilizzare l'estrattore per accumulatori, vedere Fig. B.

- ▶ Girare il prodotto 1 in modo che il pozzetto dell'accumulatore 4 sia rivolto verso l'alto.
- ▶ Premere contemporaneamente i due dispositivi di sblocco 9 del coperchio 8 e rimuovere il coperchio 8.
- ▶ Afferrare completamente il pozzetto dell'accumulatore 4 per l'estremità inferiore.
- ▶ Sbattere il pozzetto dell'accumulatore 4 contro il palmo della mano fino a che l'accumulatore 7 non scorrerà fuori dal pozzetto 4 e sarà possibile rimuoverlo.

6.1.5 Protezione contro gli azionamenti involontari

Per evitare che alla sostituzione della lama della sega il prodotto venga involontariamente azionato, è possibile bloccare il grilletto.

Bloccare il grilletto:

- Portare il dispositivo di protezione del grilletto **3** sulla posizione OFF.

Il grilletto **2** è bloccato e il prodotto **1** non può essere azionato.

Sbloccare il grilletto:

- Portare il dispositivo di protezione del grilletto **3** sulla posizione ON.

Il grilletto **2** è sbloccato e il prodotto **1** può essere azionato.

6.1.6 Collegamento e distacco della lama

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in fase di collegamento/distacco delle lame o della base d'appoggio nella posizione ON a causa di attivazione involontaria del prodotto!

- Collegare/staccare le lame o la base d'appoggio solo nella posizione OFF.

Collegamento della lama

- Proteggere il prodotto **1** da eventuali azionamenti involontari mediante il dispositivo di protezione del grilletto **3**.
- Girare la ghiera girevole **12** in senso contrario a quello della freccia fino all'arresto.
- Inserire la lama **11** per taglio tirante o spingente nell'attacco **14**. La lama **11** scatta in posizione.

Distacco della lama

- Proteggere il prodotto **1** da eventuali azionamenti involontari mediante il dispositivo di protezione del grilletto **3**.
- Girare la ghiera girevole **12** di 180° nel senso della freccia fino all'arresto.
- Estrarre la lama **11** dall'attacco **14**.

Collegamento della base d'appoggio

- Proteggere il prodotto **1** da eventuali azionamenti involontari mediante il dispositivo di protezione del grilletto **3**.
- Aprire la ghiera di chiusura **20** della base d'appoggio **16**. La marcatura (della base d'appoggio) **19** è rivolta verso il simbolo "aperto".
- Tirare indietro la ghiera di chiusura **20** in direzione della base d'appoggio **16** e tenerla in posizione.
- Spingere la base di appoggio **16** fino all'arresto tramite la ghiera girevole **12** dell'attacco della lama **14**, in modo che la lama **11** si inserisca nell'apertura (della base di appoggio) **18** e il perno di centraggio **21** vada a posizionarsi nelle fessure **13**. I denti della lama **11** devono essere rivolti dalla parte opposta alla base d'appoggio **16**.
- Rilasciare la ghiera di chiusura **20** e girarla fino a che la marcatura (della base d'appoggio) **19** non sarà rivolta verso il simbolo "chiuso". La base d'appoggio **16** è bloccata.

Distacco della base d'appoggio

- Proteggere il prodotto **1** da eventuali azionamenti involontari mediante il dispositivo di protezione del grilletto **3**.
- Aprire la ghiera di chiusura **20** della base d'appoggio **16**. La base d'appoggio **16** è sbloccata.
- Premere la base d'appoggio **16** in direzione del prodotto **1** e sfilarlo dalla ghiera di chiusura **20** dal prodotto **1**.

6.2 Controllo del funzionamento

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

- Verificare che vi sia un accumulatore inserito.
- Accertarsi che il coperchio sia completamente scattato in posizione.
- Verificare che la lama sia saldamente collegata tirando quest'ultima.
- Verificare che i taglienti della lama non presentino danni meccanici.
- Verificare che la base d'appoggio sia saldamente posizionata, accertandosi che la ghiera di chiusura sia chiusa.
- Abilitare il prodotto per il funzionamento (posizione ON).
- Azionare brevemente il prodotto alla frequenza di oscillazione massima.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.3 Operatività

⚠ AVVERTENZA

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

- Durante l'utilizzo raffreddare l'utensile.
- Riporre il prodotto/utensile fuori dalla portata del paziente.
- Lasciare raffreddare il prodotto/utensile.
- Nel cambiare l'utensile usare un telo quale protezione dalle ustioni.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!

Pericolo di lesioni causate dalle particelle che si staccano dall'utensile!

- Adottare misure protettive idonee, (ad es. abbigliamento protettivo impermeabile, mascherina facciale, occhiali protettivi, aspirazione).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni e danni all'utensile/al sistema!

L'utensile può impigliarsi nei teli di copertura (ad es. biancheria).

- Durante il funzionamento impedire che l'utensile entri a contatto con i teli di copertura (ad es. biancheria).

Nota

Il motore del prodotto viene azionato da un sistema magnetico di sensori. Per impedire un avviamento involontario del motore, il prodotto non deve essere esposto a campi magnetici (ad es. tappetini magnetici per gli strumenti).

6.3.1 Far funzionare il prodotto

Nota

Il leggero fischiò all'avviamento del prodotto è determinato dalla sua struttura.

- Azionare il grilletto **2**.

La frequenza di oscillazione del prodotto **1** è regolata in maniera continua.

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione e la compatibilità dei materiali vedere anche B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

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

7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

- Danni materiali (ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti).
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Prodotti riutilizzabili

La vita utile del prodotto è limitata dai seguenti fattori: danni, normale usura, tipo di applicazione, durata dell'applicazione, manipolazione, conservazione e trasporto del prodotto.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è il modo migliore per riconoscere un prodotto non più funzionale.

7.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

7.5 Preparazione prima della pulizia

- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare i supporti ECCOS in un cestello idoneo (ad es. GB243800).
- Mettere il prodotto 1 nei supporti ECCOS rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. B.

7.6 Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto relative al procedimento di preparazione sterile

⚠ ATTENZIONE

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

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

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione dell'accumulatore causati dalla sterilizzazione!

- Proteggere l'accumulatore dall'umidità.

Nota

Il tempo di asciugatura suggerito è puramente indicativo. Deve essere verificato ed eventualmente adattato prendendo in considerazione le condizioni specifiche (ad es. carico).

7.7 Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento

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

A-P: Acqua potabile

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

TA: temperatura ambiente

* Soluzione enzimatica adeguata: Helizyme, Cidezyme (quest'ultimo è utilizzato per la validazione)

- Non immergere il prodotto in bagno ad ultrasuoni o in fluidi. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.
- Ruotare l'attacco della lama **14** fino all'arresto in direzione dell'alloggiamento.

Fase I

- Durante la pulizia muovere i componenti mobili, ad. es. far arretrare la ghiera di chiusura **20** della base d'appoggio **16**.
- Pulire il prodotto sotto acqua di rubinetto corrente con uno spazzolino per pulizia di plastica idoneo finché sulla superficie non sia più visibile alcun residuo.
- Con la piastrina per pulizia **15** pulire l'attacco della lama **14**. Introdurre la piastrina per pulizia nella fessura e spingere cautamente lo sporco fuori dalla fessura o dalle finestre a vista per almeno 5 volte in entrambe le direzioni. A questo scopo, ruotare la piastrina di 180°.
- Spazzolare per almeno 1 min le superfici difficilmente accessibili con uno spazzolino di plastica idoneo.
- Pulire internamente l'attacco della lama **14** con l'adattatore per irrigazione **21**:
 - Inserire l'adattatore per irrigazione **21** sulla ghiera girevole **12**.
- Con una siringa idonea, sciacquare manualmente la fessura con 100 ml di acqua potabile.
- Rimuovere l'adattatore per irrigazione.

Nota

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

Fase II

- Far arretrare la ghiera d'arresto **20** della base d'appoggio **16**, spingere la piastrina di pulizia **15** tra la ghiera e la base d'appoggio e rilasciare la base d'appoggio **20**.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico per quanto riguarda corretta concentrazione, diluizione, temperatura e qualità dell'acqua.
- Spruzzare sul prodotto una soluzione enzimatica a pH neutro, lasciare agire per almeno 2 min, quindi pulire.
- Rimuovere le impurità con un panno privo di lanugine o con una spazzola morbida, inumiditi con detergente enzimatico.

- Risciacquare i componenti non rigidi (ad es. la ghiera girevole) per 20 s ciascuno con la pistola ad acqua (acqua fredda, almeno. 2,5 bar).
- Dopo la pulizia manuale sottoporre le superfici visibili e le superfici dei componenti non rigidi a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.

Fase III

- Risciacquare il prodotto sotto un flusso di acqua potabile per almeno 5 min.
- Durante la pulizia muovere i componenti mobili (ad es. la ghiera girevole).
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia (fase da I a III).
- Rimuovere la piastrina per pulizia **15** dalla base d'appoggio **16**.

Fase IV

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

Fase V

- Strofinare completamente il prodotto con una salviettina disinfettante monouso.

Fase VI

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

Fase VII

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

7.8 Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

7.8.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A-P: acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Non immergere il prodotto in bagno ad ultrasuoni o in fluidi. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.
- ▶ Ruotare l'attacco della lama **14** fino all'arresto in direzione dell'alloggiamento.

Fase I

- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti mobili, ad. es. far arretrare la ghiera di chiusura **20** della base d'appoggio **16**.
- ▶ Pulire a fondo il prodotto sotto acqua corrente.
- ▶ Con la piastrina per pulizia **15** pulire l'attacco della lama **14**. Introdurre la piastrina per pulizia nella fessura e spingere cautamente lo sporco fuori dalla fessura o dalle finestre a vista per almeno 5 volte in entrambe le direzioni. A questo scopo, ruotare la piastrina di 180°.
- ▶ Pulire manualmente a fondo i punti di contatto dell'adattatore per irrigazione GA674890 e della ghiera girevole **12**.

Fase II

- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti mobili, ad. es. far arretrare la ghiera di chiusura **20** della base d'appoggio **16**.
- ▶ Spazzolare per almeno 1 min le superfici difficilmente accessibili con uno spazzolino di plastica idoneo.
- ▶ Dopo la pulizia preliminare manuale verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo ed eventualmente ripetere il processo di pulizia preliminare.

Nota

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

7.8.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Dispositivo di pulizia/disinfezione monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pre-risciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrato, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	max. 120/248	min. 10 min	-	-

A-P: Acqua potabile

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

*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Inserire il prodotto nel supporto ECCOS rispettando la posizione prescritta.
- ▶ Far arretrare la ghiera d'arresto **20** della base d'appoggio **16**, spingere la piastrina di pulizia **15** tra la ghiera e la base d'appoggio e rilasciare la base d'appoggio **20**.
- ▶ Applicare l'adattatore per irrigazione GA674890 alla ghiera girevole **12** connetterlo all'attacco di lavaggio degli impianti automatici di lavaggio e disinfezione/del carrello irrigatore.
- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.
- ▶ Rimuovere la piastrina per pulizia **15** dalla base d'appoggio **16**.
- ▶ Verificare che il fondo della fessura dell'attacco della lama **14** (finestre a vista libere) sia pulito.
- ▶ Eventualmente ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.9 Controllo, manutenzione e verifica

- ▶ Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.

Nota

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

- ▶ Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto: sia pulito e perfettamente funzionante e che non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- ▶ Sottoporre le lame a un controllo mirante ad escludere che i taglienti siano rotti, danneggiati e usurati.
- ▶ Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

7.10 Imballo

- ▶ Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e dei supporti utilizzati (ad es. Istruzioni per l'uso TA009721 del sistema di supporti Aesculap ECCOS).
- ▶ Mettere il prodotto **1** nei supporti ECCOS rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. B.
- ▶ Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- ▶ Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

7.11 Sterilizzazione a vapore

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione dell'accumulatore causati dalla sterilizzazione!

- ▶ Non sterilizzare l'accumulatore.

Nota

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

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

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

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

7.12 Conservazione

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

8. Manutenzione ordinaria

Per garantire un funzionamento affidabile deve venir eseguita almeno una manutenzione ordinaria all'anno, come da marcatura di manutenzione.



YYYY-MM

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

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

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

Anomalia	Causa	Rilevamento	Risoluzione
Il prodotto non funziona	Nessun accumulatore	Nessun accumulatore nel pozzetto	Inserire l'accumulatore.
	Accumulatore non carico	All'inserimento dell'accumulatore non viene emesso alcun segnale acustico	Caricare l'accumulatore nel caricabatterie.
	Accumulatore difettoso	All'inserimento dell'accumulatore non viene emesso alcun segnale acustico	Far riparare l'accumulatore dal produttore.
	Prodotto in posizione sicura OFF	Il dispositivo di protezione del pulsante si trova in posizione OFF	Portare il dispositivo di protezione del grilletto sulla posizione ON.
	Prodotto guasto	Il prodotto non funziona	Far riparare il prodotto dal produttore.
Il prodotto si scalda troppo	Eccessiva sollecitazione	Riscaldamento del prodotto	Rispettare le istruzioni per l'uso (modalità di funzionamento nominale).
	Preparazione sterile/cura eseguita in modo scorretto	Riscaldamento del prodotto	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, manutenzione). Misura preventiva: oliare il prodotto prima di ogni sterilizzazione.
	Danno da caduta, prodotto guasto	Riscaldamento del prodotto	Far riparare il prodotto dal produttore.
	Utensile smusso	Riscaldamento dell'utensile e del prodotto	Sostituire l'utensile.
Potenza insufficiente	Prodotto difettoso	Potenza del prodotto insufficiente	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, manutenzione). Misura preventiva: oliare il prodotto prima di ogni sterilizzazione. Far riparare il prodotto dal produttore.
		Forte riscaldamento dopo breve tempo	Rispettare le istruzioni per l'uso (modalità di funzionamento nominale). Far riparare il prodotto dal produttore
	Utensile usurato	Lame usurate dall'utensile	Sostituire l'utensile.
Forte rumore durante il funzionamento	Meccanismo/cuscinetto a sfere del prodotto guasto	Strano rumore intenso durante il funzionamento	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, cura). Misura preventiva: oliare il prodotto prima di ogni sterilizzazione. Far riparare il prodotto dal produttore
Coperchio non montabile/smontabile	Coperchio non compatibile	Il coperchio non scatta in posizione	Utilizzare il coperchio adatto per GA334.
	Coperchio deformato/guasto	Il coperchio si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare il coperchio dal produttore.
	Attacco del prodotto deformato/difettoso	Il coperchio è difficile/impossibile da montare/smontare	Far riparare il prodotto dal produttore.
Accumulatore non montabile/rimovibile	Accumulatore incompatibile	Accumulatore non completamente montabile nel pozzetto	Utilizzare l'accumulatore adatto per GA334.
	Accumulatore deformato/difettoso	L'accumulatore risulta difficile o impossibile da montare/rimuovere	Far riparare l'accumulatore dal produttore.
	Pozzetto dell'accumulatore del prodotto deformato/guasto	L'accumulatore si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare il prodotto dal produttore

Anomalia	Causa	Rilevamento	Risoluzione
Non si riesce a inserire l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori	Introduttore sterile o estrattore per accumulatori non compatibile	Non si riesce a inserire l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori nel pozzetto	Utilizzare l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori adatto per GA334.
	Introduttore sterile o estrattore per accumulatori deformato/difettoso	L'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori si lascia inserire con difficoltà oppure non si riesce a inserirlo	Sostituire l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori.
	Pozzetto dell'accumulatore del prodotto deformato/difettoso	L'introduttore sterile/l'estrattore per accumulatori risulta difficile o impossibile da inserire	Far riparare il prodotto dal produttore.
Non è possibile azionare il pulsante per la regolazione del numero di giri	Prodotto in posizione sicura OFF	Il dispositivo di protezione del grilletto si trova sulla posizione OFF	Portare il dispositivo di protezione del pulsante in posizione ON.
	Grilletto per la regolazione della frequenza di oscillazione inceppato/guasto	Non è possibile azionare il pulsante per la regolazione del numero di giri	Far riparare il prodotto dal produttore.
La lama non si muove	Funzionamento del motore rumoroso	Meccanismo guasto	Far riparare dal produttore
Insufficiente potenza di taglio della lama	Denti della lama usurati	Lama smussa	Sostituire la lama
	Accumulatore scarico	Potenza/numero di giri dell'azionamento troppo scarsi	Ricaricare l'accumulatore
	Accumulatore esaurito/difettoso Simbolo "Raccomandata sostituzione dell'accumulatore" del caricabatterie illuminato		Sostituire l'accumulatore
Non si riesce a collegare l'utensile	Sporco sulla lama e nell'attacco	Sporco	Pulire la lama/l'attacco con la piastrina per pulizia 7
	Elementi di attacco deformati/lame deformate	Deformazione	Far riparare dal produttore
	-	La lama non è compatibile	Utilizzare la lama Aesculap adatta, vedere Accessori/Ricambi
La lama non si blocca e al controllo del funzionamento si lascia sfilare	La lama può essere sfilata senza azionamento della ghiera girevole	Ghiera girevole in posizione errata (non torna automaticamente nella posizione di partenza)	Pulire il giunto se è sporco Se danneggiato, far riparare dal produttore
Non si riesce a staccare la lama	-	Ghiera girevole in posizione errata	Girare la ghiera girevole di 180° nel senso della freccia, vedere Collegamento e distacco della lama
	Attacco lama deformato o lama piegata	Danno meccanico	Far riparare dal produttore
Non si riesce a collegare la base d'appoggio	Non si riesce a collegare il piede d'appoggio	Lama piegata	Sostituire la lama
	Non si riesce a collegare il piede d'appoggio	Piede d'appoggio deformato	Far riparare la base d'appoggio dal produttore
	Marcatura della base d'appoggio rivolta verso il simbolo "Chiuso"	Boccola di chiusura chiusa	Aprire la ghiera di chiusura, vedere collegamento della base d'appoggio

10. Assistenza tecnica

⚠ PERICOLO

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

► Durante l'utilizzo del prodotto sul paziente evitare di eseguire operazioni di assistenza o manutenzione.

⚠ ATTENZIONE

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

- Non modificare il prodotto.
- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante locale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Denominazione
GA674890	Adattatore per irrigazione
GA675	Coperchio
GA676	Accumulatore NiMH lungo
GA678	Introduttore sterile
GA679	Estrattore per accumulatori
GB243R	ECCOS cestello con supporto per Acculan 4
GB244R	
GB600	STERILIT Power Systems olio spray
GB436R	Base d'appoggio
GB440215	Piastrina per pulizia
GB495R	ECCOS sostegno per macchina
GB487R	ECCOS sostegno per coperchio
GB488R	ECCOS sostegno per introduttore sterile
GB489R	ECCOS sostegno per estrattore per accumulatori
GB686R	ECCOS sostegno piede d'appoggio
TA014544	Istruzioni per l'uso per la sega coltellare GA334 (A4 per raccoglitore ad anelli)
TA014545	Istruzioni d'uso per la sega coltellare GA334 (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA334	Sega coltellare	IIa

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Potenza max.	ca. 250 W
Frequenza di oscillazione max.	15 000 min ⁻¹
Peso (pronta per l'uso)	1,54 Kg ±10 %
Dimensioni (LxPxH, in condizioni di idoneità operativa)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Applicatore	Tipo BF
Compatibilità elettromagnetica	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	IEC/DIN EN 60601-1

Dopo 500 cicli di preparazione sterile il prodotto è stato sottoposto dal produttore ad un test e ha superato la prova.

12.3 Modalità di funzionamento nominale

Funzionamento con carico non periodico e variazioni del numero di giri (tipo S9 in conformità a IEC EN 60034-1)

- Utilizzo 30 s, pausa 30 s
- 5 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Max. temperatura 48 °C

12.4 Condizioni ambientali

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

13. Smaltimento

AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- In caso di smaltimento o riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della confezione, attenersi alle normative nazionali.

Nota

Il prodotto deve essere sottoposto a preparazione sterile prima dello smaltimento da parte dell'operatore, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.



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

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

- Per eventuali domande sullo smaltimento del prodotto rivolgersi al rappresentante locale di B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Aesculap® Acculan 4

Serra pendular GA334

Legenda

- 1 Produto (serra pendular)
- 2 Gatilho (para regulação da frequência de oscilação)
- 3 Bloqueio do gatilho
- 4 Compartimento para o acumulador
- 5 Pino de bloqueio
- 6 Funil esterilizado
- 7 Acumulador
- 8 Tampa
- 9 Desbloqueio do fecho
- 10 Dispositivo auxiliar de remoção da bateria
- 11 Lâmina
- 12 Bucha rotativa
- 13 Entalhes (para bucha de centragem)
- 14 Acoplamento da lâmina
- 15 Platina de limpeza
- 16 Pé de suporte
- 17 Adaptador de irrigação
- 18 Abertura (no pé de suporte)
- 19 Marcação (no pé de suporte)
- 20 Bucha de fecho (para acoplar o pé de suporte)
- 21 Pinos de centragem
- 22 Orifício de visualização (para o fundo da fenda do acoplamento plano de serra)

As representações são apenas esquemáticas.

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Atenção Observar informações importantes para a segurança, tais como as indicações de advertência e as medidas de precaução incluídas nas instruções de utilização.
	Símbolo indicador de manutenção Indicação quanto ao prazo da próxima manutenção (data: ano/mês)
	Código bidimensional legível na máquina O código contém um número de série único, que pode ser utilizado para a monitorização eletrónica de instrumentos individuais. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).
	Fabricante
	Data de fabrico
	Seguir o manual de instruções
	Marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos de acordo com a Diretiva 2002/96/CE (WEEE)

	Classificação tipo CF
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Código de encomenda do fabricante
	Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites da humidade do ar durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
	Modo de operação nominal
	De acordo com a lei federal dos EUA, este produto só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico
	Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745
	Dispositivo médico
	Controlo da frequência de oscilação
	Casquilho de fecho aberto/fechado

Índice

1. Sobre este documento	63
1.1 Área de aplicação	63
1.2 Advertências	63
2. Informações gerais	63
2.1 Finalidade	63
2.2 Características funcionais fundamentais	63
2.2.1 Modo de operação nominal	63
2.3 Indicações	63
2.4 Contraindicações absolutas	63
2.5 Contraindicações relativas	63
3. Manuseamento seguro	64
4. Descrição do aparelho	64
4.1 Material fornecido	64
4.2 Componentes necessários ao funcionamento	64
4.3 Modo de funcionamento	64
5. Preparação	64
6. Trabalhar com o produto	64

6.1	Preparação	65
6.1.1	Acoplamento dos acessórios.....	65
6.1.2	Inserir o acumulador.....	65
6.1.3	Troca de acumulador durante uma operação	65
6.1.4	Retirar o acumulador.....	65
6.1.5	Proteção contra acionamento inadvertido	66
6.1.6	Acoplar e desacoplar a lâmina	66
6.2	Teste de funcionamento	66
6.3	Utilização	66
6.3.1	Operação do produto.....	66
7.	Método de reprocessamento validado.....	67
7.1	Instruções gerais de segurança.....	67
7.2	Indicações gerais	67
7.3	Produtos reutilizáveis	67
7.4	Preparação no local de utilização.....	67
7.5	Preparação antes da limpeza	67
7.6	Instruções de segurança específicas do produto para o método de reprocessamento.....	67
7.7	Limpeza manual com desinfeção químico-mecânica	68
7.8	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual ..	69
7.8.1	Limpeza prévia manual com escova.....	69
7.8.2	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	70
7.9	Controlo, manutenção e verificação	70
7.10	Embalagem.....	70
7.11	Esterilização a vapor.....	70
7.12	Armazenamento.....	70
8.	Manutenção.....	70
9.	Detecção e resolução de erros	71
10.	Serviço de assistência técnica	72
11.	Acessórios/Peças sobressalentes.....	73
12.	Dados técnicos.....	73
12.1	Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 ..	73
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas ..	73
12.3	Modo de operação nominal	73
12.4	Condições ambientais	73
13.	Eliminação	73

1. Sobre este documento

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
GA334	Serra pendular

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver B. Braun eifu em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

Os avisos alertam para os perigos para o paciente, o utilizador e/ou o produto que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão marcadas da seguinte forma:



PERIGO
Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

⚠ ATENÇÃO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

⚠ CUIDADO

Indica um possível dano material iminente. Se o mesmo não for evitado, pode danificar o produto.

2. Informações gerais

2.1 Finalidade

Função/Funcionamento

Combinada com a ferramenta adequada e, quando necessário, com o pé de suporte correspondente, a serra pendular GA334 é utilizada para trabalhar tecidos duros, cartilagem e similares, bem como materiais de substituição óssea.

Áreas de aplicação

O produto cumpre os requisitos do tipo BF conforme a IEC/DIN EN 60601-1 e é utilizado em salas de operações, na zona estéril, fora de áreas potencialmente explosivas (por ex. áreas com oxigénio ultra puro ou gases anestésicos).

2.2 Características funcionais fundamentais

Frequência de oscilação mīn. 0 min.⁻¹ até máx. 15 000 min.⁻¹

2.2.1 Modo de operação nominal

Operação com alterações de número de rotações e carga não periódicas (tipo S9 conforme CEI EN 60034-1)

- Aplicação 30 seg, pausa 30 seg
- 5 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Por norma, os sistemas elétricos aquecem no funcionamento contínuo. É conveniente permitir pausas ao sistema depois da utilização para que arrefeça; é possível consultar mais informações para o efeito na tabela relativa ao modo de operação nominal.

O aquecimento depende da ferramenta utilizada e da carga. O sistema deve arrefecer após um determinado número de repetições. Este procedimento impede o sobreaquecimento do sistema, bem como possíveis ferimentos do doente ou utilizador.

O utilizador é responsável pela aplicação e a observância das pausas descritas.

2.3 Indicações

O tipo e âmbito aplicacional dependem da ferramenta selecionada.

2.4 Contraindicações absolutas

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

2.5 Contraindicações relativas

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

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

3. Manuseamento seguro

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos e danos materiais se o produto não for utilizado para a finalidade prevista!

- Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos ou de danos materiais devido ao manuseamento incorreto do produto!

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

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta de toda a intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Limpar o produto novo após a remoção da embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou à máquina),
- Antes da utilização do produto, verificar se este está operacional e em boas condições.
- "Observar as indicações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) do sistema de documentação Eddy 3D PV640" TA022450, ver B. Braun elFU, em eifu.bbraun.com
- De forma a evitar danos devido à montagem ou ao funcionamento incorretos e de modo a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Associar apenas entre si produtos da Aesculap.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- Respeitar as normas em vigor.
- Assegurar que a instalação elétrica do espaço cumpre os requisitos conforme IEC/DIN EN.
- Não usar o produto em zonas potencialmente explosivas.
- Esterilizar o produto antes da utilização.
- Em caso de utilização dos sistemas de fixação ECCOS, respeitar as instruções de utilização relevantes TA009721, ver B. Braun elFU em eifu.bbraun.com

Nota

O utilizador é obrigado a informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está sediado acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA334	Serra vertical
GA674890	Adaptador para limpeza montado
GA678	Funil estéril
GB440215	Platina de limpeza
TA014545	Instruções de utilização para a serra pendular GA334 (folheto)

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Acumulador NiMH longo GA676 (carregada)
- Funil esterilizado GA678
- Tampa GA675
- Pé de suporte GB436R (se necessário)
- Lâmina

4.3 Modo de funcionamento

O produto 1 possui um motor elétrico, que alimentado com tensão através de um acumulador de substituição 7.

O acumulador 7 carregado não estéril é inserido com um funil esterilizado 6 no produto 1, e é fechado de forma estéril com a tampa 8. A frequência de oscilação é regulada eletronicamente e pode ser regulada de forma progressiva com o gatilho 2.

No lado der acionamento, o produto 1 possui um acoplamento 14 que permite acoplar diversas lâminas de serra 11. Estas lâminas 11 bloqueiam automaticamente quando são engatadas no produto 1.

A lâmina 11 pode voltar a ser desengatada, acionando uma bucha rotativa 12.

No lado der acionamento, o produto 1 possui uma interface que permite acoplar um pé de suporte 16.

5. Preparação

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

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

6. Trabalhar com o produto

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecções e de contaminações!

O produto é fornecido não esterilizado!

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

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e de danos materiais no caso de acionamento inadvertido do produto!

- Proteger o produto que não esteja a ser utilizado (posição OFF) contra um acionamento inadvertido.

⚠ ATENÇÃO

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

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

⚠ ATENÇÃO

Danificação do produto devido a queda!

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

⚠ ATENÇÃO

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

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

6.1 Preparação

6.1.1 Acoplamento dos acessórios

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Todas as configurações têm de cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. A pessoa que liga os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que são cumpridos os requisitos da norma de base IEC/DIN EN 60601-1 ou normas nacionais correspondentes.

- Respeitar as instruções de utilização dos acessórios.
- Em caso de dúvidas entre em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou o serviço de assistência técnica da Aesculap, endereço ver Serviço de assistência técnica.

6.1.2 Inserir o acumulador

⚠ CUIDADO

O produto não funciona se for utilizado um acumulador incorreto!

- Não utilizar acumuladores GA666 (com fundo vermelho) e GA346.
- Virar o produto 1 com o compartimento 4 para cima, e inserir o funil 6 (esterilizado), ver Fig. A.
- Solicitar a uma segunda pessoa (não esterilizada) a introdução do acumulador 7 (não esterilizado) no respetivo compartimento 4, ver Fig. A.

Nota

Depois de inserir o acumulador, o acionamento emite, uma vez, vários sinais acústicos indicando que o produto está pronto a ser utilizado.

- Depois de inserir o acumulador, solicitar a uma segunda pessoa que remova o funil 6 (não esterilizado).
- Colocar a tampa 8 (esterilizada), de modo a ficar engatada nos dois desbloqueios 9.

Nota

Apenas se pode garantir a esterilidade absoluta do produto, se a tampa estiver corretamente colocada.

6.1.3 Troca de acumulador durante uma operação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a acumulador quente!

Imediatamente a seguir à utilização na máquina, é possível que o acumulador esteja quente.

- Retirar o acumulador com o dispositivo auxiliar, e deixá-lo arrefecer.

O dispositivo auxiliar de remoção da bateria é utilizado para substituir a bateria na fase intraoperatória em condições seguras de esterilidade.

- Virar o produto 1 com o compartimento 4 voltado para cima.
- Carregar simultaneamente nos dois desbloqueios 9 na tampa 8 e retirar a tampa 8.
- Colocar o dispositivo auxiliar de remoção da bateria estéril 10, ver Fig. B.
- Agitar ligeiramente o produto 1, com o dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10 montado, com o compartimento da bateria 4 virado para baixo.
- A bateria 7 desliza suavemente para dentro do dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10.
- Entregar o dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10, incluindo a bateria descarregada 7, a uma pessoa não esterilizada.
- Inserir o acumulador 7 carregado, ver Inserir o acumulador.

6.1.4 Retirar o acumulador

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a acumulador quente!

Imediatamente a seguir à utilização na máquina, é possível que o acumulador esteja quente.

- Deixar o acumulador arrefecer na máquina, antes de o retirar.
- ou –
- Retirar o acumulador com o dispositivo auxiliar, e deixá-lo arrefecer.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação do acumulador, em caso de embate contra objetos duros!

- Remover o acumulador da máquina apenas batendo o produto contra a mão aberta.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição dos acumuladores através do reprocessamento!

- Não esterilizar os acumuladores.

Depois de terminada a intervenção, deve remover-se o acumulador antes de se proceder a um reprocessamento.

Nota

Para facilitar a remoção da bateria, pode ser utilizado o dispositivo auxiliar de remoção da bateria, ver fig. B.

- Virar o produto 1 com o compartimento 4 voltado para cima.
- Carregar simultaneamente nos dois desbloqueios 9 na tampa 8 e retirar a tampa 8.
- Segurar o compartimento 4 com toda a mão na extremidade inferior.
- Bater com o compartimento 4 contra a palma da mão até o acumulador 7 deslizar para fora do compartimento 4, e permitir a sua remoção.

6.1.5 Proteção contra acionamento inadvertido

Para evitar que o produto seja acionado inadvertidamente durante a troca da ferramenta, é possível bloquear o gatilho.

Bloquear o gatilho:

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

O gatilho **2** está bloqueado e o produto **1** não pode ser operado.

Desbloquear o gatilho:

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

O gatilho **2** está desbloqueado e o produto **1** pode ser operado.

6.1.6 Acoplar e desacoplar a lâmina

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento ao acoplar/desacoplar lâminas ou o pé de suporte na posição ON devido ao acionamento inadvertido do produto!

- Acoplar/desacoplar lâminas ou o pé de suporte apenas na posição OFF.

Acoplar a lâmina

- Proteger o produto **1** contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho **3**.
- Rodar a bucha rotativa **12**, no sentido inverso ao da seta, até ao batente.
- Introduzir a lâmina **11** no acoplamento da lâmina **14** para efetuar o corte puxando ou empurrando a serra.
- A lâmina **11** engata.

Desacoplar a lâmina

- Proteger o produto **1** contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho **3**.
- Rodar a bucha rotativa **12** em 180°, no sentido da seta, até ao batente.
- Puxar a lâmina **11** para fora do acoplamento da serra **14**.

Acoplar o pé de suporte

- Proteger o produto **1** contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho **3**.
- Abrir a bucha de fecho **20** no pé de suporte **16**. A marcação (no pé de suporte) **19** está voltada para o símbolo "aberto".
- Puxar a bucha de fecho **20** para trás, na direção do pé de suporte **16**, e mantê-la nessa posição.
- Introduzir o pé de suporte **16** até ao batente, através da bucha rotativa **12** do acoplamento da lâmina **14**, de forma que a lâmina **11** encaixe na abertura (no pé de suporte) **18**, e os pinos de centragem **21** assentem nos entalhes **13**. Os dentes da lâmina **11** têm de apontar para o lado oposto do pé de suporte **16**.
- Soltar a bucha de fecho **20** e rodá-la, até a marcação (no pé de suporte) **19** ficar voltada para o símbolo "fechado".
- O pé de suporte **16** está bloqueado.

Desacoplar o pé de suporte

- Proteger o produto **1** contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho **3**.
- Abrir a bucha de fecho **20** no pé de suporte **16**.
- O pé de suporte **16** está desbloqueado.
- Rodar o pé de suporte **16** na direção do produto **1** e retirá-lo na bucha de fecho **20** do produto **1**.

6.2 Teste de funcionamento

Antes de cada utilização e após cada substituição de acumulador durante uma cirurgia é imprescindível realizar um teste de funcionamento.

- Assegurar que está inserido um acumulador.
- Assegurar que a tampa engatou na totalidade.
- Verificar o acoplamento seguro da lâmina: puxar pela haste da peça de mão.
- Assegurar que os gumes da lâmina não apresentam danos mecânicos.
- Verificar o assento seguro do pé de suporte: assegurar que a bucha de fecho está fechada.
- Ativar o produto para o funcionamento (posição ON).
- Deixar funcionar o produto com a frequência de oscilação máxima.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos.
- Eliminar de imediato um produto danificado.

6.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Coagulação dos tecidos do doente ou perigo de queimadura para doentes e utilizadores devido a produto quente!

- Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- Pousar o produto/ferramenta fora do alcance do doente.
- Deixar arrefecer o produto/ferramenta.
- Durante a mudança da ferramenta, usar um pano para se proteger de possíveis queimaduras.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção devido à formação de aerossóis!

Perigo de ferimentos devido a partículas que se desprendem da ferramenta!

- Tomar medidas de proteção adequadas (por ex. vestuário impermeável, máscara facial, óculos de proteção e exaustor).

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e danificação da ferramenta e/ou sistema!

A ferramenta pode atingir os panos usados para cobrir o doente (por ex. têxteis).

- Nunca deixar as ferramentas entrar em contacto com os panos usados para cobrir o doente (por ex. têxteis).

Nota

O motor de acionamento do produto é acionado com um sistema de sensores magnéticos. Para evitar um arranque inadvertido do motor, o produto não pode ser exposto a quaisquer campos magnéticos (por ex. pads de instrumentos magnéticos, etc.).

6.3.1 Operação do produto

Nota

O ligeiro silvo emitido durante o arranque do produto deve-se a razões estruturais.

- Acionar o gatilho **2**.

*A frequência de oscilação do produto **1** é regulada progressivamente.*

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e as diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático ao invés da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun elFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efetuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

7.2 Indicações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados (por ex. resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização) quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final se necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH, FDA ou marca CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Danos no material (por ex. corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação).

- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução para verificar se o produto está operacional é realizar um exame visual e funcional cuidadoso.

7.4 Preparação no local de utilização

- Remover todos os componentes montados do produto (ferramenta e acessórios).
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

7.5 Preparação antes da limpeza

- Antes da primeira limpeza/desinfecção automática: Montar os suportes ECCOS num cesto apropriado (p. ex., GB243800).
- Colocar o produto 1 na posição correta no suporte ECCOS, ver Fig.B.

7.6 Instruções de segurança específicas do produto para o método de reprocessamento

⚠ CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - que não sejam corrosivos para plastificantes (p. ex. em silicone).
- Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- Observar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura máxima de 60 °C para a limpeza química e/ou desinfecção.
- Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfecção térmica com água completamente dessalinizada.
- Secar o produto, no mínimo, durante 10 minutos a um máximo de 120 °C.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do acumulador devido ao reprocessamento!

- Proteger o acumulador da humidade.

Nota

O tempo de secagem especificado é apenas uma orientação. Tem de ser verificado e, se necessário, adaptado, tendo em consideração as circunstâncias específicas (por ex. carga).

7.7 Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Química
I	Limpeza prévia	TA (frio)	≥2	-	A-P	até estar visualmente limpo
II	Limpeza com solução enzimática	TA (frio)	≥2	0,8	A-P	pH neutro*
III	Lavagem intermédia	TA	≥5	-	A-P	-
IV	Secagem	TA	-	-	-	-
V	Desinfecção químico-mecânica	-	>1	-	-	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
VI	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-C-D	-
VII	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-C-D: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

* Solução enzimática adequada: Helizyme, Cidezyme (esta última utilizada para validação)

- ▶ Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.
- ▶ Pressionar o acoplamento da lâmina 14 até ao batente, em direção à caixa.

Fase I

- ▶ Durante a limpeza, mover os componentes não rígidos, por ex. puxar a bucha de fecho 20 do pé de suporte 16.
- ▶ Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza de plástico adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Limpar a fenda do acoplamento da lâmina 14 com a platina de limpeza 15. Introduzir a platina de limpeza na fenda e retirar cuidadosamente as impurezas pela fenda ou pelos orifícios de visualização, pelo menos 5 vezes em ambas as direções. Para o efeito, virar a platina em 180°.
- ▶ Escovar as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.
- ▶ Com o adaptador de irrigação 21 limpar o interior do acoplamento da lâmina 14:
 - Encaixar o adaptador de irrigação 21 na bucha rotativa 12.
- ▶ Irrigar manualmente a fenda com 100 ml de água potável através de uma seringa apropriada.
- ▶ Retirar o adaptador de irrigação.

Nota

Para detalhes sobre superfícies de acesso difícil, ver a informação de limpeza prévia e cuidados TA016000 (disponível na Extranet Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- ▶ Puxar a bucha de fecho 20 para trás no pé de suporte 16, empurrar a platina de limpeza 15 entre a bucha e o pé de suporte, e soltar a bucha de fecho 20.
- ▶ Observar as instruções de utilização do detergente enzimático para efeitos de concentração, diluição, temperatura e qualidade da água.
- ▶ Pulverizar o produto com uma solução enzimática de pH neutro, deixar atuar durante, pelo menos, 2 min e, em seguida, limpar.
- ▶ Remover a sujidade com um pano que não largue pêlos ou com uma escova macia, humedecidos com detergente enzimático.

- ▶ Lavar os componentes não rígidos (por ex. a bucha rotativa) durante 20 seg, respetivamente, com uma pistola de água (água fria, pelos menos, com 2,5 bar).
- ▶ Após a limpeza manual, verificar se as superfícies visíveis e as superfícies dos componentes não rígidos apresentam resíduos.

Fase III

- ▶ Enxaguar o produto, pelo menos, durante 5 min, sob água de torneira corrente.
- ▶ Mover os componentes não rígidos (por ex. a bucha rotativa) durante a limpeza.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza (Fase I a III).
- ▶ Remover a platina de limpeza 15 do pé de suporte 16.

Fase IV

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

Fase V

- ▶ Limpar completamente o produto com um toalhete desinfetante descartável.

Fase VI

- ▶ Enxaguar as superfícies desinfetadas com água corrente completamente dessalinizada depois de decorrido o tempo de reação previsto durante, pelo menos, 1 min.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase VII

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

7.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfecção tem de possuir uma eficácia testada (por ex. homologação da FDA ou marca CE, conforme a DIN EN ISO 15883).

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

7.8.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Lavagem	TA (frio)	-	-	A-P	até estar visualmente limpo
II	Escovar	TA (frio)	-	-	A-P	até estar visivelmente limpo

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.
- ▶ Pressionar o acoplamento da lâmina **14** até ao batente, em direção à caixa.

Fase I

- ▶ Durante a limpeza, mover os componentes não rígidos, por ex. puxar a bucha de fecho **20** do pé de suporte **16**.
- ▶ Limpar bem o produto sob água corrente.
- ▶ Limpar a fenda do acoplamento da lâmina **14** com a platina de limpeza **15**. Introduzir a platina de limpeza na fenda e retirar cuidadosamente as impurezas pela fenda ou pelos orifícios de visualização, pelo menos 5 vezes em ambas as direções. Para o efeito, virar a platina em 180°.
- ▶ Limpar manualmente e em profundidade os pontos de contacto do adaptador de irrigação GA674890 e da bucha rotativa **12**.

Fase II

- ▶ Durante a limpeza, mover os componentes não rígidos, por ex. puxar a bucha de fecho **20** do pé de suporte **16**.
- ▶ Escovar as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.
- ▶ Após a limpeza prévia, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir a limpeza prévia.

Nota

Para detalhes sobre superfícies de acesso difícil, ver a informação de limpeza prévia e cuidados TA016000 (disponível na Extranet Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de desinfecção/limpeza de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução ativa 0,5% <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-C-D	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	máx. 120/248	mín. 10 min.	-	-

A-P: Água potável

A-C-D: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Colocar o produto na posição correta no suporte ECCOS.
- Puxar a bucha de fecho 20 para trás no pé de suporte 16, empurrar a platina de limpeza 15 entre a bucha e o pé de suporte, e soltar a bucha de fecho 20.
- Encaixar o adaptador de irrigação GA674890 na bucha rotativa 12 e ligá-lo à conexão do carro de limpeza/irrigação e dispositivo de desinfecção.
- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- Remover a platina de limpeza 15 do pé de suporte 16.
- Verificar se o fundo da fenda do acoplamento da lâmina 14 está isento de impurezas (orifícios de visualização livres).
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.9 Controlo, manutenção e verificação

- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.

Nota

Aesculap recomenda ainda a pulverização pontual das peças móveis (p. ex., botões, acoplamento, tampas de fecho) com o pulverizador de óleo STERILIT Power Systems.

- Após cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a: limpeza, danos, funcionalidade, ruídos irregulares de funcionamento, sobreaquecimento ou vibrações demasiado fortes.
- Verificar as lâminas quanto a gumes quebrados, danificados e rombos.
- Eliminar de imediato um produto danificado.

7.10 Embalagem

- Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes utilizados (por exemplo, as instruções de utilização TA009721 do sistema de suportes Aesculap ECCOS).
- Colocar o produto 1 na posição correta no suporte ECCOS, ver Fig. B.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

7.11 Esterilização a vapor

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do acumulador devido ao reprocessamento!

- Não esterilizar a bateria.

Nota

Antes da esterilização, remover todos os componentes montados do produto (ferramentas, acessórios).

- Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- Aplicar o processo de esterilização validado:
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a norma DIN EN 285 e validado segundo a norma DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min.

No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor:

- Assegure que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

7.12 Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

8. Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável deve realizar-se no mínimo uma manutenção, de acordo com a data de manutenção indicada, por ano.



AAAA-MM

Para serviços de manutenção, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

9. Detecção e resolução de erros

► Solicitar a reparação de produtos com defeitos à Assistência Técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Anomalia	Causa	Deteção	Reparação
O produto não funciona	Nenhuma bateria	Nenhum acumulador no compartimento	Inserir o acumulador.
	Acumulador não carregado	Nenhum som ao colocar a bateria	Carregar o acumulador no carregador.
	Bateria com defeito	Nenhum som ao colocar a bateria	Enviar o acumulador ao fabricante para reparação.
	Produto na posição de segurança Desligado ("OFF")	O elemento de segurança está na posição Desligado ("OFF")	Comutar o bloqueio do gatilho para a posição ON.
	O produto está avariado	O produto não funciona	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
O produto sobreaquece	Esforço excessivo	Aquecimento do produto	Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal).
	Reprocessamento/Tratamento incorretamente executado	Aquecimento do produto	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, manutenção). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização.
	Dano provocado por queda, o produto está avariado	Aquecimento do produto	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
	Ferramenta romba	Aquecimento da ferramenta e do produto	Substituir ferramenta.
Potência insuficiente	Produto com defeito	Potência insuficiente do produto	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, manutenção). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização. Enviar o produto ao fabricante para reparação.
		Forte aquecimento após um curto período de tempo	Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal). Enviar o produto ao fabricante para reparação
	Ferramenta romba	Gumes da ferramenta gastos	Substituir ferramenta.
Ruídos de funcionamento fortes	Defeito na engrenagem/rolamentos do produto	Ruído forte e notório durante o funcionamento	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, cuidado). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização. Enviar o produto ao fabricante para reparação
Não é possível montar/desmontar a tampa	A tampa de fecho não é compatível	A tampa de fecho não engata	Utilizar uma tampa adequada para o GA334.
	Tampa de fecho deformada/com defeito	A montagem/desmontagem da tampa é difícil ou impossível	Enviar a tampa ao fabricante para reparação.
	Ligação do produto deformada/com defeito	A montagem/desmontagem da tampa de fecho é difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
Não é possível colocar/remover a bateria	O acumulador não é compatível	Não é possível inserir totalmente a bateria no compartimento	Utilizar um acumulador adequado para o GA334.
	Bateria deformada/com defeito	A colocação/remoção da bateria é difícil ou impossível	Enviar o acumulador ao fabricante para reparação.
	Compartimento de acumulador do produto deformado/defeituoso	A colocação/remoção do acumulador é difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação

Anomalia	Causa	Deteção	Reparação
Não é possível encaixar o funil estéril e/ou o dispositivo auxiliar de remoção da bateria	Funil esterilizado ou dispositivo auxiliar incompatível	Não é possível encaixar o funil esterilizado ou o dispositivo auxiliar no compartimento do acumulador	Utilizar um funil estéril e/ou dispositivo auxiliar de remoção da bateria apropriado para GA334.
	Funil estéril e/ou dispositivo auxiliar de remoção da bateria deformado/com defeito	Encaixe do funil esterilizado ou do dispositivo auxiliar difícil ou impossível	Substituir o funil estérilizado ou o dispositivo auxiliar.
	Compartimento da bateria do produto deformado/com defeito	Encaixe do funil estéril e/ou do dispositivo auxiliar de remoção da bateria difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
Não é possível acionar o botão de regulação da velocidade	Produto na posição OFF	O bloqueio do gatilho está na posição OFF	Comutar o elemento de segurança para a posição Ligado ("ON").
	Gatilho regulador da velocidade encravado/defeituoso	Não é possível acionar o botão de regulação da velocidade	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
A lâmina de serra não se move	O motor produz ruído	Engrenagem com defeito	Enviar ao fabricante para reparação
A lâmina corta insuficientemente	Dentes da lâmina desgastados	Lâmina de serra romba	Substituir a lâmina de serra
	Bateria demasiado fraca	A potência/velocidade do acionamento é muito baixa	Carregar o acumulador
	O símbolo de "Substituição da bateria recomendada", alusivo a bateria gasta/com defeito, acende no carregador		Substituir o acumulador
Não é possível acoplar a lâmina	Sujidade na lâmina e no acoplamento	Sujidade	Limpar a lâmina e/ou o acoplamento com platina de limpeza 7
	Peças de acoplamento/lâminas de serra deformadas	Deformação	Enviar ao fabricante para reparação
	-	A lâmina não é compatível	Inserir uma lâmina Aesculap adequada, ver Acessórios/Peças sobressalentes
A lâmina não engata e deixa-se remover no teste de funcionamento	É possível puxar a lâmina para fora sem acionar a bucha rotativa	Bucha rotativa na posição errada (não volta por si própria à posição inicial)	Limpar o acoplamento em caso de sujidade No caso de danificação, enviar ao fabricante para reparação
Não é possível desacoplar a lâmina	-	Bucha rotativa na posição errada	Rodar a bucha rotativa 180° na direção da seta, ver Acoplar e desacoplar a lâmina
	Acoplamento da lâmina deformado ou lâmina torta	Danificação mecânica	Enviar ao fabricante para reparação
Não é possível acoplar o pé de suporte	Não é possível acoplar o pé de apoio	Lâmina de serra deformada	Substituir a lâmina
	Não é possível acoplar o pé de apoio	pé de apoio deformado	Enviar o pé de suporte ao fabricante para reparação
	A marcação no pé de suporte está voltada para o símbolo "fechado"	Casquillo de fecho fechado	Abrir a bucha de fecho, ver acoplamento do pé de suporte

10. Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO

Perigo de morte para os pacientes e utilizadores devido a um funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

► Durante a utilização do produto nos pacientes não efetuar qualquer trabalho de manutenção ou reparação.

⚠ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- Não modificar o produto.
- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
GA674890	Adaptador de irrigação
GA675	Tampa de fecho
GA676	Bateria Ni-MH grande
GA678	Funil estéril
GA679	Dispositivo auxiliar de remoção da bateria
GB243R GB244R	Cesto ECCOS com suporte para Acculan 4
GB600	Spray de óleo STERILIT Power Systems
GB436R	Pé de suporte
GB440215	Platina de limpeza
GB495R	Suporte ECCOS para máquina
GB487R	Suporte ECCOS para tampa de fecho
GB488R	Fixação ECCOS para funil esterilizado
GB489R	Suporte ECCOS para dispositivo auxiliar de remoção da bateria
GB686R	Suporte ECCOS para pé de apoio
TA014544	Instruções de utilização da serra pendular GA334 (A4 para arquivador de argolas)
TA014545	Instruções de utilização para a serra pendular GA334 (folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745

Art. n.º	Designação	Classe
GA334	Serra vertical	IIa

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Potência máx.	aprox. 250 W
Frequência de oscilação máx.	15 000 min ⁻¹
Peso (operacional)	1,54 Kg ±10 %
Dimensões (C x L x A, operacional)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Peça de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1

Após 500 ciclos de reprocessamento, o produto foi testado e aprovado pelo fabricante.

12.3 Modo de operação nominal

Operação com alterações de número de rotações e carga não periódicas (tipo S9 conforme CEI EN 60034-1)

- Aplicação 30 seg, pausa 30 seg
- 5 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Máx. temperatura 48 °C

12.4 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C até 27 °C	-10 °C até 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % até 75 %	10 % até 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa até 1 060 hPa	500 hPa até 1 060 hPa

13. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção devido a produtos contaminados!

- Ao eliminar ou reciclar o produto, respeitar os regulamentos e as disposições nacionais dos respectivos componentes e embalagem.

Nota

Antes de ser eliminado como resíduo, o produto deve ser preparado pelo operador, ver Método de reprocessamento validado.



O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respectivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correcta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue a um centro de recolha e separação de aparelhos eléctricos e electrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

- Em caso de questões relativas à eliminação do produto como resíduo, contacte o representante da B. Braun/Aesculap no seu país, ver Serviço de assistência técnica

Aesculap® Acculan 4

Steekzaag GA334

Legenda

- 1 Product (steekzaag)
- 2 Drukknop (voor de regeling van de oscillatiefrequentie)
- 3 Drukknopbeveiliging
- 4 Accucompartiment
- 5 Vergrendelingsbout
- 6 Steriele trechter
- 7 Accu
- 8 Afsluitdeksel
- 9 Dekselontgrendeling
- 10 Accu - uitnamehulpmiddel
- 11 Zaagblad
- 12 Draaihuls
- 13 Uitsparingen (voor centreerhuls)
- 14 Zaagbladkoppeling
- 15 Reinigingsplatine
- 16 Steunvoet
- 17 Spoeladapter
- 18 Opening (aan de steunvoet)
- 19 Merkteken (aan de steunvoet)
- 20 Sluithuls (voor het aankoppelen van de steunvoet)
- 21 Centreerpennen
- 22 Zichtgat (voor onderkant van de sleuf van de zaagbladkoppeling)

De Afb.eeldingen zijn slechts schematisch.

Symbolen op het product en verpakking

	Voorzichtig Belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen.
	Onderhoudsmerkteken Verwijzing naar de volgende onderhoudsbeurt (datum: jaar-maand)
	Machineleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer dat kan worden gebruikt voor de elektronische inrichting. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Fabrikant
	Productiedatum
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Codering van elektrische en elektronische apparaten volgens richtlijn 2002/96/EG (WEEE)

	Classificatie type BF
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Temperatuurlimieten tijdens transport en opslag
	Grenswaarden voor vochtigheid tijdens transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk tijdens transport en opslag
	Nominale bedrijfsmodus
	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.
	CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745
	Medisch hulpmiddel
	Oscillatiefrequentieregeling
	Sluithuls open/gesloten

Inhoudsopgave

1.	Over dit document	75
1.1	Toepassingsgebied	75
1.2	Waarschuwingen	75
2.	Algemene informatie	75
2.1	Gebruiksdoel	75
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken	75
2.2.1	Nominale bedrijfsmodus.....	75
2.3	Indicaties.....	75
2.4	Absolute contra-indicaties.....	75
2.5	Relatieve contra-indicaties	75
3.	Veilig gebruik.....	76
4.	Beschrijving van het apparaat.....	76
4.1	Leveringsomvang	76
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik.....	76
4.3	Werkingsprincipe	76
5.	Voorbereiding	76
6.	Gebruik van het product.....	76

6.1	Opstellen	77
6.1.1	Accessoires aansluiten.....	77
6.1.2	Accu aanbrengen	77
6.1.3	Intraoperatieve accuwissel	77
6.1.4	Accu verwijderen	77
6.1.5	Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling	77
6.1.6	Zaagblad aankoppelen en ontkoppelen	78
6.2	Functionele test	78
6.3	Gebruik	78
6.3.1	Product gebruiken	78
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	79
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	79
7.2	Algemene richtlijnen	79
7.3	Herbruikbare producten	79
7.4	Voorbereiding op de plaats van gebruik	79
7.5	Voorbereiding voor de reiniging	79
7.6	Productspecifieke veiligheidsvoorschriften voor de reiniging en desinfectie	79
7.7	Handmatige reiniging met wisdesinfectie	80
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging	81
7.8.1	Handmatige voorreiniging met borstel	81
7.8.2	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	82
7.9	Controle, onderhoud en inspectie	82
7.10	Verpakking	82
7.11	Stoomsterilisatie	82
7.12	Opslag	82
8.	Onderhoud	82
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	83
10.	Technische dienst	84
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	85
12.	Technische specificaties	85
12.1	Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745	85
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	85
12.3	Nominale bedrijfsmodus	85
12.4	Omgevingsvooraarden	85
13.	Verwijdering	85

1. Over dit document

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Omschrijving
GA334	Steekzaag

- Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eifu onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen wijzen op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:



Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsel en zelfs tot de dood leiden.

⚠ WAARSCHUWING

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan er licht of matig letsel ontstaan.

⚠ VOORZICHTIG

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Algemene informatie

2.1 Gebruiksdoel

Taak/functie

De steekzaag GA334 in combinatie met geschikt gereedschap en indien nodig met bijpassende steunvoet, wordt gebruikt voor het bewerken van hard weefsel, kraakbeen en dergelijke alsmede botvervangers.

Toepassingsomgeving

Het product voldoet aan de vereisten van type BF conform IEC/DIN EN 60601-1 wordt gebruikt in operatiekamers in steriele omgevingen buiten het explosiegevaarlijke gebied (bijv. gebieden met hoogzure zuurstof of anesthesiegassen).

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Oscillatiefrequentie	min. 0 min ⁻¹ tot max. 15 000 min ⁻¹
----------------------	--

2.2.1 Nominale bedrijfsmodus

Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1)

- 30 s gebruik, 30 s pauze
- 5 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

In het algemeen warmen de elektrische systemen op tijdens continu bedrijf. Het is zinvol het systeem na gebruik middels pauzes te laten afkoelen, zoals in de tabel voor de nominale bedrijfsmodus is aangegeven.

De verhitting is afhankelijk van het gebruikte gereedschap en de belasting. Na een bepaald aantal herhalingen moet het systeem afkoelen. Deze procedure voorkomt oververhitting van het systeem en mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het toepassen en in acht nemen van de beschreven pauzes.

2.3 Indicaties

Soort toepassing en toepassingsgebied zijn afhankelijk van het gekozen gereedschap.

2.4 Absolute contra-indicaties

Het product is niet goedgekeurd voor gebruik in het centrale zenuwstelsel of de centrale bloedsoomloop.

2.5 Relatieve contra-indicaties

Het veilige en effectieve gebruik van het product is sterk afhankelijk van invloeden die alleen de gebruiker kan controleren. Daarom vormen de genoemde richtlijnen uitsluitend raamvoorwaarden.

Klinisch succesvol gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij moet beslissen welke structuren op een zinvolle manier behandeld kunnen worden, rekening houdend met de veiligheids- en waarschuwingen instructies in de gebruiksaanwijzing.

3. Veilig gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade bij gebruik van het product in strijd met het beoogde doel!

- Gebruik het product alleen voor het doel waarvoor het bestemd is.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!

- Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.

- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van de operationele ingreep.
- De chirurg moet zowel de theoretische als praktische erkende operatie-technieken beheersen.
- Reinig het fabrieksnieuwe product na verwijdering van de transportverpakking en voor de eerste sterilisatie (handmatig of machinaal).
- Controleer vóór gebruik of het product correct werkt en in goede staat is.
- "Aanwijzingen voor de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor Acculan-componenten" TA022450 in acht nemen, zie B. Braun eifu onder eifu.bbraun.com
- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de normen van IEC/DIN EN voldoet.
- Gebruik dit product niet in een explosiegevaarlijke ruimte.
- Product voor gebruik steriel voorbereiden.
- Volg bij gebruik van de ECCOS-bevestigingssystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie B. Braun eifu onder eifu.bbraun.com

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige voorvalen in samenhang met het product te melden bij de fabrikant en de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker gevestigd is.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GA334	Steekzaag
GA674890	Spoeladapter gemonteerd
GA678	Steriele trechter
GB440215	Reinigingsplatine
TA014545	Gebruiksaanwijzing voor steekzaag GA334 (folder)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- NiMH-accu lang GA676 (geladen)
- Steriele trechter GA678
- Afsluitdeksel GA675
- Steunvoet GB436R (indien nodig)
- Zaagblad

4.3 Werkingsprincipe

Het product 1 heeft een elektromotor die door een verwisselbare accu 7 van spanning wordt voorzien.

De opgeladen, niet-steriele accu 7 wordt door middel van een steriele trechter 6 in het product 1 ingevoerd en steriel met het afsluitdeksel 8 afgesloten.

De oscillatiefrequentie wordt elektronisch geregeld en kan traploos met de drukknop 2 geregeld worden.

Het product 1 heeft een koppeling 14 die het mogelijk maakt om verschillende zaagbladen 11 te koppelen. Deze zaagbladen 11 vergrendelen automatisch bij het plaatsen op het product 1.

Door een draaihuls 12 te gebruiken, kan het zaagblad 11 weer worden losgemaakt.

Het product 1 heeft een interface die het mogelijk maakt om een steunvoet 16 te koppelen.

5. Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen, neemt Aesculap geen verantwoordelijkheid in dit opzicht:

- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.

6. Gebruik van het product

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!

Product wordt niet-steriel geleverd!

- Bereid het product volgens de gebruiksaanwijzing vóór gebruik steriel voor.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade door foutief gebruik van het product!

- Beveilig het product dat niet actief wordt gebruikt tegen onbedoelde bediening (OFF-stand).

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en materiële schade door onoordeelkundig gebruik van de werktuigen!

- ▶ Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen op.
- ▶ Behandel instrumenten met scherpe sneden bij het aankoppen/loskoppelen voorzichtig.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door vallen!

- ▶ Gebruik uitsluitend producten in technisch onberispelijke staat, zie functietest.

⚠ WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar aan huid en weefsel door stomp gereedschap/onvoldoende onderhouden product!

- ▶ Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.
- ▶ Vervang botte instrumenten.
- ▶ Onderhoud het product op de juiste manier, zie Onderhoud.

6.1 Opstellen

6.1.1 Accessoires aansluiten

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheidsspecten mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die de apparaten met elkaar verbindt is verantwoordelijk voor de configuratie en moet garanderen dat er voldaan wordt aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1 of overeenkomstige nationale normen.

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van de accessoires.
- ▶ Neem bij vragen contact op met uw B. Braun/Aesculap-partner of de technische service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

6.1.2 Accu aanbrengen

⚠ VOORZICHTIG

Geen werking van het product bij gebruik van de verkeerde accu!

- ▶ Accu's GA666 (met rode onderkant) en GA346 niet gebruiken.
- ▶ Draai het product 1 met het accucompartiment 4 naar boven en plaats de steriele trechter 6 (steriel), zie Afb. A.
- ▶ Laat de accu 7 (niet-steriel) door een tweede (niet-steriele) persoon in het accucompartiment 4 plaatsen, zie Afb. A.

Opmerking

Na het plaatsen van de accu klinken éénmalig meerdere signaaltonen, die de gebruiksgereedheid van het product signaleren.

- ▶ Laat na het plaatsen van de accu de steriele trechter 6 (niet-steriel) door een tweede persoon verwijderen.
- ▶ Plaats het afsluitdeksel 8 (steriel) zo dat het met beide vergrendelingen 9 vastklikt.

Opmerking

Steriliteit van het product is alleen gegarandeerd als het afsluitdeksel correct is geplaatst.

6.1.3 Intraoperatieve accuwissel

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door hete accu!

Accu kan na gebruik in de machine heet zijn.

- ▶ Verwijder de accu met de accu-demontagehulp en laat deze hierin afkoelen.

Het accu-uitneemhulpmiddel wordt gebruikt voor intraoperatieve accuwisseling met veilige naleving van steriele omstandigheden.

- ▶ Draai het product 1 met het accucompartiment 4 naar boven.
- ▶ Druk tegelijkertijd op beide vergrendelingen 9 op het afsluitdeksel 8 en verwijder het afsluitdeksel 8.
- ▶ Plaats het steriele accu-uitneemhulpmiddel 10, zie Afb. B.
- ▶ Schud het product 1 met het geplaatste accu-uitneemhulpmiddel 10 en het accucompartiment 4 geleidelijk omlaag.
De accu 7 glijdt geleidelijk in het accu-uitneemhulpmiddel 10.
- ▶ Geef het accu-uitneemhulpmiddel 10 incl. lege accu 7 aan een niet-steriele persoon door.
- ▶ Opgeladen accu 7 plaatsen, zie Accu aanbrengen.

6.1.4 Accu verwijderen

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door hete accu!

Accu kan na gebruik in de machine heet zijn.

- ▶ Laat de accu in de machine afkoelen voordat u deze verwijdert.
- of –
- ▶ Verwijder de accu met de accu-demontagehulp en laat deze hierin afkoelen.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de accu door kloppen op harde voorwerpen!

- ▶ Verwijder de accu alleen door tikken van het product in de palm van uw hand.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- ▶ Steriliseer de accu's niet.

Verwijder de accu na afloop van de operatie, voordat u het apparaat reinigt en steriliseert.

Opmerking

Het accu-uitneemhulpmiddel kan worden gebruikt om de batterij gemakkelijker te verwijderen, zie Afb. B.

- ▶ Draai het product 1 met het accucompartiment 4 naar boven.
- ▶ Druk tegelijkertijd op beide vergrendelingen 9 op het afsluitdeksel 8 en verwijder het afsluitdeksel 8.
- ▶ Omvat het accucompartiment 4 aan de onderkant volledig.
- ▶ Tik het accucompartiment 4 in de palm van uw hand tot de accu 7 uit het accucompartiment 4 glijdt en verwijderd kan worden.

6.1.5 Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling

Om te voorkomen dat het product bij de gereedschapswissel onbedoeld wordt bediend, kan de drukknop worden geblokkeerd.

Drukknop vergrendelen:

- ▶ Drukknopbeveiling 3 naar stand OFF draaien.

De drukknop 2 is geblokkeerd en het product 1 kan niet worden gebruikt.

Druknop deblokkeren:

- Druknopbeveiliging **3** naar stand ON draaien.
De druknop **2** is ontgrendeld en het product **1** kan worden gebruikt.

6.1.6 Zaagblad aankoppelen en ontkoppelen

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel bij het koppelen/ontkoppelen van zaagbladen resp. steunvoet in de ON-stand ON door onbedoeld bedienen van het product!

- Zaagbladen resp. steunvoet alleen in de stand OFF koppelen/ontkoppelen.

Zaagblad aankoppelen

- Product **1** met de druknopbeveiling **3** tegen onbedoeld bedienen beveiligen.
- Draai de draaihuls **12** tot aan de aanslag tegen de pijlrichting in.
- Plaats het zaagblad **11** voor een trekkende of schuivende snede in de zaagbladkoppeling **14**.
- Zaagblad **11** klikt vast.

Zaagblad loskoppelen

- Product **1** met de druknopbeveiling **3** tegen onbedoeld bedienen beveiligen.
- Draai de draaihuls **12** met 180° tot aan de aanslag in de pijlrichting.
- Trek het zaagblad **11** uit de zaagbladkoppeling **14**.

Steunvoet aankoppelen

- Product **1** met de druknopbeveiling **3** tegen onbedoeld bedienen beveiligen.
- Open de sluithuls **20** op de steunvoet **16**. De markering (op de steunvoet) **19** wijst op het symbool "open".
- Sluithuls **20** naar achteren in de richting van de steunvoet **16** trekken en houden.
- Schuif de steunvoet **16** tot en met de aanslag over de draaihuls **12** van de zaagbladkoppeling **14** schuiven, zo dat het zaagblad **11** in de opening (op de steunvoet) **18** vastgrijpt en de centreerstiften **21** in de uitsparingen **13** zitten. De tanden van het zaagblad **11** moeten van de steunvoet **16** af wijzen.
- Sluithuls **20** loslaten en draaien tot de markering (op de steunvoet) **19** naar het symbool "gesloten" wijst.
- De steunvoet **16** is vergrendeld.

Steunvoet ontkoppelen

- Product **1** met de druknopbeveiling **3** tegen onbedoeld bedienen beveiligen.
- Open de sluithuls **20** op de steunvoet **16**.
De steunvoet **16** is ontgrendeld.
- Druk de steunvoet **16** in de richting van het product **1** en trek deze aan de sluithuls **20** van het product **1** af.

6.2 Functionele test

Vóór elk gebruik en na elke intraoperatieve accuwisseling van opzetstuk en gereedschap moet de functietest worden uitgevoerd.

- Zorg ervoor dat er een accu is geplaatst.
- Zorg ervoor dat het afsluitdeksel volledig vastgeklikt is.
- Controleer de veilige koppeling van het zaagblad: trek aan het zaagblad.
- Zorg ervoor dat de snijkanten van het zaagblad niet mechanisch beschadigd zijn.
- Controleer of de steunvoet goed op zijn plaats zit: let op de gesloten sluithuls.
- Product voor werking activeren (stand ON).
- Gebruik het product kort met de maximale oscillatiefrequentie.

- Gebruik geen beschadigde of defecte producten.
- Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

6.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Coagulatie van patiëntenweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet product!

- Koel het instrument tijdens het gebruik.
- Leg het product/gereedschap buiten de reikwijdte van de patiënt neer.
- Laat het product/gereedschap afkoelen.
- Gebruik bij de vervanging van het werktuig een doek om brandwonden te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aërosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

- Neem gepaste beschermingsmaatregelen (bijv. waterdichte beschermende kleding, gezichtsmasker, veiligheidsbril, afzuiging).

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en beschadiging van het werktuig/systeem!

Het gereedschap kan afdekdoeken (bijv. textiel) vastgrijpen.

- Laat het gereedschap tijdens gebruik nooit met afdekdoeken (bijv. textiel) in aanraking komen.

Opmerking

De aandrijfmotor van het product wordt gebruikt met een magnetisch sensorsysteem. Om een abusieve start van de motor te voorkomen, mag het product niet worden blootgesteld aan magnetische velden (bijv. magnetische instrumentenmatten).

6.3.1 Product gebruiken

Opmerking

De zachte fluittoon bij het opstarten van het product is te wijten aan het ontwerp.

- Druknop **2** indrukken.

*De oscillatiefrequentie van het product **1** wordt traploos geregeld.*

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieprocedé. Hieroor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieprocedé werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

7.2 Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoelbeurt met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Schade aan het materiaal (bijv. corrosie, scheuren, breuk, voortijdige veroudering of zwelling).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Herbruikbare producten

De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, normale slijtage, type en duur van het gebruik, evenals hantering, opslag en transport van het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele test voor het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer werkt.

7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Verwijder alle aangesloten componenten van het product (gereedschap en toebehoren).
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.5 Voorbereiding voor de reiniging

- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: -houder in een geschikte zeefkorf monteren (bijv. GB243800).
- Plaats het product 1 op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. B.

7.6 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften voor de reiniging en desinfectie

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - en geen ontharder (bijv. in siliconen) gebruiken.
- Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- Houd u aan de gegevens over concentratie, temperatuur en inwerk-tijd.
- Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- Maximale temperatuur bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water van 96 °C niet overschrijden.
- Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- Accu beschermen tegen vocht.

Opmerking

De aangegeven droogtijd dient alleen als richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

7.7 Handmatige reiniging met wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemisch
I	Voorreiniging	KT (koud)	≥2	-	D-W	tot optisch schoon
II	Reiniging met enzymoplossing	RT (koud)	≥2	0.8	D-W	pH-neutraal*
III	Tussenspoelen	KT	≥5	-	T-W	-
IV	Drogen	RT	-	-	-	-
V	Wisdesinfectie	-	>1	-	-	Meliseptol HBV doeken 50% Propan-1-ol
VI	Naspoelen	KT (koud)	0.5	-	DM-W	-
VII	Drogen	RT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

* Geschikte enzymoplossing: Helizyme, Cidezyme (laatste gebruikt voor validatie)

- ▶ Reinig het product niet ultrasoek en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk weglopen, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.
- ▶ Druk de zaagbladkoppeling **14** tot aan de aanslag in de richting van de behuizing.

Fase I

- ▶ Beweeg niet-starre componenten bij de reiniging, bijv. sluithuls **20** van de steunvoet **16** terugtrekken.
- ▶ Reinig het product onder stromend water met een geschikte kunststof reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ▶ Reinig met het reinigingsplaatje **15** de sleuf van de zaagbladkoppeling **14**. Voer het reinigingsplaatje in de sleuf en schuif voorzichtig vervuiling door de sleuf resp. de zichtgaten in 5 gangen in beide richtingen eruit. Draai hiervoor de printplaat met 180°.
- ▶ Borstel moeilijk toegankelijke oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.
- ▶ Reinig met de spoeladapter **21** de zaagbladkoppeling **14** van binnen:
 - Steek de spoeladapter **21** op de draaihuls **12**.
- ▶ Spoel met een geschikte sputt de sleuf handmatig met 100 ml drinkwater door.
- ▶ Verwijder de spoeladapter.

Opmerking

Zie voor details over moeilijk bereikbare oppervlakken Acculan-informatie over voorreiniging en onderhoud TA016000 (beschikbaar op Aesculap Extranet onder <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- ▶ Trek de sluithuls **20** op de steunvoet **16** terug, schuif het reinigingsplaatje **15** tussen huls en steunvoet en laat de sluithuls **20** los.
- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van de enzymreiniger met betrekking tot de juiste concentratie, verdunning, temperatuur en waterkwaliteit.
- ▶ Sputt het product in met een pH-neutrale enzymoplossing, laat minstens 2 minuten inwerken en veeg het vervolgens af.
- ▶ Verwijder verontreinigingen met een pluisvrije doek of een zachte borstel bevochtigd met enzymreiniger.

- ▶ Spoel niet-starre componenten (bijv. de draaihuls) telkens 20 seconden met een waterpistool (koud water, min. 2,5 bar).
- ▶ Na handmatige reiniging moeten zichtbare oppervlakken en oppervlakken van niet-starre componenten visueel op restanten worden gecontroleerd.

Fase III

- ▶ Spoel het product ten minste 5 minuten met stromend leidingwater.
- ▶ Niet-starre componenten (bijv. draaihuls) bij de reiniging bewegen.
- ▶ Herhaal, indien nodig, het reinigingsproces (fase I tot III).
- ▶ Verwijder het reinigingsplaatje **15** van de steunvoet **16**.

Fase IV

- ▶ Droog het product in de droogfase met geschikte middelen (bijv. pluisvrije doeken, perslucht).

Fase V

- ▶ Veeg het product volledig met een wegwerp-desinfectiedoekje af.

Fase VI

- ▶ Spoel gedesinfecteerde oppervlakken ten minste 1 minuut na het verstrijken van de voorgeschreven inwerkijd af met stromend gedeioniseerd water.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase VII

- ▶ Droog het product in de droogfase met geschikte middelen (bijv. pluisvrije doeken, perslucht).

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectie-apparaat moet in principe aantoonbaar werkzaam zijn (bijv. FDA toegestaan c.q. CE-markering conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

7.8.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Spoelen	KT (koud)	-	-	D-W	tot optisch schoon
II	Borstels	RT (koud)	-	-	D-W	tot optisch schoon

D-W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur

- ▶ Reinig het product niet ultrasoek en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk weglopen, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.
- ▶ Druk de zaagbladkoppeling **14** tot aan de aanslag in de richting van de behuizing.

Fase I

- ▶ Beweeg niet-starre componenten bij de reiniging, bijv. sluithuls **20** van de steunvoet **16** terugtrekken.
- ▶ Reinig het product grondig met stromend water.
- ▶ Reinig met het reinigingsplaatje **15** de sleuf van de zaagbladkoppeling **14**. Voer het reinigingsplaatje in de sleuf en schuif voorzichtig vervuiling door de sleuf resp. de zichtgaten in 5 gangen in beide richtingen eruit. Draai hiervoor de printplaat met 180°.
- ▶ Reinig handmatig de contactpunten van de spoeladapter GA674890 en van de draaihuls **12** grondig.

Fase II

- ▶ Beweeg niet-starre componenten bij de reiniging, bijv. sluithuls **20** van de steunvoet **16** terugtrekken.
- ▶ Borstel moeilijk toegankelijke oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.
- ▶ Controleer na de handmatige voorreiniging de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het voorreinigingsproces.

Opmerking

Zie voor details over moeilijk bereikbare oppervlakken Acculan-informatie over voorreiniging en onderhoud TA016000 (beschikbaar op Aesculap Extranet onder <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwa- liteit	Chemie
I	Voorspoelen	< 25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentraat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	> 10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	max. 120/248	min. 10 min.	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Plaats het product op de juiste plaats in de ECCOS-houder.
- ▶ Trek de sluithuls **20** op de steunvoet **16** terug, schuif het reinigingsplaatje **15** tussen huls en steunvoet en laat de sluithuls **20** los.
- ▶ Steek de spoeladapter GA674890 op de draaihuls **12** en sluit deze aan op de spoelaansluiting van de reinigings-/desinfectiesautomaat/spoelwagen.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.
- ▶ Verwijder het reinigingsplaatje **15** van de steunvoet **16**.
- ▶ Controleer of de sleuf van de zaagbladkoppeling **14** (vrije zichtgaten) schoon is.
- ▶ Herhaal indien nodig het reinigings-/desinfectieproces.

7.9 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.

Opmerking

Aesculap raadt bovendien aan af en toe bewegende delen (bijv. hendelgreep, koppeling, afsluitdeksel) te voorzien van de STERILIT PowerSystems-oliespray.

- ▶ Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op reinheid, beschadiging, werking, onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- ▶ Inspecteer de zaagbladen op afgebroken, beschadigde en botte snijkanten.
- ▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

7.10 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap ECCOS-houdersysteem).
- ▶ Plaats het product **1** op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. B.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.11 Stoomsterilisatie

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- ▶ Steriliseer de accu niet.

Opmerking

Verwijder vóór de sterilisatie alle aangesloten componenten van het product (gereedschappen, toebehoren).

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gebruik een gevalideerd sterilisatieproces:
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, wachttijd 5 min

Bij gelijktijdige sterilisatie van verschillende producten in een stoomsterilisator:

- ▶ Zorg ervoor dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens de instructies van de fabrikant niet wordt overschreden.

7.12 Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

8. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd, conform het onderhoudsmerkteken.



JJJJ-MM

Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties, zie Technische dienst

9. Opsporen en verhelpen van fouten

► Laat defecte producten repareren door de technische dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

Storing	Orzaak	Herkenning	Oplossing
Product werkt niet	Geen accu	Geen accu in de Accuschacht	Accu plaatsen.
	Accu niet opgeladen	Geen signaaltoon bij het plaatsen van de accu	Accu in het laadapparaat laden.
	Accu defect	Geen signaaltoon bij het plaatsen van de accu	Accu door de fabrikant laten repareren.
	Product in beveiligde OFF-stand	Drukknopbeveiliging staat in OFF-stand	Schakel de drukknopbeveiliging naar de ON-stand.
	Product defect	Product werkt niet	Product door de fabrikant laten repareren.
Product wordt te heet	Overbelasting	Verhitting van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (nominale bedrijfsmodus).
	Reiniging en desinfectie verkeerd uitgevoerd	Verhitting van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: product vóór elke sterilisatie oliën.
	Valschade, product defect	Verhitting van het product	Laat het product door de fabrikant repareren.
	Instrument bot	Verhitting van het gereedschap en van het product	Vervang het instrument.
Onvoldoende vermogen	Product defect	Onvoldoende vermogen van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: product vóór elke sterilisatie oliën. Laat het product door de fabrikant repareren.
		Sterke opwarming na korte tijd	Volg de gebruiksaanwijzing (nominale bedrijfsmodus). Laat het product door de fabrikant repareren
	Instrument bot	Snijkanten van het gereedschap versleten	Vervang het instrument.
Lawaai tijdens lopen	Overbrenging/kogellager van het product defect	Luid, opvallend geluid tijdens gebruik	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: product voor elke sterilisatie inoliën. Laat het product door de fabrikant repareren
Afsluitdeksel niet monterbaar/demonteerbaar	Afsluitdeksel niet compatibel	Afsluitdeksel klikt niet vast	Geschikt afsluitdeksel voor GA334 gebruiken.
	Afsluitdeksel vervormd/defect	Afsluitdeksel is moeilijk of niet te monteren/ demonteren	Laat het afsluitdeksel door de fabrikant repareren.
	Aansluiting op het product vervormd/defect	Afsluitdeksel is moeilijk of niet te monteren/ demonteren	Laat het product door de fabrikant repareren.
Accu niet monterbaar/verwijderbaar	Accu niet compatibel	Accu niet geheel in het accucompartiment monterbaar	Geschikte accu voor GA334 gebruiken.
	Accu vervormd/defect	Accu is moeilijk of niet te monteren/ verwijderen	Laat de accu door de fabrikant repareren.
	Accucompartiment op het product vervormd/defect	Accu is moeilijk of niet te monteren/ verwijderen	Laat het product door de fabrikant repareren
Steriele trechter resp. accu-uitneemhulpmiddel niet insteekbaar	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp niet compatibel	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp niet insteekbaar	Gebruik een passende steriele trechter resp. passend accu-uitneemhulpmiddel voor GA334.
	Steriele trechter resp. accu-uitneemhulpmiddel vervormd/defect	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp moeilijk of niet insteekbaar	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp vervangen.
	Accucompartiment op het product vervormd/defect	Steriele trechter resp. accu-uitneemhulpmiddel moeilijk of niet insteekbaar	Laat het product door de fabrikant repareren.

Storing	Orzaak	Herkenning	Oplossing
Drukknop voor toerental-regeling niet bedienbaar	Product in beveiligde OFF-stand	Drukknopbeveiliging staat in OFF-stand	Schakel de drukknopbeveiliging naar de ON-stand.
	Drukknop voor toerentalregeling klemt/defect	Drukknop voor toerentalregeling niet bedienbaar	Laat het product door de fabrikant repareren.
Zaagblad beweegt niet	Motor draait luidruchtig	Aandrijving defect	Product door de fabrikant laten repareren.
Zaagblad zaagt onvoldoende	Vertanding zaagblad versleten	Zaagblad bot	Zaagblad vervangen
	Accu bijna leeg	Vermogen/toerental van de aandrijving is te laag	Accu opladen
	Symbool "Accu vervangen aanbevolen" op de lader licht op		Accu vervangen
Zaagblad kan niet worden aangekoppeld	Vuil op het zaagblad en in de koppeling	Vuil	Reinig het zaagblad/de koppeling met een reinigingsplaatje 7
	Vervormde koppelingsdelen/zaagbladen	Vervorming	Product door de fabrikant laten repareren.
	-	Zaagblad is niet compatibel	Geschikt Aesculap-zaagblad plaatsen, zie Accessoires/Reserveonderdelen
Zaagblad zit niet vast en kan tijdens de functietest uit het apparaat worden getrokken	Zaagblad kan worden losgetrokken zonder de draaihuls te activeren	Draaihuls in de verkeerde stand (keert niet vanzelf terug naar de uitgangsstand)	Bij vervuiling koppeling reinigen Laat, bij beschadigingen, door de fabrikant repareren.
Zaagblad kan niet worden losgekoppeld	-	Draaihuls in verkeerde stand	Draaihuls 180° in de richting van de pijl draaien, zie Zaagblad aankoppelen en ontkoppelen
	Vervormde zaagbladkoppeling	Mechanische beschadiging of krom zaagblad	Door de fabrikant laten repareren
Steunvoet kan niet worden aangekoppeld	Steunvoet kan niet worden aangekoppeld	Zaagblad krom	Zaagblad vervangen
	Steunvoet kan niet worden aangekoppeld	Steunvoet verwrongen	Steunvoet door de fabrikant laten repareren
	Merkteken aan steunvoet wijst naar symbool "gesloten"	Sluithuls gesloten	Sluithuls openen, zie steunvoet aankoppelen

10. Technische dienst

⚠ GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

► Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van de aanspraak op garantie en eventuele goedkeuringen.

► Geen modificaties aan het product aanbrengen.
► Voor service en reparatie contact opnemen met een nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@asculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Omschrijving
GA674890	Spoeladapter
GA675	Afsluitdeksel
GA676	NiMH-accu lang
GA678	Steriele trechter
GA679	Accu - uitnamehulpmiddel
GB243R	ECCOS-zeefkorf met houder voor Acculan 4
GB244R	
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB436R	Steunvoet
GB440215	Reinigingsplatine
GB495R	ECCOS-houder voor de machine
GB487R	ECCOS-houder voor afsluitdeksel
GB488R	ECCOS-houder voor steriele trechter
GB489R	ECCOS-houder voor accu-uitnamehulpmiddel
GB686R	ECCOS-houder voor steunvoet
TA014544	Gebruikaanwijzing voor steekzaag GA334 (A4 voor ringbandmap)
TA014545	Gebruikaanwijzing voor steekzaag GA334 (folder)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA334	Steekzaag	IIa

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Max. vermogen	ca. 250 W
Max. oscillatiefrequentie	15.000 min ⁻¹
Gewicht (bedrijfsklaar)	1,54 kg ±10 %
Afmetingen (L x B x H, bedrijfsklaar)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Koppelstuk	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1

Het product heeft bij de fabrikant na 500 voorbereidingscycli een test ondergaan en heeft deze doorstaan.

12.3 Nominale bedrijfsmodus

Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1)

- 30 s gebruik, 30 s pauze
- 5 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

12.4 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 27 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

13. Verwijdering

WAARSCHUWING

Infectiegevaar door besmette producten!

- Bij het afvoeren of recyclen van het product moeten de nationale voorschriften in acht worden genomen voor de onderdelen en de verpakking ervan.

Opmerking

Het product moet door de exploitant worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat het wordt afgevoerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.



De recycling pass kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpass is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van schadelijke bestanddelen.)

Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.

- Neem bij vragen over de verwijdering van het product contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

Aesculap® Acculan 4

Stiksav GA334

Billedforklaring

- 1 Produkt (stiksav)
- 2 Trykknop (til regulering af oscillationsfrekvens)
- 3 Låsesikring
- 4 Batterirum
- 5 Låsebolt
- 6 Steril tragt
- 7 Batteri
- 8 Dæksel
- 9 Låseanordning
- 10 Batteri-udtager
- 11 Savklinge
- 12 Drejemuffe
- 13 Udsparinger (til centreringsmuffe)
- 14 Savklingekobling
- 15 Rengøringsblad
- 16 Støttefod
- 17 Skylleadapter
- 18 Port (på støttefoden)
- 19 Markering (på støttefoden)
- 20 Låsebøsnings (til tilkobling af støttefoden)
- 21 Centreringsstifter
- 22 Boring (base for savklingekoblingens not)

Billederne er kun skematiske.

Symboler på produktet og æsken

	Advarsel Bemærk vigtige sikkerhedsoplysninger som advarsler og forsigtighedsregler i brugervejledningen.
	Vedligeholdelsesnummer Henvisning til næste tidspunkt for vedligeholdelse (dato: år-måned)
	Maskinlæsbar todimensionel kode Koden indeholder et unikt serienummer, der kan bruges til individuel elektronisk instrumentsporing. Serienummert er baseret på den globale standard sGTIN (GS1).
	Producent
	Fremstillingsdato
	Følg brugsanvisningen
	Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til direktiv 2002/96/EU (WEEE)

	Klassifikation Type BF
	Producentens batchnummer
	Producentens serienummer
	Producentens bestillingsnummer
	Temperaturgrænser for transport og opbevaring
	Grænseværdier for luftfugtighed ved transport og opbevaring
	Grænseværdier for atmosfæretryk ved transport og opbevaring
	Nominel driftsmåde
	Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på foranledning af en læge
	CE-mærkning i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745
	Medicinsk udstyr
	Styring af oscillationsfrekvens
	Låsebøsnings åben/lukket

Indholdsfortegnelse

1.	Om dette dokument	87
1.1	Anvendelsesområde	87
1.2	Advarsler	87
2.	Generelle informationer	87
2.1	Tilsigtet anvendelse	87
2.2	Væsentlige funktionsegenskaber	87
2.2.1	Nominel driftsmåde	87
2.3	Indikationer	88
2.4	Absolute kontraindikationer	88
2.5	Relative kontraindikationer	88
3.	Sikker håndtering	88
4.	Beskrivelse af enheden	88
4.1	Leveringsomfang	88
4.2	Nødvendige komponenter til anvendelsen	88
4.3	Funktionsmåde	88
5.	Forberedelse	88
6.	Arbejde med produktet	88
6.1	Klargøring	89
6.1.1	Tilslutning af tilbehør	89
6.1.2	Isæt batteriet	89
6.1.3	Intraoperativt batteriskifte	89
6.1.4	Udtagning af batteriet	89
6.1.5	Sikring mod utilsigtet betjening	89
6.1.6	Til- og frakobling af savklinge	90
6.2	Funktionstest	90
6.3	Betjening	90
6.3.1	Betjening af produktet	90
7.	Valideret klargøringsmetode	91
7.1	Generelle sikkerhedsanvisninger	91
7.2	Generelle oplysninger	91
7.3	Genanvendelige produkter	91
7.4	Forberedelse på brugsstedet	91
7.5	Forberedelse inden rengøring	91
7.6	Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer	91
7.7	Manuel rengøring med aftørningsdesinfektion	92
7.8	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring ..	93
7.8.1	Manuel forrengøring med børste	93
7.8.2	Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	93
7.9	Kontrol, vedligeholdelse og test	94
7.10	Emballage	94
7.11	Dampsterilisation	94
7.12	Opbevaring	94
8.	Vedligeholdelse	94
9.	Fejlfinding og afhjælpning af fejl	95
10.	Teknisk service	96
11.	Tilbehør/reservedele	96
12.	Tekniske data	97
12.1	Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745	97
12.2	Ydelsesdata, oplysninger om standarder	97
12.3	Nominel driftsmåde	97
12.4	Omgivelsesbetegnelser	97
13.	Bortskaffelse	97

1. Om dette dokument

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Art.-nr.	Betegnelse
GA334	Stiksav

► Se B.Braun eIFU på eifu.bbraun.com for artikelspecifikke brugsanvisninger og oplysninger om materialekompatibilitet.

1.2 Advarsler

Advarsler gør opmærksom på risici for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarsler er mærket på følgende måde:

⚠ FARE

Indikerer en mulig overhængende fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

⚠ ADVARSEL

Indikerer en mulig overhængende fare. Hvis den ikke undgås, kan det resultere i mindre eller moderat personskade.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet blive beskadiget.

2. Generelle informationer

2.1 Tilsigtet anvendelse

Opgave/funktion

Stiksaven GA334, kombineret med tilhørende værktøj og om nødvendigt med tilhørende støttefod, anvendes til bearbejdning af hårdt væv, brusk og lignende, samt knogleerstatningsmaterialer.

Anvendelsesomgivelser

Produktet overholder Type BF-kravene iht. IEC/DIN EN 60601-1 og anvendes på operationsstuer i det sterile område uden for det eksplorationsfarlige område (f.eks. områder med meget ren ilt eller anæstesigasser).

2.2 Væsentlige funktionsegenskaber

Oscillationsfrekvens min. 0 min⁻¹ til maks. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Nominel driftsmåde

Drift med ikke-periodiske ændringer af belastning og omdrejningstal (type S9 iht. IEC EN 60034-1)

■ 30 sek. anvendelse, 30 sek. pause

■ 5 gentagelser

■ 30 min. køletid

■ Maks. temperatur 48 °C

Elektriske systemer bliver normalt varme under kontinuerlig drift. Det anbefales at holde pauser efter anvendelse, så systemet kan køle af efter anvendelsen som angivet i tabellen til nominel driftsmåde.

Hvor varmt systemet bliver afhænger af det anvendte værktøj og belastningen. Efter et bestemt antal gentagelser skal systemet køle af. Dette forhindrer overophedning af systemet og mulig tilskadekomst hos patient eller bruger.

Brugeren er ansvarlig for anvendelsen og overholdelse af de beskrevne pauser.

2.3 Indikationer

Anvendelsestype og anvendelsesområde afhænger af det valgte værktøj.

2.4 Absolutte kontraindikationer

Produktet er ikke godkendt til brug i centralnervesystemet eller i det centrale kredsløbssystem.

2.5 Relative kontraindikationer

En sikker og effektiv brug af produktet er i høj grad afhængig af påvirkninger, som kun brugeren selv kan kontrollere. Derfor er de nævnte angivelser kun vejledende.

Den klinisk vellykkede anvendelse af produktet afhænger af kirurgens viden og erfaring. Denne skal afgøre, hvilke strukturer der kan behandles hensigtsmæssigt under overholdelse af sikkerheds- og advarselsanvisningerne i brugsanvisningen.

3. Sikker håndtering

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader ved brug af produktet i strid med det tilsigtede formål!

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader som følge af forkert håndtering af produktet!

- Følg brugsanvisningen til alle anvendte produkter.

- Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.
- Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.
- Brugeren skal være bekendt med de anerkendte kirurgiske teknikker, både teoretisk og praktisk.
- Det fabriksnye produkt skal rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.
- Inden produktet tages i brug, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- "Anvisningerne for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for Acculan komponenter" TA022450 skal overholdes, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com
- For at undgå skader som følge af uhensigtsmæssig opsætning eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:
 - Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
 - Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
 - Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.
- Opbevar brugsanvisningen tilgængeligt for brugeren.
- Gældende standarder skal overholdes.
- Sørg for, at de elektriske installationer i rummet svarer til kravene i IEC/DIN EN.
- Produktet må ikke anvendes i eksplorationsfarlige områder.
- Produktet skal steriliseres før brug.
- Ved brug af ECCOS holdersystemer skal den relevante brugsanvisning til TA009721 følges, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at indberette eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren er etableret.

4. Beskrivelse af enheden

4.1 Leveringsomfang

Art.-nr.	Betegnelse
GA334	Stiksav
GA674890	Skylleadapter monteret
GA678	Steril tragt
GB440215	Rengøringsblad
TA014545	Brugsanvisning til stiksav GA334 (foldeark)

4.2 Nødvendige komponenter til anvendelsen

- NiMH-batteri langt GA676 (opladet)
- Steril tragt GA678
- Dæksel GA675
- Støttefod GB436R (hvis nødvendigt)
- Savklinge

4.3 Funktionsmåde

Produktet 1 har en elektrisk motor, der drives af et udskifteligt batteri 7.

Det opladede, ikke-sterile batteri 7 anbringes i produktet 1 ved hjælp af en steril tragt 6 og lukkes sterilt med dækslet 8.

Oscillationsfrekvensen reguleres trinløst elektronisk ved hjælp af trykknappen 2.

Produktet 1 har en kobling 14, der muliggør tilkobling af forskellige savklinger 11. Disse savklinger 11 går automatisk i indgreb, når de sættes på produktet 1.

Savklingen 11 løsnes igen ved at dreje drejemuffen 12.

Produktet 1 har en grænseflade for tilkobling af en støttefod 16.

5. Forberedelse

Ved manglende overholdelse af følgende forskrifter påtager Aesculap sig intet ansvar:

- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede sterile emballager.
- Produktet og dets tilbehør skal kontrolleres for synlige skader før anvendelse.
- Brug kun teknisk fejlfrei produkter og tilbehørsdele.

6. Arbejde med produktet

⚠ ADVARSEL

Risiko for infektion og kontaminering!

Produktet leveres i usteril tilstand!

- Produktet skal steriliseres før ibrugtagning i henhold til brugsanvisningen.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader som følge af utilsigted betjening af produktet!

- Når der ikke arbejdes med produktet, skal det sikres mod utilsigted aktivering (position OFF).

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser og materielle skader på grund af ukorrekt brug af værktøjet!

- Følg sikkerhedsoplysninger og anvisninger i brugsanvisningerne.
- Håndter skærende værktøj forsigtigt ved til-/frakobling.

⚠ ADVARSEL

Beskadigelser af produktet på grund af fald!

- Brug kun teknisk fejlfri produkter, se Funktionstest.

⚠ ADVARSEL

Risiko for forbrændinger af hud og væv på grund af sløve værktøjer/ikke tilstrækkeligt vedligeholdt produkt!

- Anvend udelukkende værktøjer i upåklagelig stand.
- Udsift sløve værktøjer.
- Vedligehold produktet korrekt, se Vedligeholdelse.

6.1 Klargøring

6.1.1 Tilslutning af tilbehør

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, er kun tilladt, hvis de udtrykkeligt er bestemt til den pågældende anvendelse. Funktionsegenskaber og sikkerhedskrav må ikke påvirkes i negativt.

Alle konfigurationer skal opfylde grundstandarden IEC/DIN EN 60601-1. Personen, der forbinder udstyr med andet udstyr, er ansvarlig for konfigurationen og skal sikre, at grundstandarden IEC/DIN EN 60601-1 eller tilsvarende nationale standarder overholdes.

- Følg brugsanvisningerne til tilbehøret.
- Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap Teknisk Service, adresse se Teknisk service.

6.1.2 Isæt batteriet

⚠ FORSIGTIG

Produktet fungerer ikke ved anvendelse af et forkert batteri!

- Batterier GA666 (med rød bund) og GA346 må ikke anvendes.
- Drej produktet 1 med batterirummet 4 opad, og sæt den sterile tragt 6 (sterilt) på plads, se Fig. A.
- Batteriet 7 (ikke-sterilt) sættes i batterirummet 4 af en anden (ikke-steril) person, se Fig. A.

Henvisning

Efter isætning af batteriet vil man én gang høre flere signallyde, der angiver, at produktet er driftsklart.

- Efter isætning af batteriet fjernes den sterile tragt 6 (usteril) af en anden person.
- Sæt dækslet 8 (sterilt) på, så det går i indgreb med begge låseanordninger 9.

Henvisning

Produktets sterilitet kan kun garanteres, hvis dækslet er påsat korrekt.

6.1.3 Intraoperativt batteriskifte

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskader pga. varmt batteri!

Batteriet kan være varmt efter brug i maskinen.

- Tag batteriet ud ved hjælp af batteri-udtageren, og lad det køle i denne.

Batteri-udtageren anvendes til intraoperativt batteriskift under sikker opretholdelse af de sterile forhold.

- Drej produktet 1 med batterirummet 4 opad.
- Tryk på begge låseanordninger 9 på dækslet 8 samtidigt, og tag dækslet 8 af.
- Sæt den sterile batteri-udtager 10 på, se Fig. B.
- Ryst produktet 1 let med den påsatte batteri-udtager 10 med batterirummet 4 nedad.
- Batteriet 7 glider blødt ind i batteri-udtageren 10.
- Giv batteri-udtageren 10 inkl. det tomme batteri 7 videre til en ikke-steril person.
- Isæt det opladte batteri 7, se Isæt batteriet.

6.1.4 Udtagning af batteriet

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskader pga. varmt batteri!

Batteriet kan være varmt efter brug i maskinen.

- Lad batteriet køle af i maskinen, og tag det derefter ud.
- eller –
- tag batteriet ud ved hjælp af batteri-udtageren, og lad det køle af i denne.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af batteriet på grund af banken på hårde genstande!

- Batteriet må kun tages ud ved at banke produktet i en flad hånd.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af batterierne på grund af klargøring!

- Batterier må ikke steriliseres.

Når det operative indgreb er afsluttet, skal batteriet fjernes inden klargøring.

Henvisning

Brug batteri-udtageren for nemmere udtagning af batteriet, se Fig. B.

- Drej produktet 1 med batterirummet 4 opad.
- Tryk på begge låseanordninger 9 på dækslet 8 samtidigt, og tag dækslet 8 af.
- Tag fat om batterirummets 4 bund.
- Bank batterirummet 4 ned i den flade hånd, indtil batteriet 7 glider ud af batterirummet 4 og kan udtages.

6.1.5 Sikring mod utilsigted betjening

Trykknappen kan spærres mod utilsigted betjening af produktet ved udskiftning af værktøj.

Lås trykknappen:

- Drej låsesikringen 3 til positionen OFF.

Trykknappen 2 er blokeret, og produktet 1 kan ikke startes.

Frigørelse af tryknap:

- Drej låsesikringen 3 til positionen ON.

Trykknappen 2 er afsikret, og produktet 1 kan betjenes.

6.1.6 Til- og frakobling af savklinge

⚠ ADVARSEL

Risiko for tilskadekomst ved til- eller frakobling af savklinger hhv. støttefoden i position ON på grund af utilsigtet betjening af produktet!

- Savklinger eller støttefoden må kun til-/frakobles i positionen OFF.

Tilkobling af savklinge

- Produktet 1 skal sikres mod utilsigtet aktivering med sikringsanordningen 3.
- Drejemuffen 12 drejes mod pilens retning til anslaget.
- Isæt savklingen 11 til frem- eller tilbageføring i savklingekoblingen 14. Savklingen 11 går i indgreb.

Frakobling af savklinge

- Produktet 1 skal sikres mod utilsigtet aktivering med sikringsanordningen 3.
- Drejemuffen 12 drejes 180° til anslaget i pilens retning.
- Træk savklingen 11 ud af savklingekoblingen 14.

Tilkobling af støttefoden

- Produktet 1 skal sikres mod utilsigtet aktivering med sikringsanordningen 3.
- Åbn låsebøsningen 20 på støttefoden 16. Markeringen (på støttefoden) 19 viser symbolet "åben".
- Træk låsebøsningen 20 bagud mod støttefoden 16 og hold den der.
- Skub støttefoden 16 ind over drejbøsningen 12 på savklingekoblingen 14, så savklingen 11 griber ind i åbningen (på støttefoden) 18 og centreringsstifterne 21 sidder i udspangerne 13. Savklingens tænder 11 skal vende væk fra støttefoden 16.
- Låsebøsningen 20 slippes og drejes, indtil markeringen (på støttefoden) 19 viser "lukket".
- Støttefoden 16 er låst.

Frakobling af støttefoden

- Produktet 1 skal sikres mod utilsigtet aktivering med sikringsanordningen 3.
- Åbn låsebøsningen 20 på støttefoden 16. Støttefoden 16 er frigjort.
- Støttefoden 16 trykkes i retning mod produktet 1 og trækkes af produktet 1 ved låsebøsningen 20.

6.2 Funktionstest

Funktionskontrol skal udføres før hver brug og efter hvert intraoperativ batteriskift.

- Kontrollér, at batteriet er isat.
- Sørg for, at låsedækslet er gået helt i indgreb.
- Kontrollér, at savklingen er gået korrekt i indgreb: Træk i savklingen.
- Kontrollér, at skærerne ikke er mekanisk beskadigede.
- Kontroller, at støttefoden sidder forsvarligt fast: Sørg for, at låsebøsningen er lukket.
- Frigør produktet til betjening (position ON).
- Betjen produktet kortvarigt med maksimal oscillationsfrekvens.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes.
- Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

6.3 Betjening

⚠ ADVARSEL

Risiko for koagulation af patientens væv eller forbrændingsrisiko for patienten og brugeren på grund af et varmt produkt!

- Afkøl værktøjet under brug.
- Læg produktet/værktøjet til side uden for patientens rækkevidde.
- Lad produktet/værktøjet afkøle.
- Benyt et klæde som beskyttelse mod forbrændinger ved udskiftning af værktøj.

⚠ ADVARSEL

Infektionsfare på grund af aerosoldannelse!

Fare for personskader på grund af partikler, der løsner sig fra værktøjet!

- Der skal træffes de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. vandtæt beskyttelsestøj, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, udsugning).

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade ved anvendelse af produktet uden for synsområdet!

- Må kun anvendes under visuel kontrol.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og beskadigelse af værktøjet/systemet!

Værktøjet kan registrere afdækninger (f.eks. tekstiler).

- Værktøjet må aldrig komme i kontakt med afdækninger (tekstiler osv.) under drift.

Henvisning

Produktets drivmotor drives af et magnetisk sensorsystem. For at undgå utilsigtet start af motoren, må produktet ikke utsættes for magnetfelter (f.eks. magnetiske instrumentmåtter).

6.3.1 Betjening af produktet

Henvisning

Den lave fløjtelyd ved opstart skyldes produktets konstruktion.

- Tryk på trykknappen 2.

Produktets 1 oscillationsfrekvens reguleres trinløst.

7. Valideret klargøringsmetode

7.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med klargøring skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter, skal de gældende nationale bestemmelser overholdes under klargøring af produktet.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes på grund af et bedre og mere sikkert rengøringsresultat i forhold til manuel rengøring.

Henvisning

Vær opmærksom på, at vellykket klargøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af klargøringsprocessen. Brugeren/den klargøringsansvarlige er ansvarlig herfor.

Henvisning

Hvis der ikke foretages en afsluttende sterilisering, skal der anvendes et virucid desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle informationer om klargøring og materialekompatibilitet fremgår også af B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerede dampsterilisation blev udført i Aesculap-sterilbeholdersystemet.

7.2 Generelle oplysninger

Indtørrede og/eller fastsiddende operationsrester kan vanskeliggøre rengøringen eller gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring ikke overskrides, faste temperaturer til forrengøring >45 °C samt fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol) skal undgås.

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpræskriften på rustfrit stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (f.eks. indeholdt i operationsrester, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylling med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Tør efter, når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, som er testet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrev fra kemikalieproducenten skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materielle skader (f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning).
- Til rengøring må der ikke anvendes metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, da der ellers er fare for korrosion.
- Nærmere oplysninger til hygiejnisisk sikker og materialskårende/pålitelig klargøring findes på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Genanvendelige produkter

Produktets levetid begrænses af beskadigelse, normalt slitage, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt.

7.4 Forberedelse på brugsstedet

- Fjern alle påmonterede komponenter fra produktet (værktøj og tilbehør).
- Fjern synlige operationsrester fuldstændigt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet skal transporteres til rengøring og desinfektion i tør tilstand i en lukket bortskaffelsesbeholder inden for 6 timer.

7.5 Forberedelse inden rengøring

- Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Monter ECCOS holderne i en egnet trådkurv (f.eks. GB243800).
- Sørg for at lægge produktet 1 korrekt i ECCOS holderne, se Fig. B.

7.6 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer

⚠ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Brug rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger,
 - der er godkendt til plast og rustfrit stål,
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f.eks. silikone).
- Anvend ikke acetoneholdige rengøringsmidler.
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Undgå at overskride en maksimal temperatur på 60 °C ved kemisk rengøring/desinfektion.
- Undgå at overskride en maksimal temperatur på 96 °C ved desinfektion med demineraliseret vand.
- Tør produktet ved maksimalt 120 °C i mindst 10 minutter.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af batterierne på grund af klargøring!

- Batteriet skal beskyttes mod fugt.

Henvisning

Den angivne tørretid er kun vejledende. Den skal kontrolleres under hensyn til de specifikke forhold (f.eks. belastning) og i givet fald tilpasses.

7.7 Manuel rengøring med aftørringsdesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvali- tet	Kemi
I	Forrensgøring	ST (koldt)	≥2	-	D-V	indtil visuel ren
II	Rengøring med enzymopløsning	ST (koldt)	≥2	0,8	D-V	pH-neutral*
III	Mellemskylining	ST	≥5	-	D-V	-
IV	Tørring	ST	-	-	-	-
V	Desinfektion ved aftørring	-	>1	-	-	Meliseptol HBV klude 50 % propan-1-ol
VI	Afsluttende skylining	ST (koldt)	0,5	-	HA-V	-
VII	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

ST: Stuetemperatur

* Egnet enzymopløsning: Helizyme, Cidezyme (sidstnævnte anvendes til validering)

- Produktet må ikke renses i ultralydsbad eller lægges ned i væsker. Lad straks indtrængte væsker løbe ud, da der ellers er risiko for korrosion/funktionsfejl.
- Tryk savklingekoblingen **14** ind til anslaget mod huset.

Fase I

- Bevægelige komponenter skal bevæges under rengøringen, f.eks. trækkes låsebøsningen **20** tilbage fra støttefoden **16**.
- Rengør produktet under rindende vand med en egnet rengøringsbørste af plast, indtil der ikke længere forekommer synlige restprodukter på overfladen.
- Rengør savklingekoblingens not **14** med rengøringsbladet **15**. Før rengøringsbladet ind i noten og skub tilsmudsningen forsigtigt ud gennem noten hhv. boringerne mindst 5 gange i begge retninger. Herved vendes rengøringsbladet 180°.
- Børst svært tilgængelige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste af plast.
- Rengør savklingekoblingen **14** indvendigt med skylleadapteren **21**:
 - Sæt skylleadapteren **21** på drejemuffen **12**.
- Gennemskyl noten med 100 ml destilleret vand med en egnet sprøjte.
- Tag skylleadapteren af.

Henvisning

Detaljerede oplysninger om svært tilgængelige overflader findes i Acculan forrensgørings- og plejeinformation TA016000 (findes på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- Træk låsebøsningen **20** tilbage på støttefoden **16**, skub rengøringsbladet **15** ind mellem bøsningen og støttefoden, og slip låsebøsningen **20**.
- Se brugsanvisningen til enzymrensemidlet vedrørende korrekt koncentration, fortyndning, temperatur og vandkvalitet.
- Sprøjt produktet med en pH-neutral enzymopløsning, lad det virke i mindst 2 minutter, og tør det af.
- Fjern snavs med en fnugfri klud eller en blød børste, der er fugtet med enzymholdigt rengøringsmiddel.
- Skyl hver af de ikke-stive komponenter (f.eks. drejemuffe) med en vandpistol (koldt vand, min. 2,5 bar) i 20 sekunder.
- Kontrollér efter den manuelle rengøring visuelt for rester på synlige overflader og overflader på ikke-stive komponenter.

Fase III

- Skyl produktet under rindende postevand i mindst 5 min.
- Ikke-stive komponenter (f.eks. drejemuffe) skal bevæges under rengøringen.
- Gentag om nødvendigt rengøringsprocessen (fase I til III).
- Fjern rengøringsbladet **15** fra støttefoden **16**.

Fase IV

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

Fase V

- Tør produktet helt af med engangs desinfektionsservietter.

Fase VI

- Desinficerede overflader skyldes under rindende HA-vand i mindst 1 minut efter udløb af den foreskrevne virketid.
- Lad restvandet drykke godt af.

Fase VII

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

7.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal have en afprøvet ydeevne (f.eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning iht. DIN EN ISO 15883).

Henvisning

Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.

7.8.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvali- tet	Kemi/note
I	Skyldning	ST (koldt)	-	-	D-V	indtil visuel ren
II	Børster	ST (koldt)	-	-	D-V	indtil visuel ren

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

- ▶ Produktet må ikke renses i ultralydsbad eller lægges ned i væsker. Lad straks indtrængte væsker løbe ud, da der ellers er risiko for korrosion/funktionsfejl.
- ▶ Tryk savklingekoblingen **14** ind til anslaget mod huset.

Fase I

- ▶ Bevægelige komponenter skal bevæges under rengøringen, f.eks. trækkes låsebøsningen **20** tilbage fra støttefoden **16**.
- ▶ Rengør produktet grundigt under rindende vand.
- ▶ Rengør savklingekoblings not **14** med rengøringsbladet **15**. Før rengøringsbladet ind i noten og skub tilsmudsningen forsigtigt ud gennem noten hhv. boringerne mindst 5 gange i begge retninger. Herved vendes rengøringsbladet 180°.
- ▶ Rens skylleadapterens GA674890 og drejebøsningens **12** grundigt manuelt.

7.8.2 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvali- tet	Kemi
I	Forskyldning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkalisk: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - < 5 % anioniske tensider ■ Arbejdsopløsning 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Mellemskyldning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	maks. 120/248	min. 10 min.	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Sørg for at lægge produktet korrekt i ECCOS holderen.
- ▶ Træk låsebøsningen **20** tilbage på støttefoden **16**, skub rengøringsbladet **15** ind mellem bøsningen og støttefoden, og slip låsebøsningen **20**.
- ▶ Sæt skylleadapteren GA674890 på drejemuffen **12** og forbind den til skylleflitlutsningen på rengørings-/desinfektionsautomaten/skyllevogen.

Fase II

- ▶ Bevægelige komponenter skal bevæges under rengøringen, f.eks. trækkes låsebøsningen **20** tilbage fra støttefoden **16**.
- ▶ Børst svært tilgængelige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste af plast.
- ▶ Efter maskinel rengøring skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester og i givet fald gentages rengøringsproceduren.

Henvisning

Detaljerede oplysninger om svært tilgængelige overflader findes i Acculan rengørings- og plejeinformation TA016000 (findes på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>).

- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- ▶ Fjern rengøringsbladet **15** fra støttefoden **16**.
- ▶ Kontrollér, om basen for savklingekoblings not **14** (frie synlige boringer) er ren.
- ▶ Gentag om nødvendigt rengørings-/desinfektionsproceduren.

7.9 Kontrol, vedligeholdelse og test

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.

Henvisning

Aesculap anbefaler, at bevægelige dele (f.eks. trykknapper, kobling, dæksel) af og til sprayes med STERILIT Power Systems oliespray.

- Kontrollér følgende efter hver rengøring og desinfektion: Renhed, beskadigelse, funktion, uregelmæssig driftsstøj, overdreven opvarming eller for kraftige vibrationer.
- Kontrollér produktet for knækkede, beskadigede og sløve skær.
- Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

7.10 Emballage

- Følg brugsanvisningerne til de anvendte emballager og holdere (f.eks. brugsanvisning TA009721 til Aesculap ECCOS-holdersystem).
- Sørg for at lægge produktet **1** korrekt iECCOS holderne, se Fig. B.
- Emballér trådkurvene passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterile beholdere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet.

7.11 Dampsterilisation

FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af batterierne på grund af klargøring!

- Batteriet må ikke steriliseres.

Henvisning

Fjern alle formonterede komponenter fra produktet før sterilisering (værktøj, tilbehør).

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Valideret sterilisationsmetode:
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min.

Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator:

- Det skal sikres, at den højest tilladelige belastning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.

7.12 Opbevaring

- Sterile produkter skal opbevares i en steril emballage og i et tørt, mørkt og tempereret lokale, som er beskyttet mod stov.

8. Vedligeholdelse

For at kunne garantere pålidelig drift, skal vedligeholdelse gennemføres i overensstemmelse med vedligeholdelsesmærkningen hhv. mindst en gang årligt.



YYYY-MM

For service og reparation kontaktes den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

► Defekte produkter skal istandsættes af Aesculap Teknisk Service, se Teknisk service.

Fejl	Årsag	Detektion	Afhjælpning
Produktet kører ikke	Intet batteri	Intet batteri i batterirummet	Isæt batteriet.
	Batteri ikke opladt	Der lyder ingen signallyd, når batteriet isættes.	Oplad batteriet i opladeren.
	Batteriet er defekt	Der lyder ingen signallyd, når batteriet isættes.	Batteriet skal repareres af producenten.
	Produktet i sikker OFF-position	Låsesikringen befinner sig i position OFF	Sæt låsesikringen til position ON.
	Produktet er defekt	Produktet kører ikke	Produktet skal repareres af producenten.
Produktet bliver for varmt	Overbelastning	Opvarmning af produktet	Følg brugsanvisningen (nominel driftsmåde).
	Klargøring/pleje gennemført ukorrekt	Opvarmning af produktet	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør produktet forud for hver sterilisering.
	Beskadigelse pga. tab, defekt produkt	Opvarmning af produktet	Produktet skal repareres af producenten.
	Sløvt værktøj	Opvarmning af værktøj og produkt	Udskift værktøjet.
Utilstrækkelig ydelse	Produktet er defekt	Utilstrækkelig ydelse af produktet	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør produktet forud for hver sterilisering. Produktet skal repareres af producenten.
		Kraftig opvarmning efter kort tid	Følg brugsanvisningen (nominel driftsmåde). Produktet skal repareres af producenten
	Sløvt værktøj	Værktøjets skær er slidt	Udskift værktøjet.
Høj driftsstøj	Defekt gearkasse/kugleleje i produktet	Kraftig støj under drift	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør produktet forud for hver sterilisering. Produktet skal repareres af producenten
Dækslet kan ikke på-/afmonteres	Dækslet er ikke kompatibelt	Dækslet går ikke i indgreb	Anvend et passende dæksel til GA334.
	Dækslet er deformert/defekt	Dækslet er svært at montere/afmontere	Dækslet skal repareres af producenten.
	Tilslutningen på produktet er deformert/defekt	Dækslet er svært at montere/afmontere	Produktet skal repareres af producenten.
Batteriet kan ikke isættes/udtages	Batteri ikke kompatibelt	Batteriet kan ikke monteres fuldstændigt i batterirummet	Anvend et egnet batteri til GA334.
	Batteriet er deformert/defekt	Batteriet er svært at montere/afmontere	Batteriet skal repareres af producenten.
	Batterirummet er deformert/defekt	Batteriet er svært at montere/afmontere	Produktet skal repareres af producenten
Den sterile tragt eller batteri-udtageren kan ikke påsættes	Den sterile tragt eller batteri-udtageren er ikke kompatibel	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren kan ikke sættes på batterirummet	Anvend en passende steril tragt hhv. batteri-udtager til GA334.
	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren er deformert/defekt	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren er svær at påsætte eller kan ikke påsættes	Udskift den sterile tragt hhv. batteri-udtageren.
	Batterirummet er deformert/defekt	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren er svær at påsætte eller kan ikke påsættes	Produktet skal repareres af producenten.
Trykknappen til hastighedsregulering fungerer ikke	Produktet i sikker OFF-position	Låsesikringen befinner sig i position OFF	Sæt låsesikringen til position ON.
	Trykknappen til hastighedsregulering er blokeret/defekt	Trykknappen til hastighedsregulering fungerer ikke	Produktet skal repareres af producenten.

Fejl	Årsag	Detektion	Afhjælpning
Savklingen bevæger sig ikke	Motoren støjer	Defekt gear	Skal repareres af producenten
Savklingens skæreydelse er utilstrækkelig	Slidte savtænder	Sløv savklinge	Udskift savklingen
	Batteri for lavt	Drevets ydelse/omdræjningstal er for lavt	Oplad batteriet
	Batteri opbrugt/defekt, Symbolet "Batteriskift anbefales" begynder at lyse på opladeren		Udskift batteriet
Savklingen kan ikke afmonteres	Snavs på savklingen og i koblingen	Snavs	Rengøring af savklinge/kobling med rengøringsbladet 7
	Deformerede koblingsdele/savklinger	Deformation	Skal repareres af producenten
	-	Savklingen er ikke kompatibel	Isæt en egnet Aesculap-savklinge, se Tilbehør/reservedele
Savklingen låser ikke og kan trækkes ud ved funktionstesten	Savklingen kan trækkes ud uden at trykke på drejemuffen	Drejemuffen er i forkert position (går ikke selvstændigt tilbage i udgangsposition)	Rengør koblingen, hvis den er tilsmudset Beskadigelse skal repareres af producenten
Savklingen kan ikke frakobles	-	Drejemuffen er i forkert position	Drej drejebøsningen 180° i pilens retning, se Til- og frakobling af savklinge
	Deformeret kobling eller buet klinge	Mekanisk beskadigelse	Skal repareres af producenten
Støttefoden kan ikke tilkobles	Støttefoden kan ikke tilkobles	Buet savklinge	Udskift savklingen
	Støttefoden kan ikke tilkobles	Bøjet støttefod	Støttefoden skal repareres af producenten
	Markeringen på støttefoden viser symbolet "Lukket"	Låsebøsningen er låst	Åbn låsebøsningen, se Tilkobling af støttefoden

10. Teknisk service

⚠ FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion og/eller svigt af beskyttelsesforanstaltninger!

- Under anvendelsen af produktet på patienten må der ikke udføres nogen form for service- eller vedligeholdelsesarbejde.

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Produktet må ikke modificeres.
- For service og reparation rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

Yderligere service-adresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

11. Tilbehør/reservedele

Art.-nr.	Betegnelse
GA674890	Skylleadapter
GA675	Dæksel
GA676	NiMH-batteri langt
GA678	Steril tragt
GA679	Batteri-udtager
GB243R GB244R	ECCOS trådkurv med holder til Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB436R	Støttefod
GB440215	Rengøringsblad
GB495R	ECCOS holder til maskine
GB487R	ECCOS holder til dæksel
GB488R	ECCOS holder til steril tragt
GB489R	ECCOS holder til batteri-udtager
GB686R	ECCOS holder til støttefod
TA014544	Brugsanvisning til stiksav GA334 (A4 til ringbind)
TA014545	Brugsanvisning til stiksav GA334 (foldeark)

12. Tekniske data

12.1 Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745

Art.-nr.	Betegnelse	Klasse
GA334	Stiksav	IIa

12.2 Ydelsesdata, oplysninger om standarder

Maks. effekt	ca. 250 W
Maks. oscillationsfrekvens	15 000 min ⁻¹
Vægt (driftsklar)	1,54 kg ± 10 %
Mål (L x B x H, driftsklar)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Anvendelsesdel	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Overholdelse af standarder	IEC/DIN EN 60601-1

Produktet er testet og godkendt af producenten efter 500 klargøringscyklusser.

12.3 Nominal driftsmåde

Drift med ikke-periodiske ændringer af belastning og omdrejningstal (type S9 iht. IEC EN 60034-1)

- 30 sek. anvendelse, 30 sek. pause
- 5 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

12.4 Omgivelsesbetingelser

	Drift	Transport og opbevaring
Temperatur	10 °C til 27 °C	-10 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1 600 hPa	500 hPa til 1 600 hPa

13. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- Bortskaffelse eller genanvendelse af produktet, tilhørende komponenter og emballage skal ske i overensstemmelse med national lov-givning.

Henvisning

Produktet skal klargøres af operatøren før bortskaffelse, se Valideret klar-gøringsmetode.



Genanvendelsespasset kan downloades fra ekstranettet som et PDF-dokument under det pågældende produkt-nummer. (Genanvendelsespasset er en demonteringsvejledning til enheden med oplysninger om korrekt bortskaf-felse af forurenende komponenter.)

Et produkt, der er mærket med dette symbol, skal tilføjes den separate samling af elektrisk og elektronisk udstyr. Bortskaffelse varetages gratis af producenten i den Euro-pæiske Union.

- Hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet, bedes du kontakte din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

Aesculap® Acculan 4

Sticksåg GA334

Legend

- 1 Produkt (sticksåg)
- 2 Tryckknapp (för reglering av oscillationsfrekvens)
- 3 Spärr för tryckknapp
- 4 Batterifack
- 5 Låsbult
- 6 Steriltratt
- 7 Batteri
- 8 Lock
- 9 Urkopplingsanordning
- 10 Hjälpmédel för batteriborttagning
- 11 Sågblad
- 12 Vridhylsa
- 13 Öppningar (för centreringshylsa)
- 14 Sågbladskoppling
- 15 Rengöringsstycke
- 16 Stödfot
- 17 Spoladapter
- 18 Öppning (på stödfoten)
- 19 Markering (på stödfoten)
- 20 Låshylsa (för anslutning av stödfoten)
- 21 Centreringsstift
- 22 Siktborrning (för öppningens grund av sågbladskopplingen)

Bilderna är endast exempelbilder.

Symboler på produktet och förpackning

	Försiktighet Beakta viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
	Servicemärke Hänvisning till nästa underhållstidpunkt (datum-år.månad)
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för att spåra ett elektroniskt instrument. Serienumret baseras på den globala standarden sGTIN (GS1).
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Följ bruksanvisningen
	Märkning av elektriska och elektroniska apparater enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE)

Klassificering typ BF	
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens artikelnummer
	Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
	Gränsvärden för lufttryck vid transport och förvaring
	Nominellt driftsätt
	Enligt amerikanska federala lagar får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745
	Medicinteknisk produkt
	Reglering av oscillationsfrekvens
	Låshylsa öppen/stängd

Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument	99
1.1	Giltighetsområde	99
1.2	Varningar	99
2.	Allmän information	99
2.1	Avsedd användning	99
2.2	Viktiga kännetecken	99
2.2.1	Nominellt driftsätt	99
2.3	Indikationer	100
2.4	Absoluta kontraindikationer	100
2.5	Relativa kontraindikationer	100
3.	Säkert handhavande	100
4.	Beskrivning av enheten	100
4.1	Leveransbeskrivning	100
4.2	Komponenter som behövs för driften	100
4.3	Funktionssätt	100
5.	Förberedelse	100
6.	Arbata med produkten	100
6.1	Iordningställande	101
6.1.1	Anslutning av tillbehör	101
6.1.2	Isättning av batteri	101
6.1.3	Intraoperativt byte av batteri	101
6.1.4	Urtagning av batteriet	101
6.1.5	Spärr mot oavsiktlig igångsättning	101
6.1.6	Koppla fast och koppla loss sågblad	102
6.2	Funktionskontroll	102
6.3	Användning	102
6.3.1	Använda produkt	102
7.	Validerad beredningsmetod	103
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	103
7.2	Allmänna anvisningar	103
7.3	Återanvändbara produkter	103
7.4	Förberedelser på användningsplatsen	103
7.5	Förberedelse före rengöringen	103
7.6	Produktspecifika säkerhetsanvisningar för upparrbetningsmetoden	103
7.7	Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion	104
7.8	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring	105
7.8.1	Manuell förrengöring med borste	105
7.8.2	Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering	105
7.9	Kontroll, underhåll och provning	106
7.10	Förpackning	106
7.11	Ångsterilisering	106
7.12	Förvaring	106
8.	Underhåll	106
9.	Identifiering och avhjälplande av fel	107
10.	Teknisk service	108
11.	Tillbehör/reservdelar	108
12.	Tekniska data	109
12.1	Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745	109
12.2	Prestandadata, information om standarder	109
12.3	Nominellt driftsätt	109
12.4	Omgivningsvillkor	109
13.	Avfallshantering	109

1. Till detta dokument

1.1 Giltighetsområde

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Namn
GA334	Sticksåg

► Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar uppmärksammar på risker för patient, användare och/eller produkt som kan uppstå under användningen av produkten. Varningar är märkta på följande sätt:



FARA
Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan följdene bli dödsolyckor eller svåra personskador.



VARNING
Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan det leda till mindre eller måttliga personskador.



OBSERVERA
Betecknar risk för sakkada. Om den inte undviks kan det leda till skador på produkten.

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

Uppgift/funktion

Sticksågen GA334, kombinerad med lämpligt verktyg och vid behov med lämplig stödfot, används till att bearbeta hårdvävnader, brosk och liknande såsom benersättningsmaterial.

Användningsmiljö

Produkten uppfyller kraven på typ BF enligt IEC/DIN EN 60601-1 och används i operationsrum i sterilt område utanför områden med explosionsrisk (t.ex. områden med syre eller anestesigaser med hög renhet).

2.2 Viktiga kännetecken

oscillationsfrekvens	min. 0 min ⁻¹ till max. 15 000 min ⁻¹
----------------------	---

2.2.1 Nominellt driftsätt

Drift med icke-periodisk ändring av belastning och hastighet (typ S9 enligt IEC EN 60034-1)

- 30 s drift, 30 s paus
- 5 upprepningar
- 30 min nedkyllningstid
- Max temperatur 48 °C

Generellt blir elektriska system varma vid kontinuerlig drift. Det är meningsfullt att låta systemet svalna efter användningen. Information om detta hittar du i tabellerna om nominellt driftsätt.

Uppvärmningen beror på verktyget som används och belastningen. Efter ett visst antal upprepningar borde du låta systemet svalna. Det förhindrar att systemet överhettas och skadar eventuellt patienten eller användaren.

Användaren ansvarar för att de beskrivna pauserna följs och utnyttjas.

2.3 Indikationer

Användningssätt och användningsområde beror på de verktyg som används.

2.4 Absoluta kontraindikationer

Produkten får inte användas i centrala nervsystemet eller det centralcirku-latoriska systemet.

2.5 Relativa kontraindikationer

En säker och effektiv användning av produkten beror till stor del på saker som bara användaren själv kan kontrollera. Därför utgör nämnda uppgifter endast riktlinjer.

En kliniskt framgångsrik användning av produkten beror på kirurgens kunskap och erfarenhet. Denne måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på ett bra sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i bruksanvisningen.

3. Säkert handhavande

⚠ VARNING

Risk för personskador och materiella skador vid icke ändamålsenlig användning av produkten!

- Använd endast produkten för det ändamål som den är avsedd för.

⚠ VARNING

Risk för personskador och materiella skador på grund av felaktig hantering av produkten!

- Följ bruksanvisningarna för alla använda produkter.

- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.

- Rengör den fabriksnya produkten (manuellt eller maskinellt) efter att du har tagit bort transportförpackningen och före den första steriliseringen.

- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.

- Beakta "Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för Acculan-komponenter" TA022450, se B. Braun elFU på eifu.bbraun.com

- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.

- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.

- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

- Följ gällande standarder.

- Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN EN.

- Använd inte produkten i utrymmen med explosionsrisk.

- Upparbeta produkten sterilt före användning.

- Följ bruksanvisningen TA009721 vid användning av ECCOS hållarsystem, se B. Braun elFU på eifu.bbraun.com

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som har samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.-nr.	Beteckning
GA334	Sticksåg
GA674890	Spoladapter monterad
GA678	Steriltratt
GB440215	Rengöringsstycke
TA014545	Bruksanvisning till sticksåg GA334 (broschyr)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- NiMH-batteri, lång GA676 (laddat)
- Steriltratt GA678
- Lock GA675
- Stödfot GB436R (vid behov)
- Sågblad

4.3 Funktionssätt

Produkten 1 har en elmotor som försörjs med spänning via ett utbytbart batteri 7.

Det laddade, icke-sterila batteriet 7 förs med steriltratt 6 i produkten 1 och denna stängs sterilt med lock 8.

Oscillationsfrekvensen regleras elektroniskt och kan regleras steglöst med tryckknappen 2.

Produkten 1 har en koppling 14 som tillåter anslutning av olika sågblad 11. Dessa sågblad 11 låser sig automatiskt när de kopplas fast på produkten 1.

Genom att vrinda med vridhylsan 12 kan sågbladet 11 lossas igen.

Produkten 1 har ett gränssnitt som tillåter anslutning av en stödfot 16.

5. Förberedelse

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar:

- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

6. Arbeta med produkten

⚠ VARNING

Risk för infektioner och kontamination!

Produkten levereras osteril!

- Sterilisera produkten enligt bruksanvisningen innan den används.

⚠ VARNING

Risk för person- och materialskador om produkten manövreras oavsiktligt!

- Säkra produkt som inte aktivt används mot oavsiktlig aktivering (position OFF).

⚠️ WARNING

Risk för personskador och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

- ▶ Följ säkerhetsinformationen och anvisningarna i bruksanvisningarna.
- ▶ Hantera eggverktyg försiktig vid in- och urkoppling.

⚠️ WARNING

Risk för att produkten skadas om den tappas!

- ▶ Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.

⚠️ WARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen produkt!

- ▶ Använd bara felfria verktyg.
- ▶ Byt ut verktyg som är slöa.
- ▶ Underhåll produkten på rätt sätt, se Underhåll.

6.1 Jordningställande

6.1.1 Anslutning av tillbehör

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får bara användas om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

Alla konfigurationer måste uppfylla den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1. Den person som kopplar samman enheterna ansvarar för konfigurationen och måste se till att den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

- ▶ Följ bruksanvisningarna för tillbehören.
- ▶ Om du har frågor ber vi dig ta kontakt med din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap tekniska service, adress se Teknisk service.

6.1.2 Isättning av batteri

⚠️ OBSERVERA

Produkten fungerar inte på grund av användning av fel batteri!

- ▶ Använd inte batterier GA666 (med röd bottendel) och GA346.

- ▶ Vrid produkt 1 med batterifacket 4 uppåt och sätt på steriltratten 6 (steril), se Bild A.
- ▶ Låt en annan person (icke-steril) föra in batteriet 7 (icke-steril) i batterifacket 4, se Bild A.

Tips

När batteriet har satts i hörs flera signaler en gång, vilka signalerar att produkten är klar att användas.

- ▶ Låt en andra person (icke-steril) ta bort steriltratten 6 efter att batteriet har förts in.
- ▶ Sätt på locket 8 (steril) på det sätt att det snäpper fast med båda urkopplingsanordningarna 9.

Tips

Produktens sterilitet garanteras bara om lock är rätt påsatt.

6.1.3 Intraoperativt byte av batteri

⚠️ WARNING

Risk för personskador på grund av varmt batteri!

Batteriet kan vara varmt efter användning i maskinen.

- ▶ Ta ur batteriet med hjälpdonet och låt det svalna.

Hjälpmedlet för batteriborttagning kan användas för att byta batteri under operationen om det sker under sterila förhållanden.

- ▶ Vrid produkt 1 med batterifacket 4 uppåt.
- ▶ Tryck samtidigt på båda urkopplingsanordningarna 9 på locket 8 och ta bort locket 8.
- ▶ Sätt på sterilt hjälpmittel för batteriborttagning 10, se Bild B.
- ▶ Skaka lätt på produkten 1 med påsatt hjälpmittel för batteriborttagning 10 och batterifacket 4 vänt nedåt. Batteriet 7 glider in mjukt i hjälpmedlet för batteriborttagning 10.
- ▶ Lämna över hjälpmedlet för batteriborttagning 10 inkl. det tomma batteriet 7 till en icke-steril person.
- ▶ För in ett laddat batteri 7, se Isättning av batteri.

6.1.4 Urtagning av batteriet

⚠️ WARNING

Risk för personskador på grund av varmt batteri!

Batteriet kan vara varmt efter användning i maskinen.

- ▶ Låt batteriet svalna i maskinen och ta sedan bort det.
- eller –
- ▶ Ta ur batteriet med hjälpdonet och låt det svalna.

⚠️ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas genom att slås mot hård föremål!

- ▶ Ta bara ur batteriet genom att knacka med produkten mot handflatan.

⚠️ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- ▶ Sterilisera inte batterierna.

När det operativa ingreppet har avslutats ska batteriet tas ur före beredningen.

Tips

För enkel borttagning av batteriet kan hjälpmedlet för batteriborttagning användas, se Bild B.

- ▶ Vrid produkt 1 med batterifacket 4 uppåt.
- ▶ Tryck samtidigt på båda urkopplingsanordningarna 9 på locket 8 och ta bort locket 8.
- ▶ Fatta tag runt hela den nedre änden av batterifacket 4.
- ▶ Knacka med batterifacket 4 mot handflatan tills batteriet 7 glider ut ur batterifacket 4 och kan tas bort.

6.1.5 Spärr mot oavsiktlig igångsättning

För att förhindra att produkten startas oavsiktligt vid byte av verktyg kan tryckknappen spärras.

Så här spärrar du tryckknappen:

- ▶ Vrid med tryckknappens spärr 3 till position OFF.

Tryckknappen 2 är blockerad och produkten 1 kan inte användas.

Låsa upp tryckknapp:

- ▶ Vrid med tryckknappens spärr 3 till position ON.

Tryckknappen 2 är upplåst och produkten 1 kan användas.

6.1.6 Koppla fast och koppla loss sågblad

⚠️ VARNING

Risk för personskador när sågblad eller stödfot kopplas fast eller kopplas loss i positionen ON om produkten startas oavsiktligt!

- ▶ Koppla bara fast/loss sågblad eller stödfot i position OFF.

Islättning av sågblad

- ▶ Säkra produkt 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering.
- ▶ Vrid vridhylsan 12 mot pilens riktning tills det tar stopp.
- ▶ Sätt in sågblad 11 för dragande eller skjutande snitt i sågbladskopplingen 14.
- ▶ Sågbladet 11 snäpper fast.

Urtagning av sågblad

- ▶ Säkra produkt 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering.
- ▶ Vrid vridhylsan 12 med 180° i pilens riktning tills det tar stopp.
- ▶ Ta ur sågblad 11 ur sågbladskopplingen 14.

Koppling av stödfoten

- ▶ Säkra produkt 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering.
 - ▶ Öppna låshylsan 20 på stödfoten 16. Markeringen (på stödfoten) 19 pekar mot symbolen "öppen".
 - ▶ Dra låshylsan 20 bakåt mot stödfoten 16 och håll fast den.
 - ▶ Skjut stödfoten 16 över vridhylsan 12 på sågbladskopplingen 14 tills det tar stopp, så att sågbladet 11 griper in i öppningen (på stödfoten) 18 och centreringsstiften 21 sitter i öppningarna 13. Sågbladets 11 kuggar måste peka bort från stödfoten 16.
 - ▶ Släpp och vrid med vridhylsan 20 tills markeringen (på stödfoten) 19 pekar mot symbolen "stängd".
- Stödfoten 16 är spärrad.

Urkoppling av stödfoten

- ▶ Säkra produkt 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering.
- ▶ Öppna låshylsan 20 på stödfoten 16.
- ▶ Stödfoten 16 är upplåst.
- ▶ Tryck stödfoten 16 mot produkten 1 och dra i låshylsan 20 för att dra av stödfoten från produkten 1.

6.2 Funktionskontroll

Funktionskontrollen måste utföras före varje användning och efter varje intraoperativt byte av batteri.

- ▶ Kontrollera att ett batteri sitter i.
- ▶ Kontrollera att locket har hakat fast helt.
- ▶ Kontrollera att sågbladet är fastkopplat: Dra i sågbladet.
- ▶ Kontrollera att inte sågbladets eggar har mekaniska skador.
- ▶ Kontrollera att stödfoten sitter säkert fast: Se till att låshylsan är stängd.
- ▶ Frigöra produkt för drift (position ON).
- ▶ Kör produkten ett kort tag med maximal oscillationsfrekvens.
- ▶ Använd inte skadade eller defekta produkter.
- ▶ Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning

⚠️ VARNING

Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta produkter!

- ▶ Kyl verktyget medan det används.
- ▶ Lägg produkten/verktyget utom räckhåll för patienten.
- ▶ Låt produkt/verktyget svalna.
- ▶ Använd en duk som skydd mot brännskador vid verktygsbyte.

⚠️ VARNING

Risk för infektioner vid aerosolbildning!

Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!

- ▶ Vidta lämpliga skyddsåtgärder (t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning).

⚠️ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Gör en funktionskontroll före varje användning.

⚠️ VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- ▶ Använd bara produkten under visuell kontroll.

⚠️ VARNING

Risk för personskador och skador på verktyget/systemet!

Verktyget kan gripa tag i skyddsdukar (t.ex. textilier).

- ▶ Låt aldrig verktyget komma i kontakt med skyddsdukar (t.ex. textilier) under användningen.

Tips

Drivmotorn i produkten drivs med ett magnetiskt givarsystem. För att förhindra oavsiktlig motorstart får produkten inte utsättas för magnetiska fält (t.ex. magnetiska instrumentplattor).

6.3.1 Använda produkt

Tips

Det svaga visslande ljudet när produkten startar beror på konstruktionen.

- ▶ Tryck på tryckknapp 2.

Produktens 1 oscillationsfrekvens regleras steglöst.

7. Validerad beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv samt de egna hygienreglerna för beredning.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

För aktuell information om upparbetning och om materialkompatibilitet, se även B. Braun eifu på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringssmetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringssmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester (t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering) till korrosionsskador (gropfrätning, spänningsskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Materialskador (t.ex. rost, sprickor, brott, tidigt åldrande eller uppsvullnad).
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKIBrochures", "Red brochure".

7.3 Återanvändbara produkter

Produktens livslängd begränsas av skador, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, förvaring och transport av produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

7.4 Förberedelser på användningsplatsen

- Ta bort alla påmonterade komponenter från produkt (verktyg och tillbehör).
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i sluten avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.5 Förberedelse före rengöringen

- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera ECCOS-hållarna i en lämplig trådkorg (t. ex. GB243800).
- Sätt produkt 1 i rätt läge i ECCOS-hållarna, se Bild B.

7.6 Produktspecifika säkerhetsanvisningar för upparbetningsmetoden

⚠ OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- Beakta uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinficering.
- Överskrid inte den maximala temperaturen på 96 °C vid termisk desinficering med helt avsaltat vatten.
- Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Skydda batteriet mot fukt.

Tips

Den angivna torktiden är endast ett riktvärde. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna (t.ex. belastning).

7.7 Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemi
I	Förrengöring	RT (kallt)	≥2	-	DV	Tills optiskt ren
II	Rengöring med enzymlösning	RT (kallt)	≥2	0,8	DV	pH-neutral*
III	Mellansköljning	RT	≥5	-	DV	-
IV	Torkning	RT	-	-	-	-
V	Avtorkningsdesinfektion	-	>1	-	-	Meliseptol HBV-dukar 50 % propan-1-ol
VI	Slutsköljning	RT (kallt)	0,5	-	TAV	-
VII	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

* Lämplig enzymlösning: Helizyme, Cidezyme (den senare används för validering)

- ▶ Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att produkten slutar fungera.
- ▶ Tryck sågbladskopplingen **14** mot höljet tills det tar stopp.

Fas I

- ▶ Rör inte med icke-styva komponenter vid rengöring. Dra t.ex. tillbaka låshylsan **20** från stödfoten **16**.
- ▶ Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste av plast tills det inte längre syns några rester på ytan.
- ▶ Rengör öppningen på sågbladskopplingen **14** med rengöringsskiva **15**. För in rengöringsskivan i öppningen och skjut ut smutsen försiktigt genom öppningen eller siktborrhålen minst fem gånger åt båda håll. Vänd då skivan med 180°.
- ▶ Borsta ytor med svår åtkomst med en lämplig borste av plast i minst 1 min.
- ▶ Rengör sågbladskopplingen **14** invändigt med spoladaptern **21**:
 - Sätt fast spoladaptern **21** på vridhylsan **12**.
- ▶ Spola öppningen manuellt med lämplig spruta med 100 ml dricksvatten.
- ▶ Ta av spoladaptern.

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i Acculan rengörings- och skötselinformation TA016000 (tillgänglig på Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>).

Fas II

- ▶ Dra tillbaka låshylsan **20** på stödfoten **16**, skjut rengöringsskivan **15** mellan hylsan och stödfoten och släpp låshylsan **20**.
- ▶ Följ bruksanvisningen till enzymrengöringsmedlet avseende rätt koncentration, utspädning, temperatur och vattenkvalitet.
- ▶ Spruta in produkt med en pH-neutral enzymlösning, låt verka i minst 2 min, och torka av sedan.
- ▶ Ta bort smuts med en luddfri trasa eller en mjuk borste, fuktat i enzymrengöringsmedel.
- ▶ Komponenter som inte är styva (t.ex. trådborste) ska spolas med vattenpistol (kallt vatten, minst 2,5 bar) i 20 s vardera.
- ▶ Kontrollera visuellt efter manuell rengöring att det inte finns några rester kvar på synliga ytor och ställen på icke-styva komponenter.

Fas III

- ▶ Spola produkt under rinnande kranvatten i minst 5 min.
- ▶ Flytta icke-styva komponenter (t.ex. vridhylsa) vid rengöringen.
- ▶ Upprepa rengöringsproceduren (fas I till III) vid behov.
- ▶ Ta bort rengöringsskivan **15** från stödfoten **16**.

Fas IV

- ▶ Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

Fas V

- ▶ Torka av produkten helt med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas VI

- ▶ Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna verkningstiden på minst 1 min under rinnande totalt avsaltat vatten.
- ▶ Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas VII

- ▶ Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

7.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Effektiviteten på rengörings- och desinficeringsutrustning måste vara godkänd (t. ex. FDA-kontroll resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

7.8.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Sköljning	RT (kallt)	-	-	DV	Tills optiskt ren
II	Borstar	RT (kallt)	-	-	DV	tills synligt rent

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

- ▶ Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att att produkten slutar fungera.
- ▶ Tryck sågbladskopplingen **14** mot höлjet tills det tar stopp.

Fas I

- ▶ Rör inte med icke-styva komponenter vid rengöring. Dra t.ex. tillbaka låshylsan **20** från stödfoten **16**.
- ▶ Rengör produkten noggrant under rinnande vatten.
- ▶ Rengör öppningen på sågbladskopplingen **14** med rengöringsskiva **15**. För in rengöringsskivan i öppningen och skjut ut smutsen försiktigt genom öppningen eller siktborrhålen minst fem gånger åt båda håll. Vänd då skivan med 180°.
- ▶ Rengör manuellt spoladaptern GA674890 och vridhylsans **12** kontaktytor noggrant.

Fas II

- ▶ Rör inte med icke-styva komponenter vid rengöring. Dra t.ex. tillbaka låshylsan **20** från stödfoten **16**.
- ▶ Borsta ytor med svår åtkomst med en lämplig borste av plast i minst 1 min.
- ▶ Kontrollera efter den manuella förrengöringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa förrengöringen vid behov.

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i Acculan rengörings- och skötselinformation TA016000 (tillgänglig på Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Enkammars diskdesinfektor utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	< 25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	AV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkaliskt: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Mellansköljning	> 10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	AV	-
V	Torkning	max. 120/248	min. 10 min.	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

* Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Lägg produkten i rätt läge i ECCOS-hållaren.
- ▶ Dra tillbaka låshylsan **20** på stödfoten **16**, skjut rengöringsskivan **15** mellan hylsan och stödfoten och släpp låshylsan **20**.
- ▶ Sätt fast spoladaptern GA674890 på vridhylsan **12** och koppla samman med rengörings-/desinficeringsautomatens/spolvagnens spolanslutning.

- ▶ Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen att det inte finns rester på ytor som går att se.
- ▶ Ta bort rengöringsskivan **15** från stödfoten **16**.
- ▶ Kontrollera att öppningens grund på sågbladskopplingen **14** (fria siktborrhål) är ren.
- ▶ Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

7.9 Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.

Tips

Aesculap rekommenderar dessutom att rörliga delar (t. ex. tryckknapp, koppling, lockkapslar) vid behov sprejas med STERILIT Power Systems olje-sprej.

- Kontrollera produkten avseende följande efter varje rengöring och desinfektion: renhet, skador, funktion, oregelbundna ljud under gång, onormal uppvärmning eller för kraftig vibration.
- Kontrollera sågblad efter brutna, skadade och tröga eggar.
- Sortera genast ut skadade produkter.

7.10 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för de använda förpackningarna och hållarna (t. ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap-ECCOS-hållarsystem).
- Sätt produkt 1 i rätt läge i ECCOS-hållarna, se Bild B.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.11 Ångsterilisering

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Sterilisera ej batteriet.

Tips

Ta bort alla påmonterade komponenter från produkten (verktyg och tillbehör) före steriliseringen.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Använd validerad steriliseringssmetod:
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt SS EN 285 och validerad enligt SS EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraktionerad vakuummetod vid 134 °C i 5 min

Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator:

- Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrids i ångsterilisatorn.

7.12 Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

8. Underhåll

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras åtminstone en gång per år eller i enlighet med underhållsmärkningarna.



ÅÅÅ-MM

För service kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

9. Identifiering och avhjälplande av fel

► Låt Aesculap teknisk service reparera defekta produkter, se Teknisk service.

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Produkt går inte	Inget batteri	Inget batteri i batterifacket	Sätt i batteri.
	Batteri inte laddat	Ingen signalton när batteriet sätts i	Ladda batteriet i laddaren.
	Batteriet är defekt	Ingen signalton när batteriet sätts i	Låt tillverkaren reparera batteriet.
	Produkt i säkrat OFF-läge	Tryckknappens spärr är i läge OFF	Ställ in tryckknappens spärr till läge ON.
	Produkten defekt	Produkt går inte	Låt tillverkaren reparera produkten.
Produkten blir för varm	Överbelastning	Produkten värmes upp	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt).
	Beredningen/underhållet felaktigt genomförd	Produkten värmes upp	Följ bruksanvisningen (förberedelse, skötsel). Förebyggande: Olja produkten före varje sterilisering.
	Skador på grund av fall, produkt defekt	Produkten värmes upp	Låt tillverkaren reparera produkten.
	Trubbigt verktyg	Verktyget och produkten blir varma	Byt verktyg.
Otillräcklig effekt	Produkten defekt	Produkten har otillräcklig prestanda	Följ bruksanvisningen (förberedelse, skötsel). Förebyggande: Olja produkten före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera produkten.
		Kraftig uppvärming på kort tid	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt). Låt tillverkaren reparera produkten
	Trubbigt verktyg	Verktygets egg är utsliten	Byt verktyg.
Högt ljud	Produktens drivenhet/kullager defekt	Högt, påfallande buller vid drift	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in produkten före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera produkten
Lock kan inte monteras/demonteras	Locket är inte kompatibelt	Locket hakar inte fast	Använd ett passande lock till GA334.
	Locket är deformert/defekt	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera locket.
	Anslutningen på produkten deformerad/defekt	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera produkten.
Batteriet kan inte monteras/avlägsnas	Batteri är inte kompatibelt	Batteriet går inte att få ner helt i batterifacket	Använd ett passande batteri till GA334.
	Batteriet är deformert/defekt	Det är svårt eller omöjligt att montera/avlägsna batteriet	Låt tillverkaren reparera batteriet.
	Produktens batterifack är deformerat/träsigt	Det är svårt eller omöjligt att montera/avlägsna batteriet	Låt tillverkaren reparera produkten
Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning kan inte anslutas	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är inte kompatibla	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning kan inte anslutas till batterifacket	Använd en steriltratt resp. passande hjälpmedel för batteriborttagning som passar till GA334.
	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är deformade/defekta	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning går svårt att ansluta eller kan inte anslutas	Byt steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning.
	Produktens batterifack är deformerat/defekt	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är svårt eller omöjligt att ansluta	Låt tillverkaren reparera produkten.
Det går inte att trycka på tryckknappen för varvtalsreglering	Produkt i säkrat läge OFF	Tryckknappens spärr är i läge OFF	Ställ tryckknappens spärr i läge ON.
	Tryckknapp för varvtalsreglering har fastnat/är trasig	Det går inte att trycka på tryckknappen för varvtalsreglering	Låt tillverkaren reparera produkten.
Sågbladet rör sig inte	Motorn går med kraftigt ljud	Drivenhet defekt	Låt tillverkaren reparera felet

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Otillräcklig skärning med sågbladet	Slitna sågbladständer	Sågbladet slött	Byt sågblad
	Låg batterinivå	Drevets effekt/varvtal är för låg	Ladda batteriet
	Symbolen "Byte av batteriet rekommenderas" lyser på laddningsaggregatet		Byt batteri
Det går inte att sätta i sågbladet	Smuts på sågbladet och i kopplingen	Smuts	Rengör sågblad/koppling med rengöringskiva 7
	Deformerade kopplingsdelar/sågblad	Deformation	Låt tillverkaren reparera felet
	-	Sågbladet är inte kompatibelt	Använd ett passande Aesculap-sågblad, se Tillbehör/reservdelar
Sågbladet låses inte fast och går att dra ur vid funktionskontroll	Det går att dra ur sågbladet utan att trycka på vridhylsan	Vridhylsan är i fel läge (återgår inte automatiskt till utgångsläget)	Rengör kopplingen vid nedsmutsning Låt tillverkaren reparera eventuella skador
	-	Vridhylsan i fel läge	Vrid vridhylsan 180° i pilens riktning, se Koppla fast och koppla loss sågblad
Stödfoten kan inte kopplas	Deformerad sågbladskoppling eller krökt sågblad	Mekanisk skada	Kontakta tillverkaren för reparation
	Stödfoten kan inte kopplas	Krökt sågblad	Byt sågblad
	Markeringen på stödfoten är riktad mot symbolen "Stängd"	Krökt stödfot	Låt tillverkaren reparera stödfoten
		Spärrhylsan stängd	Öppna låshylsan, se Koppla fast stödfot

10. Teknisk service

⚠ FARA

Livsfara för patienter och användare på grund av felfunktion och eller skyddsfunktioner som slutar fungera!

- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.

⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det leda till att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- För service och reparation, kontakta den nationella B. Braun/Aesculap-representanten.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Namn
GA674890	Spoladapter
GA675	Lock
GA676	NiMH-batteri, långt
GA678	Steriltratt
GA679	Hjälpmedel för batteriborttagning
GB243R	ECCOS-trådkorg med hållare för Acculan 4
GB244R	
GB600	STERILIT Power Systems oljespray
GB436R	Stödfot
GB440215	Rengöringsstycke
GB495R	ECCOS-hållare för maskin
GB487R	ECCOS-hållare för lock
GB488R	ECCOS-hållare för steriltratt
GB489R	ECCOS-hållare för hjälpmedel för batteriborttagning
GB686R	ECCOS-hållare till stödfot
TA014544	Bruksanvisning till sticksåg GA334 (A4 för ringmapp)
TA014545	Bruksanvisning till sticksåg GA334 (broschyr)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

Art.nr	Beteckning	Klass
GA334	Sticksåg	IIa

12.2 Prestandadata, information om standarder

Max. effekt	ca 250 W
Max. oscillationsfrekvens	15 000 min ⁻¹
Vikt (klar att användas)	1,54 Kg ±10 %
Mått (L x B x H, driftklar)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Användningsdel	Typ BF
EMC	IEC/DIN SS-EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN SS-EN 60601-1

Produkten har testats av tillverkaren efter 500 beredningscykler. Testet genomfördes utan brister.

12.3 Nominellt driftsätt

Drift med icke-periodisk ändring av belastning och hastighet (typ S9 enligt IEC EN 60034-1)

- 30 s drift, 30 s paus
- 5 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max. temperatur 48 °C

12.4 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 27 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

13. Avfallshantering

⚠ VARNING

Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella bestämmelser vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackning.

Tips

Produkten måste förberedas av operatören före kassering, se Validerad beredningsmetod.



Återvinningspasset kan laddads ned som PDF-dokument från extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt omhändertagande av miljöskadliga komponenter.)

En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.

- Vid frågor om kassering av produkten: kontakta din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

Aesculap® Acculan 4

Pistosaha GA334

Selitykset

- 1 Tuote (pistosaha)
- 2 Painike (oskillaatiotaajuuden säätelyyn)
- 3 Painikkeen lukitsin
- 4 Akkukotelo
- 5 Lukituspultti
- 6 Sterili suppilo
- 7 Akku
- 8 Suojakansi
- 9 Lukituksen vapautus
- 10 Akun irrotusapuväline
- 11 Sahanterä
- 12 Kääntöholkki
- 13 Aukot (keskitysholkkia varten)
- 14 Sahanterän liitäntä
- 15 Puhdistuskortti
- 16 Tukijalka
- 17 Huuhtelusovitin
- 18 Reikä (tukijalassa)
- 19 Merkki (tukijalassa)
- 20 Lukitusholki (tukijalan liittämiseksi)
- 21 Keskitystapit
- 22 Tarkistusaukko (sahanterän liitännän raon alaosan)

Kuvat ovat vain esimerkkejä.

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakaus

	Varoitus Huomioi tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja käyttöohjeissa olevat varotoimet.
	Kunnossapitomerkintä Viittaus seuraavaan huoltopäivämäärään (vuosi–kuukausi)
	Koneellisesti luettava kaksiulotteinen koodi Koodi sisältää yksilöllisen sarjanumeron, jota voidaan käyttää yksittäisinstrumenttien elektronisessa seurannassa. Sarjanumero perustuu maailmanlaajaiseen standardiin sGTIN (GS1).
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Noudata käyttöohjeita
	Sähkö- ja elektroniikkalaitedirektiiviä koskeva merkintä 2002/96/EY (WEEE)

	Luokittelu, tyyppi BF
	Valmistajan erätunnus
	Valmistajan sarjanumero
	Valmistajan tilausnumero
	Lämpötilarajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Ilmankosteusrajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Ilmanpainerajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Nimelliskäyttötyyppi
	Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tästä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan
	Lääkinnällinen laite
	Oskillaatiotaajuuden säätely
	Lukitusholki auki/kiinni

Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta	111
1.1	Voimassaoloalue	111
1.2	Varoitukset	111
2.	Yleisiä tietoja	111
2.1	Käyttötarkoitus	111
2.2	Olennainen suorituskyky	111
2.2.1	Nimelliskäyttötyyppi	111
2.3	Käyttöaiheet	111
2.4	Absoluuttiset vasta-aiheet	111
2.5	Suhteelliset vasta-aiheet	111
3.	Turvallinen käsitteily	112
4.	Laitteen kuvaus	112
4.1	Toimituksen sisältö	112
4.2	Käytössä tarvittavat osat	112
4.3	Toiminta	112
5.	Valmistelu	112
6.	Työskentely tuotteella	112
6.1	Valmisteaminen	113

6.1.1	Lisävarusteiden liittäminen.....	113
6.1.2	Akun tuominen tuotteeseen	113
6.1.3	Akun vaihtaminen leikkauksen aikana.....	113
6.1.4	Akun poistaminen	113
6.1.5	Tahattoman käytön esto	113
6.1.6	Sahanterän kiinnittäminen ja irrottaminen.....	114
6.2	Toimintatesti	114
6.3	Käyttö	114
6.3.1	Tuotteen käyttö	114
7.	Validoitu käsittelymenetelmä	115
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet	115
7.2	Yleisiä ohjeita	115
7.3	Uudelleenkäytettäväät tuotteet	115
7.4	Esikäsittely käyttöpaikalla.....	115
7.5	Esikäsittely ennen puhdistusta	115
7.6	Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet	115
7.7	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä	116
7.8	Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella	117
7.8.1	Manuaalinen esipuhdistus harjalla.....	117
7.8.2	Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	118
7.9	Tarkastus, huolto ja testaus	118
7.10	Pakaus.....	118
7.11	Höyrysterilointi	118
7.12	Varastointi	118
8.	Kunnossapito	118
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	119
10.	Tekninen palvelu	120
11.	Lisävarusteet ja varaosat.....	121
12.	Tekniset tiedot	121
12.1	Luokittelut asetuksen (EU) 2017/745 mukaan	121
12.2	Tehotiedot, tietoa standardeista.....	121
12.3	Nimelliskäyttötyyppi	121
12.4	Ympäristöolo-suhteet	121
13.	Hävittäminen	121

1. Tietoa tästä asiakirjasta

1.1 Voimassaoloalue

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenumero	Nimike
GA334	Pistosaha

► Katso tuotekohtaiset käyttöohjeet ja materiaalien yhteensopivuus B.Braun elFUUn osoitteesta eifu.bbraun.com

1.2 Varoitukset

Varoitukset varoittavat potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuvista vaaroista, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkity seuraavasti:

⚠️ VAARA

Kuva mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tästä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.

⚠️ VAROITUS

Kuva mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tästä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa lievään tai melko vakavaan loukkaantumiseen.

⚠️ HUOMIO

Kuva mahdollisesti uhkaavaa aineellista vahinkoa. Jos tilannetta ei onnistuta välttämään, tuote voi vaurioitua.

2. Yleisiä tietoja

2.1 Käyttötarkoitus

Tehtävä/toiminto

GA334-pistosahaa käytetään yhdessä sopivan työkalun kanssa ja tarvittaessa sopivan tukijalan kanssa kovan kudoksen, ruston ja vastaavien materiaalien sekä luukorvausmateriaalien työstämiseen.

Käyttöympäristö

Tämä tuote täyttää standardin IEC/DIN EN 60601-1 vaatimukset, ja sitä käytetään leikkaussaleissa sterilillä alueella, joka on räjähdyssvaarallisten tilojen ulkopuolella (esim. alueet, joilla käytetään erittäin puhdasta happea tai anestesiakaasuja).

2.2 Olennainen suorituskyky

Oskillaatiotaajuus	vähint. 0 min ⁻¹ ja enint. 15 000 min ⁻¹
--------------------	--

2.2.1 Nimelliskäyttötyyppi

Käyttö muihin kuin säännöllisiin kuormitus- ja nopeusmuutoksiin (tyyppi S9 standardin IEC 60034-1 mukaan)

- 30 s toiminta, 30 s tauko
- 5 toistoa
- 30 min. jäähdytsaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Pitkään jatkuvassa käytössä sähköjärjestelmät kuumentevat. On järkevää antaa järjestelmän jäähytyä käytön jälkeen, kuten nimellistointitapaa koskevassa taulukossa esitetään.

Kuumeneminen riippuu käytettävästä työkalusta ja kuormituksesta. Tietyn toistomäärän jälkeen järjestelmän on annettava jäähytyä. Näin estetään ylikuumeneminen ja mahdollisesti potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvat vahingot.

Käyttäjä vastaa kuvattujen taukojen pitämisestä ja noudattamisesta.

2.3 Käyttöaiheet

Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävästä työkalusta.

2.4 Absoluuttiset vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää keskushermostoon ja keskusverenkiertojärjestelmään liittyvissä toimenpiteissä.

2.5 Suhteelliset vasta-aiheet

Tuotteen käytön turvallisuus ja tehokkuus riippuu suuresti käyttöön vakiuttavista olosuhteista, joita vain käyttäjä itse voi hallita. Siksi tässä esitetty tiedot toimivat vain suuntaviivoina.

Tuotteen klininen teho riippuu kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta. Hänen on arvioitava, minkä rakenteiden hoito on järkevää, ja otettava tällöin tämän käyttööhjeen turvallisuusohjeet ja varoitukset huomioon.

3. Turvallinen käsiteily

⚠ VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoitukseen mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran tai aineellisia vahinkoja!

- Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.

- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käytööohjeessa.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntemusta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytyt leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.
- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä steriloointia (manuaalisesti tai koneellisesti).
- Tarkista tuotteen toimivuus ja asianmukainen kunto ennen sen käytämistä.
- Huomioi Ohjeet sähkömagneettisesta yhteensopivudesta (EMV) Acculan-laitteisto-osille TA022450 ja katso B.Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com
- Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuuun raukeamisen välttämiseksi:
 - Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata turvallisuutta ja laitteen kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Käyttöohjetta on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.
- Noudata voimassa olevaa standardia.
- Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat standardin IEC/DIN EN mukaisia vaatimuksia.
- Älä käytä laitetta räjähdyssaltiltaissa tiloissa.
- Steriloi tuote ennen käytöä.
- Kun käytät ECCOS-pidikejärjestelmiä, noudata olennaisia käyttöohjeita TA009721, katso B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com

Viite

Käyttäjä on velvollinen ilmoittamaan tuotteen yhteydessä ilmenevistä vakavia vaaratilanteista valmistajalle ja sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

Tuotenro	Nimike
GA334	Pistosaha
GA674890	Huuhtelusovitin asennettu
GA678	Steriili suppilo
GB440215	Puhdistuskortti
TA014545	Pistosahan GA334 käyttöohje (taitelehtinen)

4.2 Käytössä tarvittavat osat

- NiMH-akku pitkä GA676 (ladattu)
- Steriili suppilo GA678
- Suojakansi GA675
- Tukijalka GB436R (tarvittaessa)
- Sahanterä

4.3 Toiminta

Tuotteessa 1 on sähkömoottori, joka saa virtansa vaihdettavasta akusta 7. Ladattu epästerili akku 7 tuodaan sterillillä suppilolla 6 tuotteeseen 1 ja suljetaan suojakannella 8 steriliisti.

Oskillaatiotaajuutta ohjataan sähköisesti ja sitä voidaan säätää portaattomasti painikkeella 2 .

Tuotteessa 1 on liitintä 14, jonka avulla voidaan liittää erilaisia sahanteriä 11. Nämä terät 11 lukittuvat itsestään, kun ne asetetaan tuotteeseen 1.

Kääntöholkkia 12 painamalla sahanterä 11 voidaan jälleen vapauttaa.

Tuotteessa 1 on liitintä, joka mahdollistaa tukijalan 16 kytkemisen.

5. Valmistelu

Jos seuraavia määräyksiä ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauksista.

- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriliistä pakkauksesta.
- Tarkista tuote ja sen lisävarusteet ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta.
- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.

6. Työskentely tuotteella

⚠ VAROITUS

Infektio- ja kontaminaatiovaara!

Tuote toimitetaan steriloimattomana!

- Valmistele tuote ennen käyttöönnottoa käyttööhjeen mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Tuotteen huolimatton käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran tai aineellisia vahinkoja!

- Kun laitteella ei työskennellä aktiivisesti, lukeutse se tahattoman käytön estämiseksi (OFF-asento).

⚠ VAROITUS

Työkalujen epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja aineellisia vahinkoja!

- ▶ Noudata käytööhjelmissä annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.
- ▶ Käsittele terillä varustettuja työkaluja varovasti kytkemisen/irrottamisen yhteydessä.

⚠ VAROITUS

Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!

- ▶ Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita, katso toimintatesti.

⚠ VAROITUS

Tylsistä työkaluista/riittämättömästi kunnossapidetystä tuotteesta aiheutuva ihon ja kudosten palovammojen vaara!

- ▶ Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia työkaluja.
- ▶ Vaihda tylsät työkalut.
- ▶ Huolla tuote asianmukaisesti, katso kohta Kunnossapito.

6.1 Valmisteleminen

6.1.1 Lisävarusteiden liittäminen

Lisävarusteyhdistelmiä, joita ei ole mainittu käytööhjessä, saa käyttää vain, jos ne nimenomaan on tarkoitettu kulloinkin suunniteltuun käyttöön. Suorituskykyä ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia ei saa muuttaa.

Kaikkien konfiguraatioiden on täytettävä perusstandardin IEC/DIN EN 60601-1 vaatimukset. Konfiguraatiosta vastaa henkilö, joka liittää laitteet toisiinsa, ja hänen on varmistettava, että perusstandardin IEC/DIN EN 60601-1 tai vastaavien kansallisten standardien vaatimukset täytyvät.

- ▶ Noudata lisävarusteiden käytööhjeteita.
- ▶ Jos sinulla on kysytävä, ota yhteystä maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun, osoite katso Tekninen palvelu.

6.1.2 Akun tuominen tuotteeseen

⚠ HUOMIO

Tuote ei toimi, jos käytetään väärää akkuua!

- ▶ Älä käytä GA666- (punainen pohja) tai GA346-akkuja.

- ▶ Käännä tuotetta 1 ja akkukoteloa 4 ylöspäin ja aseta sterili suppilo 6 (sterili) paikalleen, katso Kuva A.
- ▶ Anna toisen (epästeriilin) henkilön asettaa akku 7 (epästerili) akkukoteloon 4, kuten Kuvassa A.

Viite

Kun akku on asennettu, kuuluu useita äänimerkkejä, jotka ilmaisevat tuotteen toimintavalmiuden.

- ▶ Akun paikalleen asettamisen jälkeen anna toisen henkilön (epästerili) poistaa sterili suppilo 6.
- ▶ Aseta suojakansi 8 (sterili) paikalleen niin, että molemmat suojakannen salvat 9 lukittuvat paikalleen.

Viite

Steriliysi voidaan taata vain, kun suojakansi on asetettu oikein.

6.1.3 Akun vaihtaminen leikkauksen aikana

⚠ VAROITUS

Kuuman akun aiheuttama loukkaantumisvaara!

Akku voi olla kuuma koneen käytön jälkeen.

- ▶ Ota akku ulos akun poistovälineen avulla ja anna sen jäähtyä.

Akun poistovälinettä käytetään leikkauksen aikana akkujen vaihdossa sterilejä olosuhteita noudattaen.

- ▶ Käännä tuotetta 1 ja akkukoteloa 4 ylöspäin.
- ▶ Paina molemmat salvat 9 suojakannesta 8 samanaikaisesti pohjaan ja irrota suojakansi 8.
- ▶ Aseta sterili akun poistoväline 10 paikalleen, katso Kuva B.
- ▶ Ravista tuotetta 1 ja paikalleen asettua akun poistovälinettä 10 akkukotelon 4 kanssa kevyesti alaspäin.
Akku 7 liukuu varovasti poistovälineeseen 10.
- ▶ Anna akun poistoväline 10 ja tyhjä akku 7 ei-sterililille henkilölle.
- ▶ Asenna ladattu akku 7 paikalleen, katso Akun tuominen tuotteeseen.

6.1.4 Akun poistaminen

⚠ VAROITUS

Kuuman akun aiheuttama loukkaantumisvaara!

Akku voi olla kuuma koneen käytön jälkeen.

- ▶ Anna akun jäähtyä koneessa ja irrota se sitten.
- tai –
- ▶ Ota akku ulos akun poistovälineen avulla ja anna sen jäähtyä.

⚠ HUOMIO

Kovat esineet voivat vaurioittaa akkuua!

- ▶ Ota akku pois vain napauttamalla tuotetta kämmentä vasten.

⚠ HUOMIO

Akkujen vahingoittuminen tai tuhoutuminen käsittelyn vuoksi!

- ▶ Älä steriloi akkuja.

Poista akku leikkaustoimenpiteen jälkeen ennen tuotteen käsittelyä.

Viite

Akun irrottaminen sujuu helpommin poistovälineen avulla, ks. Kuva B.

- ▶ Käännä tuotetta 1 ja akkukoteloa 4 ylöspäin.
- ▶ Paina molemmat salvat 9 suojakannesta 8 samanaikaisesti pohjaan ja irrota suojakansi 8.
- ▶ Tartu akkukotelon 4 alaosaan kokonaan.
- ▶ Napauta akkukoteloa 4 kämmeneen, kunnes akku 7 liukuu ulos akkukotelosta 4 ja voit poistaa sen.

6.1.5 Tahattoman käytön esto

Painike voidaan lukita, jotta tuotetta ei käytetä vahingossa työkalun vaihdon aikana.

Painikkeen lukitus:

- ▶ Käännä lukitsin 3 asentoon OFF.

Painike 2 on estetty, eikä tuotetta 1 voi käyttää.

Painikkeen lukituksen poistaminen:

- ▶ Käännä lukitsin 3 asentoon ON.

Painikkeen 2 lukitus on poistettu ja tuotetta 1 voi käyttää.

6.1.6 Sahanterän kiinnittäminen ja irrottaminen

⚠ VAROITUS

Loukaantumisvaara sahanterien kytkemisessä/irrottamisessa tai tukijalan ollessa ON-asennossa tuotteen tahattoman aktivoinnin vuoksi!

- ▶ Liitä/irrota sahanterä tai tukijalka vain OFF-asennossa.

Sahanterän kiinnittäminen

- ▶ Estä tuotteen 1 tahaton aktivoointi lukitsimella **3**.
 - ▶ Käännä kään töholkkia **12** nuolen suuntaan vasteeseen saakka.
 - ▶ Aseta sahanterä **11** vetäväksi tai työntäväksi leikkausta varten sahanterän liitännään **14**.
- Sahanterä **11** lukittuu paikalleen.

Sahanterän irrottaminen

- ▶ Estä tuotteen 1 tahaton aktivoointi lukitsimella **3**.
- ▶ Käännä kään töholkkia **12** 180° nuolen suuntaan vasteeseen saakka.
- ▶ Vedä sahanterä **11** irti sahanterän liitännästä **14**.

Tukijalan liittäminen

- ▶ Estä tuotteen 1 tahaton aktivoointi lukitsimella **3**.
 - ▶ Avaa lukitusholki **20** tukijalustasta **16**. Merkki (tukijalustassa) **19** tarjoittaa "auki"-symbolia.
 - ▶ Vedä lukitusholkkia **20** taaksepäin kohti tukijalkaa **16** ja pidä sitä pakkallaan.
 - ▶ Työnnä tukijalkaa **16** vasteeseen saakka kään töholkin yli **12** sahanterän liitännässä **14** niin, että sahanterä **11** tarttuu aukkoon (tukijalassa) **18** ja että keskitystapit **21** ovat aukoissa **13**. Sahanterän hampaiden **11** tulee osoittaa poispäin tukijalasta **16**.
 - ▶ Vapauta lukitusholki **20** ja käännä, kunnes merkintä (tukijalassa) **19** osoittaa symbolia "kiinni".
- Tukijalka **16** on lukittu.

Tukijalan irrottaminen

- ▶ Estä tuotteen 1 tahaton aktivoointi lukitsimella **3**.
- ▶ Avaa lukitusholki **20** tukijalustasta **16**.

Tukijalan **16** lukitus on avattu.

- ▶ Työnnä tukijalkaa **16** kohti tuotetta **1** ja vedä lukitusholki **20** ulos tuotteesta **1**.

6.2 Toimintatesti

Toimintatesti on suoritettava ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen leikkauksen aikana tehtävän akun vaihtamisen jälkeen.

- ▶ Varmista, että akku on paikallaan.
- ▶ Varmista, että suojakansi on kunnolla kiinni.
- ▶ Tarkista sahanterän tukeva kiinnitys: Vedä sahanterästä.
- ▶ Varmista, etteivät sahanterän reunat ole mekaanisesti vaurioituneet.
- ▶ Tarkista tukijalan kiinnitys: Kiinnitä huomiota suljettuun lukitusholkiin.
- ▶ Vapauta tuote käyttöä varten (ON-asento).
- ▶ Käytä tuotetta hetken aikaa maksimaalisella oskillaatiotaajuudella.
- ▶ Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää.
- ▶ Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

6.3 Käyttö

⚠ VAROITUS

Kuumasta tuotteesta aiheutuva potilaan kudoksen koagulaatio tai potilaan ja käyttäjän palovammojen vaara!

- ▶ Jäähytä työkalua käytön aikana.
- ▶ Aseta tuote/työkalu potilaan ulottumattomiin.
- ▶ Anna tuotteen/työkalun jäähytä.
- ▶ Vaihtaessasi työkalua käytä suojana paksua liinaa palovammojen välttämiseksi.

⚠ VAROITUS

Aerosolinmuodostuksesta aiheutuva infektiovaara!

Työkalusta irtoavista hiukkasia aiheutuva loukaantumisvaara!

- ▶ Suojaudu asianmukaisesti (esim. vesitiiviillä suojavaatteilla, hengityssuojaimella, suojalaseilla, poistoimurilla).

⚠ VAROITUS

Loukaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- ▶ Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

⚠ VAROITUS

Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukaantumisvaaran!

- ▶ Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.

⚠ VAROITUS

Loukaantumisen ja työkalun/järjestelmän vaurioitumisen vaara!

Työkalu voi tarttua leikkauksliinoihin (esim. tekstiileihin).

- ▶ Älä koskaan päästää työkalua käytön aikana kosketuksiin leikkauksliinojen (esim. tekstiilien) kanssa.

Viite

Tuotteen käyttömoottori toimii magneettisella tunnistinjärjestelmällä. Jotta moottori ei käynnisty vahingossa, älä anna tuotteen joutua magneettikenttään (esim. magneettiset instrumentityyynyt).

6.3.1 Tuotteen käyttö

Viite

Matala viheltävä ääni tuotteen käynnistyessä johtuu rakenteesta.

- ▶ Paina painiketta **2**.

*Tuotteen **1** oskillaatiotaajuutta säädetään portaattomasti.*

7. Validoitu käsitellymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Ylläpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimäääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälistä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamäääräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsitelystä niitää koskevia erityisiä kansallisia määäräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Tuotteiden koneellinen käsitteily on paremman ja turvallisemman puhdistuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsitteily voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsitellymenetelmää. Tästä vastaa omistaja/käsittelijä.

Viite

Jos käsitteily ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiautta.

Viite

Katso ajantasaiset käsitelly- ja materiaalinkäyttötiedot B. Braun eIFU staosoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriliissä astiøjärjestelmässä.

7.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsitelyn väisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskaan käytettää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjotuksen hälvenemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Klori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keitto-suolaliukset tai puhdistukseen, desinfiointiin ja steriloointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännitysvaurioita) ja tuhota nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi on suoritettava riittävä huuhtelu demineraloidulla vedellä ja sen jälkeen kuivattava tuotteet hyvin.

Jäljikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemiaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet niiden yhteensopivuuden perusteella materiaalien kanssa. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa saattaa aiheuttaa seuraavia ongelmia:

- Materiaalivauriot (esim. korroosio, naarmut, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen).
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska siitä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleenkäsitteilystä, katso www.a-k-i.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen käyttökää lyhentää tuotteen vahingoittuminen, normaali kuluminen, käyttötapa ja käytön kesto sekä käsitteily, säilytys ja kuljetus. Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käytöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

7.4 Esikäsitteily käyttöpaikalla

- Irrota tuotteesta kaikki asennetut osat (työkalut ja lisävarusteet).
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuljeta tuote kuivana suljetetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistettavaksi ja desinfioitavaksi.

7.5 Esikäsitteily ennen puhdistusta

- Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfiointia: Asenna ECCOS-pidikkeet sopivan siiviläkoriin (esim. GB243800).
- Aseta tuote 1 oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen, katso Kuva B.

7.6 Tuotekohtaiset käsitellymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

⚠ HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
 - jotka on hyväksytty käytettäväksi ruostumattomalle erikoisterräkselle ja muoville.
 - jotka eivät vahingoita pehmennysaineita (esim. silikonia).
- Älä käytä asetonipitoisia puhdistusaineita.
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Älä ylitä kemiallisessa puhdistuksessa ja/tai desinfioinnissa 60 °C:n enimmäislämpötilaa.
- Älä ylitä 96 °C:n enimmäislämpötilaa lämpödesinfioinnissa täysin suolattomalla vedellä.
- Kuivaa tuotetta vähintään 10 minuuttia korkeintaan 120 °C:n lämpötilassa.

⚠ HUOMIO

Käsittelyn aiheuttama akun vahingoittuminen tai tuhoutuminen!

- Suojaa akku kosteudelta.

Viite

Mainitut kuivausaika on tarkoitettu vain viitteelliseksi arvoksi. Se on tarkastettava ja tarvittaessa sovitettava vallitsevien olosuhteiden (esim. kuormitus) mukaisesti.

7.7 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esipuhdistus	HL (kylmä)	≥2	-	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas
II	Puhdistus entsyymiliuoksella	HL (kylmä)	≥2	0,8	JV	pH-neutraali*
III	Välihuuhtelu	HL	≥5	-	JV	-
IV	Kuivatus	HL	-	-	-	-
V	Desinfiointi pyyhkimällä	-	>1	-	-	Meliseptol HBV liinat 50 % 1-propanoli
VI	Loppihuuhtelu	HL (kylmä)	0,5	-	TSV	-
VII	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatuja)

HL: Huoneenlämpö

* Sopiva entsyymiliuos: Helizyme, Cidezyme (käytetään myöhemmin validointiin)

- Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Valuta sisään päässeet nesteet pois välittömästi, sillä muutoin vaarana on syöpyminen tai toimintahäiriö.
- Työnnä sahanterän liitäntä **14** koteloon vasteeseen asti.

Vaihe I

- Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana, esim. vedä lukitusholkki **20** pois tukijalasta **16**.
- Puhdista tuotetta juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Puhdista puhdistuskortilla **15** aukko sahanterän liittimessä **14**. Aseta puhdistuskortti uraan ja liu'uta lika varovasti pois aukkojen tai reikien läpi vähintään 5 kertaa molempiin suuntiin. Käännä korttia tätä varten 180°.
- Harjaa vaikeasti saavutettavia pintoja sopivalla muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.
- Käytä huuhtelusovitinta **21** sahanterän liitännän **14** sisäpuolen puhdistamiseen:
 - Kiinnitä huuhtelusovitin **21** kääntöholkkiin **12**.
- Huuhtele käsin sopivalla 100 ml juomavettä sisältävällä ruiskulla.
- Irrota huuhtelusovitin.

Viite

Katso tarkemmat tiedot vaikeasti saavutettavista pinnoista Acculanin esipuhdistus- ja hoito-ohjeista TA016000 (saatavilla Aesculapin ekstraneissä osoitteessa <https://extranet.bbraun.com>).

Vaihe II

- Vedä lukitusholkki **20** ulos tukijalustasta **16**, työnnä puhdistuskortti **15** holkin ja tukijalan väliin ja vapauta lukitusholkki **20**.
- Noudata entsymaattisen puhdistuslaitteen käyttöohjeita oikean pituisuuden, ohentamisen, lämpötilan ja vedenlaadun osalta.
- Ruiskuta tuotetta pH-neutraalilla entsyymiliuoksella, anna vaikuttaa vähintään 2 minuuttia ja pyyhi.
- Poista lika nukkaamattomalla liinalla tai pehmeällä harjalla, joka on kostutettu entsymaattisella puhdistusaineella.
- Huuhtele liikkuvia osia (esim. kääntöholkki) 20 sekuntia vesipistoolilla (kylmä vesi, min. 2,5 bar).
- Tarkista silmämääräisesti manuaalisen puhdistuksen jälkeen, ettei liikkuvien komponenttien näkyvillä pinnoilla näy jäämiä.

Vaihe III

- Huuhtele tuotetta juoksevan vesijohtoveden alla vähintään 5 minuutin ajan.
- Liikuta liikkuvia osia (esim. kääntöholkki) puhdistuksen aikana.
- Toista puhdistusprosessi tarvittaessa (vaiheet I - III).
- Irrota puhdistuskortti **15** tukijalasta **16**.

Vaihe IV

- Kuivaa tuote kuvausvaiheen aikana sopivilla välineillä (esim. nukkamattomalla liinalla tai paineilmalla).

Vaihe V

- Pyyhi tuote kokonaan kertakäyttöisellä desinfointiliinalla.

Vaihe VI

- Huuhtele desinfoidut pinnat määrätyn vaikutusajan (vähintään 1 minuutin) kuluttua juoksevalla, demineraloidulla vedellä.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe VII

- Kuivaa tuote kuvausvaiheen aikana sopivilla välineillä (esim. nukkamattomalla liinalla tai paineilmalla).

7.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella

Viite

Puhdistus- ja desinfointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

7.8.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Huuhtelu	HL (kylmä)	-	-	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas
II	Harjaus	HL (kylmä)	-	-	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas

JV: Juomavesi
HL: Huoneenlämpö

- Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Valuta sisään päässeet nesteet pois välittömästi, sillä muutoin vaarana on syöpyminen tai toimintahäiriö.
- Työnnä sahanterän liitäntä **14** koteloon vasteeseen asti.

Vaihe I

- Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana, esim.vedä lukitusholki **20** pois tukijalasta **16**.
- Puhdista tuote perusteellisesti juoksevan veden alla.
- Puhdista puhdistuskortilla **15** aukko sahanterän liittimessä **14**. Aseta puhdistuskortti uraan ja liu'uta lika varovasti pois aukkojen tai reikien läpi vähintään 5 kertaa molempiin suuntiin. Käännä korttia tätä varten 180°.
- Puhdista huuhtelusovittimen GA674890 ja käantöholkin **12** kosketuskohdat huolellisesti käsin.

Vaihe II

- Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana, esim.vedä lukitusholki **20** pois tukijalasta **16**.
- Harjaa vaikeasti saavutettavia pintoja sopivalla muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.
- Tarkista, onko pinnoilla jäämiä manuaalisen esipuhdistuksen jälkeen ja toista tarvittaessa esipesuprosessi.

Viite

Katso tarkemmat tiedot vaikeasti saavutettavista pinnoista Acculanin esipuhdistus- ja hoito-ohjeista TA016000 (saatavilla Aesculapin extranetissä osoitteessa <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfioointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tiiviste, alkalinen: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfioointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	maks. 120/248	väh. 10 min	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen.
- Vedä lukitusholkkii **20** ulos tukijalustasta **16**, työnnä puhdistuskortti **15** holkin ja tukijalan väliin ja vapauta lukitusholkkii **20**.
- Liitä huuhtelusovitin GA674890 käänöliittimeen **12** ja kytke huuhtelu-/desinfointilaite/pesuvaunu huuhteluliitintään.
- Tarkasta koneellisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnolla jämiä.
- Irrota puhdistuskortti **15** tukijalasta **16**.
- Tarkasta sahanterän liitännän raon alaosan **14** (tyhjät tarkistusaukot) puhtaaksi.
- Toista tarvittaessa puhdistus-/desinfointiprosessi.

7.9 Tarkastus, huolto ja testaus

- Anna tuotteen jäähytä huoneenlämpöiseksi.

Viite

Aesculap suosittelee liikkuvien osien (esim. painike, liitäntä, suojakansi) voitelua silloin tällöin STERILIT Power Systems-öljysuihkeella.

- Tarkista tuotteesta jokaisen puhdistus- ja desinfointikerran jälkeen: puhtaus, vauriot, toiminta, epäsäännölliset käyntiäiset, liiallinen kuumentuminen tai liiallinen tärinä.
- Tarkista sahanterät rikkoutuneiden, vaurioituneiden ja tylsien terien varalta.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

7.10 Pakkaus

- Noudata käytettävien pakkausten ja kannattimien käyttöohjeita (esim. TA009721 Aesculap ECCOS-pidikejärjestelmän käyttöohje).
- Aseta tuote 1 oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen, katso Kuva B.
- Pakaa siiviläkorit steriloointimenetelmän mukaisesti (esim. steriileihin Aesculap-säiliöihin).
- Varmista, että pakaus estää tuotteen uudelleenkontaminoitumisen.

7.11 Höyrysterilointi

⚠ HUOMIO

Käsittelyn aiheuttama akun vahingoittuminen tai tuhoutuminen!

- Älä steriloi akkuja.

Viite

Irrota kaikki asennetut osat ennen steriloointia (työkalut, lisävarusteet).

- Varmista, että steriloointiaine pääsee kaikille ulko- ja sisäpinnoille (esim. avaamalla venttiilit ja hanat).
- Käytä validoitua steriloointimenettelyä:
 - Höyrysterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on validoitu standardin DIN EN ISO-17665 mukaisesti
 - Steriloointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitooikia 5 minuuttia

Kun sterilooidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaiteessa:

- Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaiteen suurinta sallittua täyttöä ei ylitetä.

7.12 Varastointi

- Steriilit tuotteet säilytetään steriliissä pakauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtele.

8. Kunnossapito

Käytön luottavuuden takaamiseksi kunnossapito on tehtävä kunnossapitomerkinnän mukaisesti tai vähintään kerran vuodessa.



VVV-KK

Huoletuasioissa sinua palvelee oman maasi B. Braun-/Aesculap-edustaja, katso Tekninen palvelu.

9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

► Korjauta vialliset tuotteet Aesculapin teknisessä palvelussa, katso Tekninen palvelu.

Häiriö	Syy	Tunnistus	Korjaus
Tuote ei toimi	Ei akkuia	Ei akkuia akkukotelossa	Tuo akku tuotteeseen.
	Akku ei ladattu	Signaaliääntä ei kuulu, kun akku asetetaan paikalleen	Lataa akku laturissa.
	Akku viallinen	Signaaliääntä ei kuulu, kun akku asetetaan paikalleen	Toimita akku valmistajalle korjattavaksi.
	Tuote varmistetussa OFF-asennossa	Lukitsin on OFF-asennossa	Käännä painikkeen lukitsin ON-asentoon.
	Tuote viallinen	Tuote ei toimi	Toimita tuote valmistajalle korjattavaksi.
Tuote kuumenee liikaa	Ylikuormitus	Tuotteen kuumeneminen	Noudata käyttöohjeita (nimelliskäyttötapa).
	Virheellinen käsitteily/hoito	Tuotteen kuumeneminen	Noudata käyttöohjeita (käsitteily, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä tuote aina ennen sterilointia.
	Tippuminen, tuote viallinen	Tuotteen kuumeneminen	Toimita tuote valmistajalle korjattavaksi.
	Tylsä työkalu	Työkalun ja tuotteen kuumeneminen	Vaihda työkalu.
Riittämätön teho	Tuote viallinen	Tuotteen riittämätön teho	Noudata käyttöohjeita (käsitteily, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä tuote aina ennen sterilointia.
		Voimakas lämpeneminen lyhyen ajan kuluessa	Noudata käyttöohjeita (nimelliskäyttötapa). Toimita tuote valmistajalle korjattavaksi
	Tylsä työkalu	Työkalun leikkaavuus kulunut	Vaihda työkalu.
Kovat käyntiäiset	Tuotteen vaihteisto/kuulalaakeri viallinen	Voimakas ääni käytön aikana	Noudata käyttöohjeita (käsitteily, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä tuote aina ennen sterilointia.
			Toimita tuote valmistajalle korjattavaksi
Suojakantta ei voida asentaa/irrottaa	Suojakansi ei ole yhteensoviva	Suojakansi ei lukitu	Käytä sopivaa suojakantta GA334-laitteelle.
	Suojakansi väännyntä/viallinen	Suojakannen kiinnitys/irrotus on vaikeaa	Toimita suojakansi valmistajalle korjattavaksi.
	Tuotteessa oleva liitääntä väännyntä/viallinen	Suojakannen kiinnitys/irrotus on vaikeaa	Toimita tuote valmistajalle korjattavaksi.
Akku ei voida asentaa/poistaa	Akku ei ole yhtensopiva	Akkua ei voida asentaa kokonaan akkukoteloon	Käytä laitteeseen GA334 sopivaa akkuia.
	Akku väännyntä/viallinen	Akun kiinnitys/irrotus on vaikeaa	Toimita akku valmistajalle korjattavaksi.
	Tuotteessa oleva akkukotelo väännyntä/viallinen	Akun kiinnitys/irrotus on vaikeaa	Toimita tuote valmistajalle korjattavaksi
Steriilin suppilon tai akun poistovälineen sijoitus vaikeaa	Steriili suppilo tai akun poistoväline ei yhtensopiva	Steriilin suppilon tai akun poistovälineen sijoitus akkukoteloon vaikeaa	Käytä GA334-malliin sopivaa steriiliä suppiloa tai akun poistovälinettä.
	Steriili suppilo tai akun poistoväline väännyntä/viallinen	Steriilin suppilon tai akun poistovälineen sijoitus vaikeaa tai mahdotonta	Vaihda steriili suppilo tai akun poistoväline.
	Tuotteessa oleva akkukotelo väännyntä/viallinen	Steriilin suppilon tai akun poistovälineen sijoitus vaikeaa tai mahdotonta	Toimita tuote valmistajalle korjattavaksi.
Kierrosluvun säätöpainike ei käytettävissä	Tuote varmistetussa OFF-asennossa	Lukitsin on OFF-asennossa	Käännä painikkeen lukitsin ON-asentoon.
	Kierrosluvun säätöpainike jumittuu/viallinen	Kierrosluvun säätelyn painike ei käytetävissä	Toimita tuote valmistajalle korjattavaksi.
Sahanterä ei liiku	Moottori käy äänekkästi	Vaihteisto viallinen	Toimita valmistajalle korjattavaksi

Häiriö	Syy	Tunnistus	Korjaus
Riittämätön terän leikkauskapasiteetti	Kuluneet sahanterän hampaat	Sahanterä tylsä	Sahanterä vaihdettava
	Akku vähissä	Käyttölaitteen teho/nopeus on liian pieni	Akku ladattava
	Akku loppuunkulunut/viallinen "Akun vaihtoa suositel-laan" -symboli palaa laturissa		Akku vaihdettava
Sahanterää ei voi kytkeä	Sahanterässä ja liitännässä likaa	Lika	Puhdista sahanterä/liitintä puhdistuskortilla 7
	Vääntyneet liitännät/sahanterät	Vääntyminen	Toimita valmistajalle korjattavaksi
	-	Sahanterä ei ole yhteensopiva	Aseta laitteeseen sopiva Aesculap-sahanterä, katso Lisävarusteet ja varasat
Sahanterä ei ole lukittu, ja se voidaan vetää irti toiminnan tarkistamista varten	Terä voidaan vetää ulos ilman kääntholkia	Kääntöholki väärässä asennossa (ei palaudu automaatisesti alkuasentoon	Puhdista likaantunut liitintä Toimita valmistajalle korjattavaksi
Sahanterää ei voi kytkeä	-	Kääntöholki väärässä asennossa	Käännä kääntöholkkia 180° nuolen suuntaan, katso Sahanterän kiinnittäminen ja irrottaminen
	Sahanterän liitintä vääntynyt tai sahanterä taipunut	Mekaaninen vaurio	Toimita valmistajalle korjattavaksi
Tukijalkaa ei voi kytkeä	Tukijalkaa ei voi kytkeä	Vääntynyt terä	Sahanterä vaihdettava
	Tukijalkaa ei voi kytkeä	Vääntynyt tukijalka	Toimita tukijalka valmistajalle korjattavaksi
	Tukijalan merkki osoittaa "suljettu"-symbolia	Lukitusholkki suljettu	Avaa lukitusholkki, katso tukijalan kytkenä

10. Tekninen palvelu

⚠ VAARA

Toimintahäiriöstä ja/tai puutteellisista suojatoimenpiteistä aiheutuu potilaalle ja käyttäjälle loukaantumisvaara!

- Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuote on potilaskäytössä.

⚠ HUOMIO

Lääkinnällis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Huoltoa ja korjausia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenumero	Nimike
GA674890	Huuhtelusovitin
GA675	Suojakansi
GA676	NiMH-akku pitkä
GA678	Sterili suppilo
GA679	Akun irrotusapuväline
GB243R GB244R	ECCOS-siiviläkori ja pidike, Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems -öljysuihke
GB436R	Tukijalka
GB440215	Puhdistuskortti
GB495R	ECCOS-pidike koneelle
GB487R	ECCOS-pidike suojakannelle
GB488R	ECCOS-pidike steriliille suppilolle
GB489R	ECCOS-pidike akun irrotusapuvälineelle
GB686R	ECCOS-pidike tukijalalle
TA014544	Pistosahan GA334 käyttöohje (A4-koko rengaskan-sioihin)
TA014545	Pistosahan GA334 käyttöohje (taitelehtinen)

12. Tekniset tiedot

12.1 Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan

Tuotenumero.	Nimike	Luokka
GA334	Pistosaha	IIa

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Maks. suorituskyky	n. 250 W
Maks. oskillaatiotaajuus	15 000 min ⁻¹
Paino (käytövalmis)	1,54 kg ± 10 %
Mitat (P x L x K, käytövalmis)	207 mm x 180 mm x 55 mm ± 5 %
Liityntäosa	Tyyppi BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standardinmukaisuus	IEC/DIN EN 60601-1

Tuote on testattu ja hyväksytyt 500 syklin jälkeen valmistajalla.

12.3 Nimelliskäyttötyyppi

Käyttö muihin kuin säännöllisiin kuormitus- ja nopeusmuutoksiin (tyyppi S9 standardin IEC 60034-1 mukaan)

- 30 s toiminta, 30 s tauko
- 5 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

12.4 Ympäristöolosuhteet

	Toiminta	Kuljetus ja varastointi
Lämpötila	10 °C - 27 °C	-10 °C - 50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 % - 75 %	10 % - 90 %
Ilmanpaine	700 hPa - 1 060 hPa	500 hPa - 1 060 hPa

13. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

- Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

Viite

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.



Kierrätyspassi voidaan ladata extranetistä PDF-dokumenttina kyseisellä tuotenumerolla. (Kierrätyspassi on laitteen purkuopas, jossa on tietoa saastuttavien komponenttien asianmukaisesta hävittämisestä.)
Tällä symbolilla merkity tuote on toimitettava sähkö- ja elektroniikkalaitekeräykseen. Valmistaja hävittää tuotteen maksutta Euroopan unionin alueella.

- Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, käänny maasi B. Braun-/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen palvelu.

Aesculap® Acculan 4

Tikksaag GA334

Legend

- 1 Toode (tikksaag)
- 2 Nupp (võnkusageduse reguleerimiseks)
- 3 Nupu lukusti
- 4 Akusahtel
- 5 Lukustuspolt
- 6 Steriilne lehter
- 7 Aku
- 8 Sulgemiskaas
- 9 Kaane lukusti
- 10 Aku eemaldamise abi
- 11 Saeleht
- 12 Pöördhülss
- 13 Sälgud (tsentreerimishülsi jaoks)
- 14 Saelehe liitnik
- 15 Puhastusplaat
- 16 Tugijalg
- 17 Pesuadapter
- 18 Auk (tugijalas)
- 19 Märk (tugijala peal)
- 20 Lukustushülss (tugijala ühendamiseks)
- 21 Tsentreerimistihvt
- 22 Nähtav ava (saelehe liitniku pilu pöhja jaoks)

Joonised on üksnes skemaatilised.

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust Lugege kasutusjuhendist tähelepanelikult ohutusalast teavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud.
AAAA-KK	Hoolduse märgutuli Viide järgmissele hooldustähtajale (kuupäev: aasta-kuu)
	Masinloetav kahemõõtmeline kood Kood sisaldb unikaalset seerianumbrit, mida saab kasutada üksikute elektroniliste instrumentide jälgimiseks. Seerianumbri aluseks on ülemaailmne standard sGTIN(GS1).
	Tootja
	Valmistuskuupäev
	Järgige kasutusjuhendit
	Elektri- ja elektroonikaseadmete märgistamine vastavalt direktiivile 2002/96/EÜ (WEEE)

	Klassifikatsioon BF tüüpi
	Tootja partinumber
	Tootja seerianumber
	Tootja tellimisnumber
	Temperatuuri piirväärtused transpordi ja ladustamise jaoks
	Õhuniiskuse piirväärtused transpordi ja ladustamise jaoks
	Atmosfäärirõhu piirmäärad transpordi ja ladustamise jaoks
	Nimitööaeg
	USA föderaalseaduse kohaselt võib seda toodet müüa ainult arsti poolt
	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745
	Meditiiniline toode
	Võnkumissageduse reguleerimine
	Kinnitushüls on avatud/suletud

Sisukord

1.	Sellest dokumendist	123
1.1	Kehtivusala	123
1.2	Hoiatused	123
2.	Üldinfo	123
2.1	Otstarve	123
2.2	Olulised toimivuskriteeriumid	123
2.2.1	Nimitööaeg	123
2.3	Näidustused	124
2.4	Absoluutsete vastunäidustused	124
2.5	Suhtelised vastunäidustused	124
3.	Ohutu käsitsemine	124
4.	Seadme kirjeldus	124
4.1	Tarnekomplekt	124
4.2	Kasutamiseks vajalikud komponendid	124
4.3	Toimimisviis	124
5.	Ettevalmistamine	124
6.	Tootega töötamine	124
6.1	Valmisseedmine	125
6.1.1	Tarvikute ühendamine	125
6.1.2	Aku sissepanemine	125
6.1.3	Akuvahtetus operatsiooni keskel	125
6.1.4	Aku eemaldamine	125
6.1.5	Kaitse soovimatu aktiveerimise eest	125
6.1.6	Saelehe ühendamine ja lahtiühendamine	126
6.2	Talitluskontroll	126
6.3	Käsitsemine	126
6.3.1	Toote käitamine	126
7.	Valideeritud ettevalmistusprotsess	127
7.1	Üldised ohutusjuhised	127
7.2	Üldised nõuanded	127
7.3	Korduvkasutatavad tooted	127
7.4	Ettevalmistused kasutuskohas	127
7.5	Ettevalmistamine enne puhastamist	127
7.6	Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks	127
7.7	Käitsi puhastamine ja pühkides desinfiteerimine	128
7.8	Puhastamine/desinfiteerimine masinaga, käitsi eelpuhastusega	129
7.8.1	Käitsi harjaga eelpuhastamine	129
7.8.2	Masinaga leeliselise puhastamine ja termiline desinfiteerimine	129
7.9	Kontroll, hooldamine ja katsetamine	130
7.10	Pakendamine	130
7.11	Aurusterilisatsioon	130
7.12	Hoidmine	130
8.	Hooldus	130
9.	Vigade tuvastamine ja körvaldamine	131
10.	Tehniline teenindus	132
11.	Tarvikud/varuosad	132
12.	Tehnilised andmed	133
12.1	Klassifikatsioon vastavalt määruslele (EL) 2017/745	133
12.2	Võimsusandmed, teave standardite kohta	133
12.3	Nominaalne töörežiim	133
12.4	Keskonnatingimused	133
13.	Jäätmekätlus	133

1. Sellest dokumendist

1.1 Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

Artikli nr	Nimetus
GA334	Tikksaag

► Artikli kohaste kasutamisjuhiste ning materjali ühilduvuse kohta vt punkti B. Braun elFU under eifu.bbraun.com

1.2 Hoiatused

Hoiatused juhivad tähelepanu patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele, mis võivad toote kasutamisel tekkida. Hoiatused on märgistatud järgmiselt.

⚠ OHT

Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle mitteväältimine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.

⚠ HOIATUS

Tähistab potentsiaalset ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tekkida väikesed või möödukad vigastused.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varakahju. Selle mitteväältimine võib toodet kahjustada.

2. Üldinfo

2.1 Otstarve

Ülesanne/funktsioon

Tikksaagi GA334 kasutatakse koos vastava instrumendiga ja vajaduse korral vastava tugijalaga luukoe, kõhrkoe, luuasendusmaterjali ja sarnaste materjalide töötlemiseks.

Kasutamise keskkond

Toode vastab BF tüübi nõudmistele vastavalt standardile IEC/DIN EN 60601-1 ja seda kasutatakse operatsiooniruumides steriilses piirkonnas väljaspool plahvatusohlikku piirkonda (nt kõrge puhtusastmega hapnikku või anesteesiagaase sisaldavad piirkonnad).

2.2 Olulised toimivuskriteeriumid

Võnkumissagedus	min 0 min ⁻¹ kuni max 15 000 min ⁻¹
-----------------	---

2.2.1 Nimitööaeg

Töötamine mitteperioodiliste koormuse ja pöörlemissageduse muutustega (tüüp S9, IEC EN 60034-1)

- 30 s kasutamist, 30 s paus
- 5 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Üldiselt soojenevad elektrisüsteemid pideval töötamisel. Möistlik on tagada süsteemile kasutamise järel pause mahajahtumiseks, nagu on kirjas nimitööaegadega tabelis.

Soojenemine sõltub kasutatavast instrumendist ja koormusest. Pärast teatud korduste arvu tuleb lasta süsteemil maha jahtuda. Selline toimimisviis hoiab ära süsteemi ülekuumenemise ning patsiendi või kasutaja võimalikud vigastused.

Kasutaja vastutab kasutamise ja ettenähtud pausidest kinnipidamise eest.

2.3 Näidustused

Kasutusliik ja kasutusvaldkond sõltuvad valitud instrumendist.

2.4 Absoluutsed vastunäidustused

Toodet ei tohi kasutada kesknärvisüsteemi või keskereringesüsteemis.

2.5 Suhtelised vastunäidustused

Toote ohutu ja efektiivne kasutamine sõltub suuresti mõjufaktoritest, mida saab kontrollida ainult kasutaja. Seepärast moodustavad ära toodud andmed üksnes raamtingimused.

Kliiniliselt edukas toote kasutamine sõltub kirurgi teadmistest ja kogemustest. Ta peab otsustama, milliseid struktuure on mõttetas instrumendiga ravid ja ta peab seejuures järgima selles kasutusjuhendis ära toodud ohutus- ja hoiatusjuhiseid.

3. Ohutu käsitsemine

⚠ HOIATUS

Mittesihipärasel kasutamisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Kasutage toodet ainult vastavalt eesmärgile.

⚠ HOIATUS

Toote valesti käsitsemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Pidage kinni köikide kasutatud toodete kasutusjuhenditest.

- Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.
- Kirurg vastutab operatsiooni asjatundliku läbiviimise eest.
- Kirurg peab tunnustatud operatsionitehnikaid valdamana nii teoreetiliselt kui ka praktiliselt.
- Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode (käitsi või masinaga).
- Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nöuetekohast seisundit.
- Vt "Teave Acculani komponentide elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta" TA022450, vt B Braun elFU aadressil eifu.bbraun.com
- Kahjude vältimiseks asjakohatu paigaldamise või kasutamise tõttu ja selleks et garantiid ja vastutust mitte ohtu seada:
 - Kasutage toodet ainult vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.
 - Järgige ohutusteavet ja paigaldamisjuhiseid.
 - Kombineerige omavahel ainult Aesculap tooteid.
- Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ja kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaoppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.
- Järgige kehtivaid standardeid.
- Veenduge, et ruumi elektripaigaldis vastab standardite IEC/DIN EN nõuetele.
- Ärge kasutage toodet plahvatusohlikus keskkonnas.
- Töödelge toodet enne kasutamist steriilselt.
- ECCOS-kinnitussüsteemide kasutamisel tutvuge vastavate kasutusjuhenditega TA009721, vt B. Braun elFU aadressil eifu.bbraun.com

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud tõsistest int西identidest tootjale ja pädevale asutusele asukohariigis, kus kasutaja on registreeritud.

4. Seadme kirjeldus

4.1 Tarnekomplekt

Art nr	Nimetus
GA334	Tikksaag
GA674890	Loputusadapter on paigaldatud
GA678	Steriilne lehter
GB440215	Puhastusplaat
TA014545	Tikksae GA334 kasutusjuhend (voldik)

4.2 Kasutamiseks vajalikud komponendid

- Pikk NiMH aku GA676 (laaditud)
- Steriilne lehter GA678
- Sulgemiskaas GA675
- Tugijalg GB436R (vajaduse korral)
- Saeleht

4.3 Toimimisviis

Tootel 1 on elektrimootor, mida varustab pingega vahetatav aku 7. Laaditud, mitte steriiline aku 7 juhitakse steriilse lehtriga 6 tootesse 1 ja suletakse steriilselt sulgemiskaanega 8. Võnkesagedust reguleeritakse elektrooniliselt ja seda saab reguleerida sujuvalt nupuga 2. Tootel 1 on üks liitmik 14, mille abil saab ühendada mitmesuguseid saelehti 11. Need saelehed 11 lukustuvad tootesse 1 panemisel automaatselt toote külge. Saelehe 11 saab pöörduhülli 12 vajutades jälle vabastada. Tootel 1 on üks liides, mille abil saab ühendada tugijala 16.

5. Ettevalmistamine

Kui järgmisi eeskirju ei järgita, siis ei võta Aesculap mingit vastutust:

- Ärge kasutage tooteid avatud või kahjustatud steriilsetest pakenditest.
- Enne kasutamist kontrollige toodet ja selle tarvikuid nähtavate kahjustuste suhtes.
- Kasutage ainult tehniliselt laitmatuid tooteid ja tarvikuid.

6. Tootega töötamine

⚠ HOIATUS

Nakkus- ja saastumisoht!

Toode tarnitakse mittesteriilselt.

- Enne kasutusele võtmist töödelge toodet steriiselt vastavalt kasutusjuhendile.

⚠ HOIATUS

Toote hooletul käsitsemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Toode, millega aktiivselt ei töötata, kindlustage juhusliku käimapamenise vastu (positsioon OFF).

⚠ HOIATUS

Vigastus- ja materiaalse kahju oht instrumentide asjatundmatu kasutamise tõttu!

- Järgige ohutusalast infot ja kasutusjuhendi juhiseid.
- Olge ettevaatlik lõiketeradega instrumentide ühendamisel/eemaldamisel.

⚠ HOIATUS

Kukkumine kahjustab toodet!

- Kasutage ainult tehniliselt laitmatus seisukorras tooteid.

⚠ HOIATUS

Naha ja kudede põletusoht nüride instrumentide ja/või ebapiisavalt hooldatud toote töttu!

- Kasutage ainult laitmatus seisukorras tööriistu.
- Vahetage nürid instrumendid välja.
- Jälgige, et instrument on laitmatus seisukorras, vt ptk Hooldus.

6.1 Valmisleadmine

6.1.1 Tarvikute ühendamine

Tarvikute kombinatsioone, mida kasutusjuhendis ei nimetata, võib kasutada ainult siis, kui need on selgesõnaliselt ette nähtud otstarbe jaoks mõeldud. Võimsust, samuti ohutusnõudeid ei tohi negatiivselt mõjutada.

Kõik konfiguratsioonid peavad vastama põhilisele standardile IEC/DIN EN 60601-1. Isik, kes ühendab seadmeid omavahel, vastutab konfiguratsiooni eest ja peab veenduma, et kombinatsioon vastab põhilisele standardile IEC/DIN EN 60601-1 või vastavatele asukohariigi standarditele.

- Järgige tarvikute kasutusjuhendeid.
- Küsimuste korral pöörduge oma ettevõtte B. Brauni/Aesculapi partneri või Aesculapi tehnilise teeninduse poole aadressil vt Tehniline teenindus.

6.1.2 Aku sissepanemine

⚠ ETTEVAATUST

Toode ei funktsioneerि valeda akude kasutamisel!

- Ärge kasutage akusid GA666 (punase põhjaga) ja GA346.

- Keerake toode 1 akusahtliga 4 ülespoole ning pistke steriilne lehter 6 sisse, vt joonis A.
- Laske aku 7 (mittesteriilne) teisel inimesel (mittesteriilsel) akusahtlisse 4 sisse panna, vt joonis A.

Märkus

Pärast aku sissepanemist kostavad üks kord mitmed helisignaalid, mis annavad märku toote kasutusvalmidusest.

- Pärast aku sissepanemist laske steriilne lehter 6 (mittesteriilne) teisel inimesel eemaldada.
- Pange sulgemiskaas 8 (steriilne) niimoodi peale, et see mõlemasse kaane lukustisse 9 fikseeruks.

Märkus

Toote steriilsus on tagatud ainult õigesti paigaldatud sulgemisekaane korral.

6.1.3 Akuvahetus operatsiooni keskel

⚠ HOIATUS

Vigastusoht kuumakaaku töttu!

Aku võib pärast masinas kasutamist kuum olla.

- Eemaldage aku eemaldamise abivahendiga ja laske maha jahtuda.

Aku eemaldamise abi kasutatakse operatsioonijärgselt aku vahetamiseks, pidades kinni kehtivatest steriilsetest tingimustest.

- Keerake toode 1 akusahtliega 4 ülespoole.
- Vajutage mõlemat kaane lukustit 9 sulgemiskaane 8 küljes samaaegselt ja võtke sulgemiskaas 8 ära.
- Asetage steriilne aku eemaldamise abi 10 peale, vt joon. B.
- Raputage toodet 1 pealeasetatud aku eemaldamise abiga 10 akupesaga 4 kergelt allapoole.
- Aku 7 libiseb örnalt aku eemaldamise abisse 10.
- Edastage aku eemaldamise abi 10 koos tühja akuga 7 steriliseerimata inimesele.
- Pange laaditud aku 7 kohale, vt Aku sissepanemine.

6.1.4 Aku eemaldamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht kuumakaaku töttu!

Aku võib pärast masinas kasutamist kuum olla.

- Laske akul masinas maha jahtuda ja eemaldage aku alles siis.
– või –
- Eemaldage aku eemaldamise abivahendiga ja laske maha jahtuda.

⚠ ETTEVAATUST

Aku kahjustumine kõva esemega koputamise töttu!

- Eemaldage aku toodet ainult lahtise käega koputades.

⚠ ETTEVAATUST

Akude kahjustumine või purunemine töötlemise töttu!

- Ärge steriliseerige akusid.

Pärast operatsiooni lõppu tuleb aku enne töötlemist eemaldada.

Märkus

Aku eemaldamise lihtsustamiseks saab kasutada aku eemaldamise abi, vt joon. B.

- Keerake toode 1 akusahtliega 4 ülespoole.
- Vajutage mõlemat kaane lukustit 9 sulgemiskaane 8 küljes samaaegselt ja võtke sulgemiskaas 8 ära.
- Võtke akusahtli 4 alumise otsa ümbert täielikult kinni.
- Koputage lahtise käega akusahtlit 4, kuni aku 7 akusahtlist 4 libiseb ja selle eemaldada saab.

6.1.5 Kaitse soovimatu aktiveerimise eest

Selleks, et takistada toote soovimatult tööl hakkamist instrumendi vahetamise ajal, saab nupu lukustada.

Nupu lukustamine:

- Keerake nupu lukusti 3 asendisse OFF.
- Nupp 2 on blokeeritud ja toodet 1 ei saa tööl panna.
- Nupu lukust vabastamine:
- Keerake nupu lukusti 3 asendisse ON.
- Nupp 2 on vabastatud ja toote 1 saab tööl panna.

6.1.6 Saelehe ühendamine ja lahtiühendamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht saelehtede ühendamisel/lahtiühendamisel asendis ON toote soovitamatu tööle hakkamise tõttu!

- Ühendage/eemaldage saelehed ainult asendis OFF.

Saelehe ühendamine

- Kindlustage toode 1 nupu lukusti 3 abil soovimatu tööle hakkamise vastu.
- Keerake pöördhülss 12 noole suunale vastupidises suunas piirajani sisse.
- Pange tömbavaks või lükkavaks löikeks möeldud saeleht 11 saelehe liitmikku 14 sisse.
- Saeleht 11 fikseerub.

Saelehe lahtiühendamine

- Kindlustage toode 1 nupu lukusti 3 abil soovimatu tööle hakkamise vastu.
- Keerake pöördhülssi 12 noolega näidatud suunas 180° võrra kuni piirajani.
- Tõmmake saeleht 11 saelehe liitmikust 14 välja.

Tugijala ühendamine

- Kindlustage toode 1 nupu lukusti 3 abil soovimatu tööle hakkamise vastu.
- Avage tugijala 16 küljes asuv lukustushülss 20. Märk (tugijala küljes) 19 osutab sümbolile „avatud“.
- Tõmmake lukustushülss 20 tahapoole tugijala 16 suunas ja hoidke nii.
- Lükake tugijalg 16 kuni piirajani saelehe liitmiku 14 pöördhülsi 12 peale, nii et saeleht 11 haakuks auguga (tugijalas) 18 ja tsentreerimistihvitid 21 asuksid aukudes 13. Saelehe 11 hambad peavad tugijalast 16 eemale osutama.
- Laske lukustushülss 20 lahti ja keerake, kuni märk (tugijalal) 19 osutab sümbolile „suletud“.
- Tugijalg 16 on lukustatud.

Tugijala eemaldamine

- Kindlustage toode 1 nupu lukusti 3 abil soovimatu tööle hakkamise vastu.
- Avage tugijala 16 küljes asuv lukustushülss 20.
- Tugijalg 16 on lukust vabastatud.
- Suruge tugijalga 16 toote 1 suunas ja tõmmake samal ajal lukustushülss 20 toote 1 otsast ära.

6.2 Talitluskontroll

Enne iga kasutamist ja pärast igakordset operatsiooni keskel aku vahetamist tuleb kontrollida funktsioneerimist.

- Veenduge, etakuoleks sisse pandud.
- Veenduge, et sulgemiskaas oleks täielikult fikseerunud.
- Saelehe ühenduse kontrollimine: tõmmake saelehest.
- Veenduge, et saelehe lõiketerad ei oleks mehaaniliselt kahjustatud.
- Tugijala kinnituse kontrollimine: vaadake, et lukustushülsid oleks sulitud.
- Lülitage toode töö jaoks vabaks (asend ON).
- Käitage toodet lühidalt maksimaalse vönkesagedusega.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet.
- Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

6.3 Käsitlemine

⚠ HOIATUS

Patsiendi kudede koagulatsioon või patsiendi ja kasutaja pöletusoht kuuma toote tõttu!

- Jahutage instrumenti kasutamise ajal.
- Asetage toode/instrument patsiendi käeulatusest kaugemale.
- Laske tootel/instrumendil jahtuda.
- Instrumenti vahetades kasutage kaitseks pöletuste eest lappi.

⚠ HOIATUS

Nakatumise risk aerosooli tekkel!

Vigastusoht tööriistalt lenduvate osakeste tõttu!

- Võtke tarvitusele sobivad kaitsemeetmed (nt veekindel kaitserietus, näomask, kaitseprillid, imemissüsteem).

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja/või talitlushäire!

- Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.

⚠ HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusoht!

- Kasutage toodet ainult siis, kui saate seda visuaalselt kontrollida.

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja instrumendi/süsteemi kahjustumine!

Instrument võib kaasa haarata kattelinu (nt tekstiili).

- Ärge laske instrumendil töötamisel ajal kattelinade (nt tekstiili) vastu puutuda.

Märkus

Toote ajamootorit juhitakse magnetilise andurisüsteemiga. Mootori juhusliku käivitumise väältimiseks ärge jätkage toodet magnetväljadele (näiteks magnetinstrumentide pörandale).

6.3.1 Toote käitamine

Märkus

Aeglane vilistav heli toote tööle hakkamisel on konstruktsioonist tingitud.

- Vajutage nuppu 2.

Toote 1 vönkesagedust reguleeritakse sujuvalt.

7. Valideeritud ettevalmistusprotsess

7.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Järgida tuleb riiklike seadusi, riiklike ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ja enda hügieeniekirju töötlemise kohta.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tövega patsientidel, Creutzfeldt-Jakobi töve või võimalike variantide kaatlusega patsientidel tuleb toodete töötlemisel järgida vastavaid riiklikke määrusi.

Märkus

Masinaga töötlemist tuleb parema ja ohutuma puhastustulemuse tõttu käsitsi töötlemisele eelistada.

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas töötlemine on võimalik tagada ainult pärast töötlemisprotsessi eelnevat valideerimist. Selle eest vastutab kasutaja/töötaja.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Praeguse teabe ümbertöötlemise ja materjalide ühilduvuse kohta leiata veebisaidilt B. Braune IFU aadressil eifu.bbraun.com

Valideeritud aurusterilisatsioonimeetod viidi läbi Aesculap-steriilse konteineri süsteemis.

7.2 Üldised nõuanded

Instrumendi külge kuivanud või kinni jäänud operatsioonijäägid raskendavad selle puhastamist või muudavad selle koguni kasutuks ning võivad põhjustada korrosiooni. Seetõttu ei tohi kasutamine ja töötlemise vahe-line ajavahemik ületada 6 h, ei tohi rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toime-aine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roostevaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Klori- ja kloriide sisaldavad jäädid (nt operatsioonijäägid, ravimid, soola-hused, mis on puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisvees) tekita-vad roostevabale terasele korrosionkahjustusi (aukorrosioon, pingekorrosioon) ning kahjustavad seega tooteid olulisel määral. Eemaldamiseks tuleb põhjalikult loputada täielikult soolavaba veega ja järgnevalt kuiva-tada.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalta.

Kasutada tohib ainult protsessikemikaale, mis on kontrollitud ja heaks kii-detud (nt VAH või FDA luba või CE-märgistus) ja mida materjali tootja on materjali taluvusega seoses soovitanud. Kõiki kemikaalitootja kasutusnöudeid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideeni:

- Materjali kahjustused (nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine).
- Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigas-tavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosiooniht.
- Täpsem teave hügieeniliselt ohutu ja materjali säastva/väärtust säili-tava ümbertöötlemise kohta vt www.a-k-i.org lahter "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Korduvkasutatavad tooted

Toote kasutusiga on piiratud kahjustuste, tavapärase kulumise, toote kasu-tamise tüübi ja kestuse, käitlemise, säilitamise ja transportimisega.

Ettevaatlik visuaalne ja funktsionaalne katsetamine enne järgmist kasuta-mist on parim viis, kuidas avastada toode, mis enam ei tööta.

7.4 Ettevalmistused kasutuskohas

- Eemaldage toote küljest kõik paigaldatud komponendid (instrumendid ja tarvikud).
- Eemaldage nähtavad operatsioonijäägid võimalikult täielikult niiske ebemevaba lapiga.
- Toodet transportida puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kuivalt sule-tud kätluskonteineris 6 h jooksul.

7.5 Ettevalmistamine enne puhastamist

- Enne esimeese masina puhastamist/desinfitseerimist: ECCOS-hoidiku-tele sobiva söelkorvi (nt GB243800) monteerimine.
- Asetage toode 1 õiges asendis ECCOS-hoidikusse, vt joon. B.

7.6 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistus-protsessiks

⚠ ETTEVAATUST

Tootekahjustused, mida põhjustavad sobimatud puhastus-/ desova-hendid ja/või liiga kõrge temperatuur!

- Kasutage puhastus- ja desovahendeid vastavalt tootja juhistele,
 - mida on lubatud kasutada plastmassi või roostevaba terase puhul.
 - mis ei ohusta plastifikaatoreid (nt silikoonis).
- Ärge kasutage puhastusvahendeid, mis sisaldavad atsetooni.
- Teave kontsentratsiooni, temperatuuri ja kasutusaja kohta.
- Keemilisel puhastamisel ja/või desinfitseerimisel ärge ületage tem-peratuuri 60 °C.
- Demineraliseeritud veega termilise desinfitseerimise maksimaalne temperatuur on 96 °C ja seda ei tohi ületada.
- Kuivatage toodet vähemalt 10 minutit temperatuuril max 120 °C.

⚠ ETTEVAATUST

Aku kahjustumine või purunemine töötlemise töttu!

- Kaitske akut niiskuse eest.

Märkus

Kuivamisaeg on orienteeruv. Seda tuleb kontrollida spetsiifiliste olude (nt täituvus) suhtes ja vajadusel vastavalt kohandada.

7.7 Käsitsi puastamine ja pühkides desinfitseerimine

Etapp	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kvaliteet	Keemia
I	Eelpuhastus	TT (külm)	≥2	-	JV	kuni on visuaalselt puhas
II	ensüümlahusega puastamine	TT (külm)	≥2	0,8	JV	pH neutraalne*
III	Vahepesu	TT	≥5	-	JV	-
IV	Kuivatamine	TT	-	-	-	-
V	Pühkides desinfitseerimine	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV lapid, 50 % propaan-1-ool
VI	Löpp-pesu	TT (külm)	0,5	-	DV	-
VII	Kuivatamine	TT	-	-	-	-

JV: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

TT: Toatemperatuur

* Sobiv ensüümlahus: Helizyme, Cidezyme (viimast kasutatakse valideerimiseks)

- ▶ Ärge puastage instrumenti ultrahelivannis ega pange vedeliku sisse. Sissetunginud vedelikud tuleb koheselt välja lasta, vastasel korral tekib korrosiooni/talitlushäire oht.
- ▶ Suruge saelehe liitmik **14** kuni piirajani korpuse suunas.

I faas

- ▶ Liigutage mitte jäiki komponente puastamise ajal, nt tömmake lukustushüllss **20** tugijalalt **16** tagasi.
- ▶ Puastage toodet voolava vee all sobiva plastmassist puastusharjaga nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.
- ▶ Puastage puastusplaadiga **15** saelehe liitmiku **14** pilu. Pange puastusplaat pilusse ja lükake mustus välja ettevaatlikult läbi pilu või aukude vähemalt 5 korda kummaski suunas. Selleks pöörake plati 180° vörra.
- ▶ Harjake raskesti ligipääsetavaid pindu sobiva plastmassist puastusharjaga vähemalt 1 minut.
- ▶ Puastage saelehe liitmiku **14** sisemust pesuadapteri **21** abil:
 - Pange pesuadapter **21** pöördhülsi **12** otsa.
- ▶ Loputage käsitsi sobiva süstla abil pilu 100 ml joogiveega läbi.
- ▶ Võtke pesuadapter küljest ära.

Märkus

Liiga raskest ligipääsetavate pindade kohta vt Acculani eelpuhastus- ja hooldusinformatsiooni TA016000 (saadaval Aesculap-i Extranetis aadressil <https://extranet.bbraun.com>).

II faas

- ▶ Tömmake lukustushüllss **20** tugijala **16** peale tagasi, lükake puastusplaat **15** hülsi ja tugijala vahel ning laske lukustushüllss **20** lahti.
- ▶ Järgige ensüümpuhastusvahendi kasutusjuhendist õiget kontsentraatsiooni, lahjendamist, temperatuuri ja vee kvaliteeti.
- ▶ Pihustage tootele pH-neutraalset ensüümlahust, laske vähemalt 2 minutit möjuda ja pühkige seejärel maha.
- ▶ Eemaldage mustus kiuvaba lapi või pehme harjaga, mis on ensüümpuhastusvahendiga niisutatud.
- ▶ Mitte jäigad komponendid (nt pöördhüllss) loputage veepüstoliga üht 20 s (külm vesi, vähemalt 2,5 bar).
- ▶ Pärast käsitsi puastamist kontrollige, kas pealispindadel ja mitte jäikade komponentide pindadel on näha jääke.

III faas

- ▶ Loputage toodet voolava kraanivee all vähemalt 5 min.

- ▶ Liigutage puastamise ajal mitte jäikasid komponente (nt pöördhüllss).

- ▶ Kui vaja, korraage puastusprotsessi (faasid I kuni III).

- ▶ Eemaldage puastusplaat **15** tugijala **16** küljest.

IV faas

- ▶ Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt kiuvabud rätikud, suruõhk).

V faas

- ▶ Pühkige toode täielikult puhtaks ühekordse desinfitseerimislapiiga.

VI faas

- ▶ Loputage desinfitseeritud pinnad pärast ettenähtud toimeaja möödumist vähemalt 1 min voolava demineraliseeritud vee all.
- ▶ Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

VII faas

- ▶ Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt kiuvabud rätikud, suruõhk).

7.8 Puastamine/desinfiteerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega

Märkus

Puhastus- ja desinfiteerimisseadme toime peab olema töendatud (nt FDA sertifikaat või CE-märgistus vastavalt standardile DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfiteerimisseadet tuleb korrapäraselt hool-dada ja kontrollida.

7.8.1 Käsitsi harjaga eelpuhastamine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veevali-teet	Keemia/märkus
I	Loputamine	TT (külm)	-	-	JV	kuni on visuaalselt puhas
II	Harjad	TT (külm)	-	-	JV	kuni visuaalselt puhas

JV: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

- Ärge puastage instrumenti ultrahelivannis ega pange vedeliku sisse. Sissetunginud vedelikud tuleb koheselt välja lasta, vastasel korral tekib korrosiooni/talitlushäire oht.
- Suruge saelehe liitmik **14** kuni piirajani korpuse suunas.

I faas

- Liigutage mitte jäiki komponente puastamise ajal, nt tömmake lukustushülss **20** tugijalalt **16** tagasi.
- Puastage toodet voolava vee all põhjalikult.
- Puastage puustusplaadiiga **15** saelehe liitmiku **14** pilu. Pange puustusplaat pilusse ja lükake mustus välja ettevaatlikult läbi pilu või aukude vähemalt 5 korda kummaski suunas. Selleks pöörake plaati 180° vörra.
- Puastage loputusadapteri GA674890 kontaktpinnad ja pöördhülss **12** käsitsi põhjalikult.

II faas

- Liigutage mitte jäiki komponente puastamise ajal, nt tömmake lukustushülss **20** tugijalalt **16** tagasi.
- Harjake raskesti ligipääsetavaid pindu sobiva plastmassist puastus-harjaga vähemalt 1 minut.
- Pärast käsitsi eelpuhastamist kontrollige nähtavatel pindadel jääke ja vajaduse korral korake eelpuhastusprotsessi.

Märkus

Liiga raskest ligipääsetavate pindade kohta vt Acculani eelpuhastus- ja hooldusinformatsiooni TA016000 (saadaval Aesculap-i Extranetis aadres-sil <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Masinaga leeliseline puastamine ja termiline desinfiteerimine

Seadme tüüp: Ühekambriline puastus-/desinfiteerimisseade ilma ultrahelita

Etapp	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veevaliiteet	Keemia
I	Eelloputus	<25/77	3	JV	-
II	Puhastus	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kontsentraat, leeliseline: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anioonised tensiidid ■ Kasutage lahust 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Vahepesu	>10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfiteerimine	90/194	5	DV	-
V	Kuivatamine	max 120/248	min 10 min	-	-

JV: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

*Soovitatav: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Pange toode õiges asendis ECCOS-hoidikusse.
- Tömmake lukustushülss **20** tugijala **16** peale tagasi, lükake puustusplaat **15** hülsi ja tugijala vahel ning laske lukustushülss **20** lahti.
- Pange pesuadapter GA674890 pöördhülsi **12** külge ja ühendage puastus-/desinfiteerimisautomaadi/pesukäru pesemisi liitmikuga.

- Pärast masinaga puastamist/desinfiteerimist kontrollige jääke nähtavatel pealispindadel.
- Eemaldage puustusplaat **15** tugijala **16** küljest.
- Kontrollige saelehe liitmiku **14** pilu põhja (vabad nähtavad augud) puhtust.
- Vajaduse korral korake puastus-/desinfiteerimisprotsessi.

7.9 Kontroll, hooldamine ja katsetamine

- Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.

Märkus

Aesculap soovitab ka liikuvaid osi (näiteks töukurid, haakeseadised, korkkatted) aeg-ajalt ölipihustiga STERILIT Power Systems pihustada.

- Kontrollige pärast iga puuhastust ja desinfiteerimist järgneva suhtes: Puhtus, kahjustused, toimimine, ebaregulaarne müra, liigne soojennemine või liigne vibratsioon.
- Kontrollige saelehe terasid katkiste kohtade, kahjustuste ja nüriduse suhtes.
- Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

7.10 Pakendamine

- Pidage kinni kasutatud pakendite käitlemise ja ladustamise juhistest (nt kasutusjuhend TA009721 Aesculapi ECCOS-hoidikusüsteemi kohta).
- Asetage toode **1** õige asendiga ECCOS-hoidikusse, vt joon. B.
- Pakkige korvsõelad steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt ettevõtte Aesculap steriliseerimiskonteineritesse).
- Tagage, et pakend hoiab ära toote uesti saastumise.

7.11 Aurusterilisatsioon

⚠ ETTEVAATUST

Aku kahjustumine või purunemine töötlemise tõttu!

- Ärge steriliseerige akut.

Märkus

Enne steriliseerimist eemaldage tootest kõik kinnitatud komponendid (tööriistad, tarvikud).

- Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
- Valideeritud steriliseerimisprotsess kehtib:
 - Steriliseerimine auruga fraktsioneeritud vaakumis
 - Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
 - Fraktsioneeritud vaakummeetodiga steriliseerimine temperatuuril 134 °C, seisuaeg 5 min

Mitme toote üheaegne steriliseerimine ühes aurusterilisaatoris:

- Mitme toote steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületaks aurusterilisaatori tootja andmetele vastavat suurimat lubatud kogust.

7.12 Hoidmine

- Steriilseid tooteid hoidke haigusetekitajate ja tolmu eest kaitstult kui-vas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

8. Hooldus

Et tagada toote laitmatu töötamine, tuleb seda hooldada vastavalt hool-dusmärgistusele või vähemalt kord aastas.



AAAA-KK

Vastavate teenuste saamiseks pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculapi esin-dusse, vt Tehniline teenindus.

9. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

► Laske defektsed tooted ettevõtte Aesculap tehnilisel abil korda teha, vt Tehniline teenindus.

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Parandamine
Toode ei tööta	Akut pole	Akusahtlis ei ole akut	Pange aku sisse.
	Akuei ole laetud	Aku sisestamisel ei kostu piiks	Laadige akut laadimisseadmes.
	Vigane aku	Aku sisestamisel ei kostu piiks	Laske aku tootjal korda teha.
	Toode on kindlalt asendis „OFF”	Kiruse reguleerimise tõukurlukk on asendis „OFF”	Lülitage nupu lukusti asendisse ON.
	Toode defektne	Toode ei tööta	Laske toode tootjal korda teha.
Toode muutub liiga kuumaks	Ülekoormamine	Toote soojenemine	Järgige kasutusjuhiseid (nominaalne töörežiim).
	Ettevalmistus/hooldus valesti teostatud	Toote soojenemine	Järgige kasutusjuhendit (ettevalmistamine, hoolitus). Ennetav: Ölitage toodet enne iga steriliseerimist.
	Kahjujuhtum, toode defektne	Toote soojenemine	Laske toode tootjal korda teha.
	Tööriist on nüri	Tööriista ja kinnituse soojenemine	Vahetage instrumenti.
Ebapiisav võimsus	Vigane toode	Toote ebapiisav võimsus	Järgige kasutusjuhendit (ettevalmistamine, hoolitus). Ennetav: Ölitage toodet enne iga steriliseerimist. Laske toodet tootjal remontida.
		Tugev soojenemine pärast lühiajalist kasutust	Järgige kasutusjuhiseid (nominaalne töörežiim). Laske toodet tootjal remontida
	Nüri instrument	Löikeriist on kulunud	Vahetage instrumenti.
Vali töömüra	Toote käigukast/kuullaagrid on vigased	Töö ajal on vali, märgatav müra	Järgige kasutusjuhendit (töötlemine, hooldus). Ennetavalt: ölitage toodet enne igat steriliseerimist. Laske toode tootjal korda teha
Sulgemiskaant ei saa paigaldada / küljest ära võtta	Sulgekaas ei ühildu	Sulgekaas ei fikseeru	Kasutage GA334 jaoks sobivat sulgemiskaant.
	Sulgemiskate on deformeerunud/vigane	Sulgemiskaant ei saa monteerida/demonteerida või käib see raskelt	Laske sulgemiskaas tootjal korda teha.
	Toote ühendus on deformeerunud/defektne	Sulgekaant on raske või võimatu paigaldada/eemaldada	Laske toodet tootjal remontida.
Aku ei ole paigaldatav / eemaldatav	Aku ei ühildu	Aku ei ole täielikult akupessa paigaldatav	Kasutage GA334 jaoks sobivat akut.
	Aku on deformeerunud/defektne	Akut on raske või võimatu paigaldada/eemaldada	Laske aku tootjal korda teha.
	Akusahtel toote küljes deformeerunud/defektne	Akut ei saa monteerida/demonteerida või käib see raskelt	Laske toodet tootjal remontida
Steriilne lehter või aku eemaldamise abi pole sisestatav	Steriilne lehter või aku eemaldamise abivahend ei ühildu	Steriilset lehtrit või aku eemaldamise abivahendit ei saa akusahtlisse panna	Kasutage GA334 jaoks sobivat steriilset lehtrit või sobivat aku eemaldamise abi.
	Steriilne lehter või aku eemaldamise abi on deformeerunud/vigane	Steriilset lehtrit või aku eemaldamise abivahendit ei saa kohale panna või on seda raske teha	Vahetage steriilne lehter või aku eemaldamise abivahend.
	Toote akupesa on deformeerunud/defektne	Steriilne lehter või aku eemaldamise abi on raskesti või pole üldse sisestatav	Laske toode tootjal korda teha.
Tõukur pole pöörete arvu reguleerimiseks rakendatav	Toode on kindlustatud asendis OFF	Nupu lukusti asub asendis OFF	Lülitage kiiruse reguleerimise tõukurlukk asendisse „ON”.
	Pöörlemissageduse reguleerimise nupp kinni kiilunud / defektne	Tõukur pole pöörete arvu reguleerimiseks rakendatav	Laske toode tootjal korda teha.
Saeleht ei liigu	Mootor töötab valjult	Käigukast vigane	Laske seda tootjal remontida

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Parandamine
Saelehe ebapiisav lõike-tulemus	Saelehe hambad kulunud	Saeleht on nüri	Asendage saeleht
	Aku on liiga nörk	Võimsus / ajami pöörete arv liiga madal	Laadige aku
	Aku tühi / akulaadijal helen-dab veasümbol „soovitav on aku vahetada“		Asendage aku
Saelehte ei saa ühendada	Mustus saelehel ja liitmikus	Mustus	Puhastage saeleht/liitmik puhasustplaadi 7 abil
	Deformeerunud haakeseadise osad/saelehed	Deformatsioon	Laske seda tootjal remontida
	-	Saeleht ei ühildu	Kasutage sobivat Aesculap-saelehte, vt Tarvi-kud/varuosad
Saeleht on lukustatud ja seda ei saa funktsioneerimise kontrolli ajal välja tõmmata	Saelehe saab ilma pöördhülssi keeramata välja tõmmata	Pöördhülss vales asendis (ei lähe automaatselt algasendisse tagasi)	Puhastage haakeseadist selle saastumise korral Kahjustuse korral laske tootjal korda teha
Saelehte ei saa lahti ühendada	-	Pöördhülss vales asendis	Keerake pöördhülssse 180° võrra noole suunas, vt Saelehe ühendamine ja lahtiühendamine
	Saelehe liitmik deformeeru-nud või saeleht paindunud	Mehaaniline kahjustus	Laske tootjal korda teha
Tugijalga ei saa ühendada	Tugijalga ei saa külge haakida	Painutatud saeleht	Asendage saeleht
	Tugijalga ei saa külge haakida	Painutatud tugijalg	Laske tugijalg tootjal korda teha
	Märk tugijalal osutab sümbo-lile „Suletud“	Kinnitushülss on suletud	Avage lukustushülss, vt „Tugijala ühendamine“

10. Tehniline teenindus

⚠ OHT

Töötamisel tekivad törked ja/või kaitsemeetmete mitterakendamine võivad seada ohtu patsientide ja seadme kasutajate elu!

- Ajal, kui toodet kasutatakse patsientidel, ei tohi läbi viia mitte mingisuguseid teenindus- ja hooldustöid.

⚠ ETTEVAATUST

Meditsiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantii-nõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutumise.

- Toodet ei tohi muuta.
- Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi **B. Braun/Aesculap** esindusse.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: + 49 7461 95-1601

Fax: + 49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

11. Tarvikud/varuosad

Art nr	Nimetus
GA674890	Pesuadapter
GA675	Sulgekaas
GA676	NiMH aku pikk
GA678	Steriilne lehter
GA679	Aku eemaldamise abi
GB243R GB244R	ECCOS söelkorv koos hoidikuga Acculan jaoks 4
GB600	Öliaerosool STERILIT Power Systems
GB436R	Tugijalg
GB440215	Puhastustahvel
GB495R	ECCOS-hoidik masina jaoks
GB487R	ECCOS hoidik sulgekaane jaoks
GB488R	ECCOS-hoidik steriilse lehtri jaoks
GB489R	ECCOS-hoidik aku eemaldamise abi jaoks
GB686R	ECCOS hoidik tugijalale
TA014544	Tikksae GA334 kasutusjuhend (A4 röngaskausta jaoks)
TA014545	Tikksae GA334 kasutusjuhend (voldik)

12. Tehnilised andmed

12.1 Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745

Artikli nr	Nimetus	Klass
GA334	Tikksaag	IIa

12.2 Võimsusandmed, teave standardite kohta

Max võimsus	u 250 W
Max vönkesagedus	15 000 min ⁻¹
Kaal (tööks valmis)	1,54 kg ±10 %
Mõõtmed (P × L × K, tööks valmis)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Ühendusosa	BF tüüpi
EMÜ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Vastavus standarditele	IEC/DIN EN 60601-1

Toode on testitud ja see läbis testi pärast töötjapoolset 500 ettevalmistustsüklit.

12.3 Nominaalne töörežiim

Töötamine mitteperioodiliste koormuse ja pöörlemissageduse muutustega (tüüp S9, IEC EN 60034-1)

- 30 s kasutamist, 30 s pausi
- 5 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max Temperatuur 48 °C

12.4 Keskkonnatingimused

	Käitamine	Transport ja ladustamine
Temperatuur	10 °C kuni 27 °C	-10 °C kuni 50 °C
Suheline õhu- niiskus	30 % kuni 75 %	10 % kuni 90 %
Atmosfääriröhk	700 hPa kuni 1 060 hPa	500 hPa kuni 1 060 hPa

13. Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Saastunud toodetest nakatumise oht!

- Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

Märkus

Ettevõtja peab toote enne körvaldamist ette valmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.



Taaskasutust puudutavad juhised saab PDF vormingus Extranetist vastava tooteartikli numbriga abil alla laadida. (Taaskasutust puudutavad juhised sisaldavad juhtrööre seadme demonteerimiseks koos vastava infoga keskkonnaohutlike komponentide asjatundliku utiliseerimise kohta.)

Selle sümboliga tähistatud seade tuleb viia eraldi elektrija elektroonikaseadmete kogumispunkti. Euroopa Liidu siseselt utiliseerib tootja tooted tasuta.

- Kui teil on küsimusi toote körvaldamise kohta, võtke ühendust kohaliku B. Braun/Aesculap esindajaga, vt Tehniline teenindus.

Aesculap® Acculan 4

Zobenzāģis GA334

Teksts

- 1 Produkts (zobenzāģis)
- 2 Spiedpoga (oscilācijas frekvences regulēšanai)
- 3 Spiedpogas fiksators
- 4 Akumulatora nodalījums
- 5 Bloķēšanas skrūve
- 6 Sterila piltuve
- 7 Akumulators
- 8 Noslēgvāks
- 9 Noslēgvāka fiksators
- 10 Akumulatora izņemšanas palīgierīce
- 11 Zāga asmens
- 12 Pagriežama uzmava
- 13 Padziļinājumi (centrēšanas uzmavai)
- 14 Zāga asmens stiprinājums
- 15 Tīrišanas rīks
- 16 Atbalsta elements
- 17 Skalošanas adapteris
- 18 Atvere (pie atbalsta elementa)
- 19 Atzīme (uz atbalsta elementa)
- 20 Noslēguzmava (atbalsta elementa pievienošanai)
- 21 Centrējošas tapas
- 22 Skata urbums (zāga asmens stiprinājuma spraugas pamatnei)

Attēli ir tikai shematiski.

Simboli uz produkta un iepakojuma

	Uzmanību! Ievērojet svārīgu drošības informāciju, piemēram, lietošanas instrukcijā norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
	Apkopes markējums Norāde par nākamo apkopes termiņu (datums: gads-mēnesis)
	Mašīnlasāms divdimensiju kods Kods satur unikālu sērijas numuru, ko var izmantot elektroniskai viena instrumenta izsekošanai. Sērijas numura pamatā ir vispasaules standarts sGTIN (GS1).
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Ievērojet lietošanas instrukciju
	Elektrisko un elektronisko iekārtu markējums saskaņā ar Direktīvu 2002/96/EK (EEIA)

	Klasifikācija tips BF
	Ražotāja partijas apzīmējums
	Ražotāja sērijas numurs
	Ražotāja pasūtījuma numurs
	Temperatūras robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Gaisa mitruma robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Atmosfēras spiediena robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Nominālais darba režīms
	Saskaņā ar ASV federālo likumu šo produktu var pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta rīkojuma
	CE markējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745
	Medicīnas produkts
	Oscilācijas frekvences kontrole
	Atvērta/nofiksēta noslēguzmava

Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu	135
1.1	Darbības joma	135
1.2	Brīdinājuma norādes	135
2.	Vispārīgā informācija.....	135
2.1	Paredzētais mērķis.....	135
2.2	Būtiskas veikspējas pazīmes	135
2.2.1	Nominālais darba režīms.....	135
2.3	Indikācijas.....	136
2.4	Absolūtās kontrindikācijas	136
2.5	Relatīvās kontrindikācijas	136
3.	Droša rīcība	136
4.	Ierīces apraksts.....	136
4.1	Piegādes komplekts.....	136
4.2	Lietošanai nepieciešamie komponenti	136
4.3	Darbības princips	136
5.	Sagatavošanās	136
6.	Darbs ar produktu	136
6.1	Sagatavošana.....	137
6.1.1	Piederumu pievienošana	137
6.1.2	Akumulatora ievietošana.....	137
6.1.3	Intraoperatīva akumulatora nomaiņa	137
6.1.4	Akumulatora izņemšana	137
6.1.5	Fiksators pret nejausu darbināšanu	137
6.1.6	Zāģa asmens pievienošana un atvienošana.....	138
6.2	Darbības pārbaude	138
6.3	Lietošana	138
6.3.1	Produkta darbināšana	138
7.	Apstiprināts sagatavošanas process	139
7.1	Vispārīgie drošības norādījumi	139
7.2	Vispārīgas norādes	139
7.3	Atkārtoti lietojami izstrādājumi	139
7.4	Sagatavošana lietošanas vietā	139
7.5	Sagatavošanās pirms tīrišanas	139
7.6	Izstrādājumam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu	139
7.7	Manuālā tīrišana un dezinfekcija noslaukot	140
7.8	Mehāniska tīrišana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrišanu	141
7.8.1	Manuāla priekštīrišana ar suku	141
7.8.2	Mehāniska sārmainā tīrišana un termiskā dezinfekcija	141
7.9	Kontrole, apkope un pārbaude	142
7.10	Iepakojums	142
7.11	Sterilizācija ar tvaiku	142
7.12	Uzglabāšana	142
8.	Apkope	142
9.	Kļūdu noteikšana un novēršana	143
10.	Tehniskais dienests	144
11.	Piederumi/rezerves daļas	145
12.	Tehniskie dati	145
12.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EU) 2017/745	145
12.2	Veikspējas dati, informācija par standartiem	145
12.3	Nominālais darba režīms	145
12.4	Vides apstākļi	145
13.	Likvidēšana	145

1. Par šo dokumentu

1.1 Darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz norādītajiem produktiem:

Art. Nr.	Nosaukums
GA334	Zobenzāģis

► Produkta specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību skat. B. Braun elFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērš uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, var sekot smagas traumas vai iestāties nāve.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus bojājumus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Vispārīgā informācija

2.1 Paredzētais mērķis

Uzdevums/funkcija

Zobenzāģis GA334 kopā ar piemērotiem instrumentiem un, ja nepieciešams, ar atbilstošu atbalsta elementu, tiek izmantots cieto audu, skrimšu un ar to saistīto materiālu, kā arī kaulu aizstājējmateriālu apstrādei.

Lietošanas vide

Produkts atbilst BF tipa prasībām saskaņā ar IEC/DIN EN 60601-1 un tiek izmantots operāciju telpās sterīlā zonā ārpus sprādzienbīstamības zonas (piem., vietās ar augstas tīrišbas skābekli vai anestēzijas gāzēm).

2.2 Būtiskas veikspējas pazīmes

Oscilācijas frekvence min. 0 min⁻¹ līdz maks. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Nominālais darba režīms

Darbība ar neperiodiskām noslodzes un apgrīzienu skaita izmaiņām (Tips S9 saskaņā ar IEC EN 60034-1)

■ 30 s lietošana, 30 s pārtraukums

■ 5 atkārtojumi

■ 30 min atdzišanas laiks

■ Maks. temperatūra 48 °C

Parasti ilgstošas darbības laikā elektroierīces sakarst. Tādēļ, lietojot ierīci, ir ieteicams nodrošināt pārtraukumus atdzišanai, kā tas ir norādīts nominālā darba režīma tabulā.

Uzsilšana ir atkarīga no izmantotā instrumenta un noslodzes. Pēc noteikta darbības atkārtojumu skaita ierīci nepieciešams atdzesēt. Šis process novērš ierīces pārkāšanu, kā arī iespējamo pacienta vai lietotāja savainošanu.

Lietotājs ir atbildīgs par lietošanu un minēto pārtraukumu nodrošināšanu.

2.3 Indikācijas

Lietošanas veids un lietošanas apjoms ir atkarīgi no izvēlētā instrumenta.

2.4 Absolūtās kontrindikācijas

Produkts nav apstiprināts lietošanai centrālajā nervu sistēmā vai asinsrites sistēmā.

2.5 Relatīvās kontrindikācijas

Produkta droša un efektīva lietošana lielā mērā ir atkarīga no ietekmēm, kuras var kontrolēt tikai lietotājs. Tāpēc iepriekšminētā informācija ir tikai pamatnosacījumi.

Kliniski veiksmīga produkta lietošana ir atkarīga no ķirurga zināšanām un priedzes. Viņam ir jāizlemj, kuras struktūras var saprātīgi apstrādāt, un jāņem vērā lietošanas instrukcijā minētās drošības un brīdinājuma norādes.

3. Droša rīcība

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks, lietojot produktu neatbilstoši paredzētajam mērķim!

- Izmantojiet produktu tikai atbilstoši paredzētajam mērķim.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks nepareizas produkta lietošanas dēļ!

- Levērojiet visu izmantoto produkta lietošanas instrukcijas.
- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.
- Ķirurgs atbild par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.
- Kirurgam ir gan teorētiski, gan praktiski jāpārzina atzītās ķirurģiskās tehnikas.
- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās steriliācijas notrieti no rūpnīcas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Levērojiet "Norādījumus par elektromagnētisko saderību (EMS) attiecībā uz Acculan komponentiem" TA022450, skat. B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com
- Lai izvairītos no bojājumiem, ko rada nepareiza montāža vai ekspluatācija, un neapdraudētu garantiju un atbildību:
 - Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
 - Levērojiet drošības informāciju un apkopes norādes.
 - Savstarpēji kombinējiet tikai Aesculap produktus.
- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un priedze.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.
- Levērojiet spēkā esošos standartus.
- Pārliecinieties, ka telpas elektroinstalācija atbilst IEC/DIN EN prasībām.
- Nelietojiet produktu sprādzienbīstamā vidē.
- Pirms lietošanas produktu sterili apstrādājet.
- Izmantojot ECCOS stiprinājuma sistēmas, ievērojiet atbilstošo lietošanas instrukciju TA009721, skat. B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot razotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

4. Ierīces apraksts

4.1 Piegādes komplekts

Art. Nr.	Nosaukums
GA334	Zobenzāģis
GA674890	Montēts skalošanas adapteris
GA678	Sterila piltuve
GB440215	Tīrišanas rīks
TA014545	Zobenzāģa GA334 lietošanas instrukcija (buklets)

4.2 Lietošanai nepieciešamie komponenti

- NiMH akumulators, garš GA676 (uzlādēts)
- Sterila piltuve GA678
- Noslēgvāks GA675
- Atbalsta elements GB436R (ja nepieciešams)
- Zāja asmens

4.3 Darbības princips

Produktam 1 ir elektrisks motors, kam elektroenerģiju nodrošina maināms akumulators 7.

Uzlādētais nesterilais akumulators 7 tiek ievietots produktā 1, izmantojot sterilo piltvi 6, un produkts tiek sterili noslēgts ar noslēgvāku 8.

Oscilācijas frekvence tiek regulēta elektroniski, un to var brīvi regulēt, izmantojot spiedpogu 2.

Produktam 1 ir stiprinājums 14, kas ļauj pievienot dažāda veida zāja asmenus 11. Kad zāja asmeni 11 tiek ievietoti produktā 1, tie nodiksējas patstāvīgi.

Izmantojot pagriežamo uzmavu 12, zāja asmeni 11 var atkal atbrīvot.

Produkts 1 ir aprīkots ar pieslēgvietu, kur var pievienot atbalsta elementu 16.

5. Sagatavošanās

Ja netiek ievēroti tālāk minētie noteikumi, Aesculap neuzņemas nekādu atbildību:

- Nelietojiet produktu, kas izņemts no valēja vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Pirms produkta un tā piederumu izmantošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu.
- Izmantojiet tikai tādus produktus un piederumus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī.

6. Darbs ar produktu

⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas un piesārņojuma risks!

Produkts tiek piegādāts nesterilis!

- Pirms ekspluatācijas atbilstoši lietošanas instrukcijai sterilizējiet produktu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, produkta nejaušas iedarbināšanas dēļ!

- Nodrošiniet produktu, kas netiek aktīvi izmantots, pret nejaušu iedarbināšanu (pozīcija OFF).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, neprofesionāli lietojot instrumentus!

- ▶ Levērojet drošības informāciju un lietošanas instrukcijas norādījumus.
- ▶ Savienojot un atvienojot, rīkojieties piesardzīgi ar instrumentiem, kuriem ir asmeņi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Produkta bojājums nokrišanas dēļ!

- ▶ Izmantojiet tikai tādus produktus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī, skatiet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ādas un audu apdedzināšanas risks neasu instrumentu/produkta nepietiekamas apkopes dēļ!

- ▶ Izmantojiet tikai tādus instrumentus, kas ir nevainojamā stāvoklī.
- ▶ Nomainiet trulus instrumentus.
- ▶ Veiciet pareizu produkta apkopi, skat. Apkope.

6.1 Sagatavošana

6.1.1 Piederumu pievienošana

Piederumu kombinācijas, kas nav minētas lietošanas instrukcijā, drīkst izmantot tikai tad, ja tās ir skaidri paredzētas paredzētajam lietojumam. Nedrīkst nelabvēlīgi ietekmēt veikspējas un drošības prasības.

Visām konfigurācijām jāatbilst pamata standartam IEC/DIN EN 60601-1. Persona, kas savieno ierīces, atbild par konfigurāciju un nodrošina, ka tiek ievērots pamata standarts IEC/DIN EN 60601-1 vai atbilstoši nacionālie standarti.

- ▶ Levērojet piederumu lietošanas instrukciju.
- ▶ Ja jums ir kādi jautājumi, vērsieties pie sava B. Braun/Aesculap partnera vai Aesculap tehniskā dienesta, adrese skatīt Tehniskais dienests.

6.1.2 Akumulatora ievietošana

⚠ UZMANĪBU

Ja tiek izmantots nepareizs akumulators, produkts nedarbojas!

- ▶ Neizmantojiet akumulatorus GA666 un GA346 (ar sarkanu pamatni).
- ▶ Pagrieziet produktu 1 ar akumulatora nodalījumu 4 uz augšu un ievietojiet sterilo piltuvi 6 (sterili), skat. A Attēlu.
- ▶ (Nesteril.) akumulatoru 7 akumulatora nodalījumā 4 uzticiet ievietot otrai personai (nesteril.), skat. A Attēlu.

Piezīme

Pēc akumulatora ievietošanas vienu reizi atskan vairāki signāli, signalizējot par produkta lietošanas gatavību.

- ▶ Pēc akumulatora ievietošanas sterilo piltuvi 6 (nesteril.) ir jāizņem otrai personai.
- ▶ Noslēgvāks 8 (sterils) ir jāuzliek tā, lai nofiksējas abi noslēgvāka fiksatori 9.

Piezīme

Produkta sterilitāte tiek garantēta tikai tad, ja noslēgvāks ir pareizi uzlikts.

6.1.3 Intraoperatīva akumulatora nomaiņa

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks karsta akumulatora dēļ!

- ▶ Pēc lietošanas akumulators ierīcē var sakarst.
- ▶ Izņemiet akumulatoru ar akumulatora izņemšanas palīgierīci un ļaujet tam atdzist.

Akumulatora izņemšanas palīgierīci izmanto akumulatora nomaiņai operācijas laikā, stingri ievērojot sterilizēšanas nosacījumus.

- ▶ Pagrieziet produktu 1 ar akumulatora nodalījumu 4 uz augšu.
- ▶ Vienlaikus nos piediet abus noslēgvāku 8 fiksatorus 9 un noņemiet noslēgvāku 8.
- ▶ Pievienojiet sterilo akumulatora izņemšanas palīgierīci 10, skat. B Attēlu.
- ▶ Viegli pakratiet produktu 1 ar pievienotu akumulatora izņemšanas palīgierīci 10 un ar akumulatora nodalījumu 4 uz leju.
- ▶ Akumulators 7 viegli ieslīd akumulatora izņemšanas palīgierīcē 10.
- ▶ Akumulatora izņemšanas palīgierīci 10 kopā ar tukšo akumulatoru 7 nododiet nesterilajai personalai.
- ▶ Ievietojiet uzlādētu akumulatoru 7, skatīt Akumulatora ievietošana.

6.1.4 Akumulatora izņemšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks karsta akumulatora dēļ!

Pēc lietošanas akumulators ierīcē var sakarst.

- ▶ ļaujet akumulatoram ierīcē atdzist un tikai tad to izņemiet.
- vai –
- ▶ Izņemiet akumulatoru ar akumulatora izņemšanas palīgierīci un ļaujet tam atdzist.

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājumas risks, atsitoties pret cietiem priekšmetiem!

- ▶ Izņemiet akumulatoru plaukstā, tikai viegli uzsitot produktam.

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājums vai iznīcināšana sagatavošanas laikā!

- ▶ Akumulatorus nedrīkst sterilizēt.

Pēc ķirurģiskās operācijas beigām akumulators pirms sagatavošanas ir jāizņem.

Piezīme

Lai atvieglotu akumulatora izņemšanu, var izmantot akumulatora izņemšanas palīgierīci, skat. B attēlu.

- ▶ Pagrieziet produktu 1 ar akumulatora nodalījumu 4 uz augšu.
- ▶ Vienlaikus nos piediet abus noslēgvāku 8 fiksatorus 9 un noņemiet noslēgvāku 8.
- ▶ Pilnībā satveriet akumulatora nodalījumu 4 aiz apakšējās daļas.
- ▶ Turiet akumulatora nodalījumu 4 atvērtā plaukstā un viegli uzsitiet, līdz akumulators 7 izslīd no akumulatora nodalījuma 4 un to var izņemt.

6.1.5 Fiksators pret nejaušu darbināšanu

Lai novērstu produkta nejaušu iedarbīnāšanu, mainot instrumentus, spiedpogu var nobloķēt.

Spiedpogas nobloķēšana

- ▶ Pagrieziet spiedpogas fiksatoru 3 pozīcijā OFF.

Spiedpoga 2 ir nobloķēta, un produktu 1 vairs nevar darbināt.

Spiedpogas atbloķešana

- Pagrieziet spiedpogas fiksatoru **3** pozīcijā ON.
- Spiedpoga **2** ir atbloķēta, un produktu **1** var darbināt.

6.1.6 Zāga asmens pievienošana un atvienošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Netiņas produkta darbināšanas radīts savainojumu risks, pievienojot/atvienojot zāga asmenus vai ja atbalsta elementi atrodas pozīcijā ON!

- Pievienojet/atvienojet zāga asmenus vai atbalsta elementu tikai OFF pozīcijā.

Zāga asmens pievienošana

- Nodrošiniet produktu **1** pret nejaušu darbināšanu, izmantojot spiedpogas fiksatoru **3**.
- Pagrieziet pagriežamo uzmavu **12** pretēji bultiņas virzienam līdz atdurei.
- Zāga asmeni **11** vilkšanas vai bīdīšanas tipa griešanai ievietojet zāga asmens **14** stiprinājumā.
- Zāga asmens **11** nofiksējas.

Zāga asmens atvienošana

- Nodrošiniet produktu **1** pret nejaušu darbināšanu, izmantojot spiedpogas fiksatoru **3**.
- Pagrieziet pagriežamo uzmavu **12** pa 180° bultiņas virzienā līdz atdurei.
- Izvelciet zāga asmeni **11** no zāga asmens stiprinājuma **14**.

Atbalsta elementa pievienošana

- Nodrošiniet produktu **1** pret nejaušu darbināšanu, izmantojot spiedpogas fiksatoru **3**.
- Atveriet atbalsta elementa **16** noslēguzmavu **20**. Atzīme (uz atbalsta elementa) **19** norāda uz simbolu atvērts.
- Velciet noslēguzmavu **20** uz aizmuguri atbalsta elementa **16** virzienā un turiet.
- Bidiet atbalsta elementu **16** līdz atdurei pāri zāga asmens stiprinājuma **14** pagriežamai uzmaivai **12**, lai zāga asmens **11** tiek ievietots atverē (pie atbalsta elementa) **18** un centrējošās tapas **21** iegulstas padziļinājumos **13**. Zāga asmens **11** zobiem jābūt vērstiem prom no atbalsta elementa **16**.
- Atlaidiet noslēguzmavu **20** un pagrieziet, līdz atzīme (uz atbalsta elementa) **19** rāda uz simbolu nofiksēta.
- Atbalsta elements **16** ir nofiksēts.

Atbalsta elementa atvienošana

- Nodrošiniet produktu **1** pret nejaušu darbināšanu, izmantojot spiedpogas fiksatoru **3**.
- Atveriet atbalsta elementa **16** noslēguzmavu **20**.
- Atbalsta elements **16** ir atbloķēts.
- Spiediet atbalsta elementu **16** produkta **1** virzienā un pie noslēguzmavas **20** noņemiet no produkta **1**.

6.2 Darbības pārbaude

Pirms katras lietošanas un pēc katras akumulatora maiņas operācijas laikā jāveic darbības pārbaude.

- Pārliecinieties, vai akumulators ir ievietots.
- Pārliecinieties, vai noslēgvāks ir pilnībā nofiksēts.
- Pārbaudiet, vai zāga asmens ir stingri pievienots: pavelciet zāga asmeni.
- Pārliecinieties, vai zāga asmeņa griezējmalas nav mehāniski bojātas.
- Pārbaudiet atbalsta elementa stingru fiksāciju: raugieties, lai noslēguzmava ir aizvērtā pozīcijā.

- Ieslēdziet produktu darba režīmā (pozīcija ON).
- Darbiniet produktu īslaicīgi ar maksimālo oscilācijas frekvenci.
- Neizmantojet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti.
- Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.

6.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pacientu audu koagulācija vai apdegumu risks pacientiem un lietotājiem, ko rada karsts produkts!

- Atdzesējiet instrumentu lietošanas laikā.
- Novietojet produktu/instrumentu ārpus pacientam pieejamās zonas.
- Ľaujiet produktam/instrumentam atdzist.
- Mainot instrumentu, izmantojet audumu kā aizsardzību pret apdegumiem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Aerosola veidošanās izraisīts infekcijas risks!

Savainojumu risks, ko rada daļīnas, kas atdalās no instrumenta!

- Veiciet atbilstošus aizsardzības pasākumus (piemēram, lietojiet ūdensnecaurlaidīgu aizsargapģērbu, sejas masku, aizsargbrilles, atsūkšanu).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un/vai nepareizas darbības risks!

- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!

- Lietojet produktu tikai tad, ja vizuāli to kontrolējat.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks un instrumenta/sistēmas bojājums!

Instrumentā var ieķerties kirurģiskie pārklāji (piemēram, tekstilizstrādājumi).

- Darbības laikā nekad nepieļaujiet, ka instruments nonāk saskarē ar kirurģiskajiem pārklājiem (piemēram, tekstilizstrādājumiem).

Piezīme

Produkta piedziņas motors tiek darbināts ar magnētisko sensoru sistēmu. Lai novērstu nejaušu motora iedarbināšanu, produktu nedrīkst pakļaut magnētiskajiem laukiem (piemēram, magnētiskajiem instrumentu paliktņiem).

6.3.1 Produkta darbināšana

Piezīme

Klusa svilpjoša skāra, produktu iedarbinot, ir saistīta ar konstrukciju.

- Nospiediet spiedpogu **2**.

Produkta **1** oscilācijas frekvence tiek regulēta brīvi bez pakāpēm.

7. Apstiprināts sagatavošanas process

7.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

levērojet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus attiecībā uz apstrādi.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamie variantiem, ievērojet attiecīgos nacionālos noteikumus attiecībā uz produktu sagatavošanu un apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehāniska apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrišanas rezultāti salīdzinājumā ar manuālo tīrišanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Jaunākā informācija par apstrādi un materiālu saderību ir pieejama arī B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Apstiprinātais tvaika sterilizācijas process izpildīts Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

7.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas vai citādi grūti noņemamas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrišanu vai padarīt to neefektīvu, kā arī izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 6 h, sākotnējo tīrišanu nevajadzētu veikt fiksējošā temperatūrā $>45^{\circ}\text{C}$, un nevajadzētu izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neutralizējošie vai pamata tīrišanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehāniski neizslāsumu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tēraudu.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai vārāmās sāls šķidumi tīrišanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plāsāšanu) un tādējādi sabojāt izstrādājumus. Lai notīrtu atliekas, izstrādājums pietiekami jāskalo ar pilnīgi atsāļotu ūdeni un pēc tam jānožāvē.

Ja nepieciešams, veikt papildu žāvēšanu.

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķas higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir norādījis, kā saderīgas ar konkrēto materiālu. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

- Materiālu bojājumi (piemēram, korozija, plāsas, lūzumi, priekšlaicīga nolietošanās vai uzbrīšana).
- Tīrišanai neizmantojiet metāla sukas vai citrus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo tie rada korozijas risku.
- Lai iegūtu sīkāku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/nebojājošu atkārtotu instrumenta sagatavošanu, skat. www.a-k-i.org sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Atkārtoti lietojami izstrādājumi

Produkta kalpošanas laiku ietekmē bojājumi, parasts nodilums, lietošanas veids un ilgums, kā arī produkta ekspluatācijas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas.

7.4 Sagatavošana lietošanas vietā

- Noņemiet no izstrādājuma visus pievienotos komponentus (instrumentus un piederumus).
- Ar mitru bezplūsnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- 6 stundu laikā transportējet sausu produktu uz tīrišanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

7.5 Sagatavošanās pirms tīrišanas

- Pirms pirmās mehāniskās tīrišanas/dezinfekcijas: levietojiet ECCOS turētājus piemērotā perforētajā grozā (piemēram, GB243800).
- Levietojiet produktu 1 pareizā pozīcijā ECCOS turētājos, skat. B Attēlu.

7.6 Izstrādājumam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājums ar nepiemērotu tīrišanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- Izmantojiet tīrišanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - ko atļauts izmantot plastmasai un nerūsējošam tēraudam.
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, sili-konā).
- Nelietojiet acetonu saturošus tīrišanas līdzekļus.
- Ievērojet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 60°C , lai veiktu ķīmisko tīrišanu un/vai dezinfekciju.
- Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 96°C , lai veiktu ter-misko dezinfekciju ar demineralizētu ūdeni.
- Produktu vismaz 10 minūtes žāvējiet maks. 120°C temperatūrā.

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājums vai iznīcināšana apstrādājot!

- Sargājiet akumulatoru no mitruma.

Piezīme

Minētais žāvēšanas laiks minēts kā orientējošs lielums. Tas ir jāpārbauda un vajadzības gadījumā jāpielāgo, ņemot vērā īpašos apstākļus (piemēram, noslogojumu).

7.7 Manuālā tīrišana un dezinfekcija noslaukot

Fāze	Darbība	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Priekštīrišana	IT (auksts)	≥2	-	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīrs
II	Tīrišana ar enzīmu šķidumu	IT (auksts)	≥2	0,8	Dz. ūd.	pH neitrāls*
III	Starposma skalošana	IT	≥5	-	Dz. ūd.	-
IV	Žāvēšana	IT	-	-	-	-
V	Dezinfekcija noslaukot	-	>1	-	-	Meliseptol HBV salvetes, 50% propanols-1
VI	Beigu skalošana	IT (auksts)	0,5	-	Dem. ūd.	-
VII	Žāvēšana	IT	-	-	-	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

IT: Istabas temperatūra

* Piemērots enzīmu šķidums: Helizyme, Cidezyme (pēdējais izmantots apstiprināšanai)

- Netīriet produktu ultraskāņas vannā vai ievietojot šķidrumos. Iekļuvušam šķidrumam nekavējoties ļaujiet iztečēt, citādi pastāv korozijs/funkciju atteices risks.
- Spiediet zāģa asmens stiprinājumu **14** korpusa virzienā līdz atdurei.

Fāze I

- Tīrišanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, atvelciet noslēguzmavu **20** prom no atbalsta elementa **16**.
- Tīriet produktu zem tekoša ūdens ar piemērotu plastmasas tīrišanas birsti tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nav redzami atlikumi.
- Izmantojot tīrišanas rīku **15**, iztīriet zāģa asmens stiprinājuma **14** spraugu. Levietojiet tīrišanas rīku spraugā un uzmanīgi izbīdiet netīrumus caur spraugu vai skata urbumu vismaz piecas reizes abos virzienos. Lai to izdarītu, pagrieziet rīku par 180°.
- Grūti aizsniedzamas virsmas tīriet ar piemērotu plastmasas tīrišanas suku vismaz vienu minūti.
- Izmantojot skalošanas adapteri **21**, tīriet zāģa asmens stiprinājuma **14** iekšpusi:
 - uzlieciet skalošanas adapteri **21** uz pagriežamās uzmavas **12**.
- Spraugu izskalojiet manuāli ar 100 ml dzeramā ūdens, izmantojot šķirci.
- Noņemiet skalošanas adapteri.

Piezīme

Plašāku informāciju par grūti aizsniedzamām virsmām skatiet Acculan priekštīrišanas un kopšanas informācijā TA016000 (pieejama Aesculap Extranet vietnē <https://extranet.bbraun.com>).

Fāze II

- Pavelciet noslēguzmavu **20** pie atbalsta elementa **16**, iebīdiet tīrišanas rīku **15** starp uzmavu un atbalsta elementu un atlaidiet noslēguzmavu **20**.
- Ievērojet enzīmu tīrišanas līdzekļa lietošanas instrukciju attiecībā uz pareizu koncentrāciju, atšķaidīšanu, temperatūru un ūdens kvalitāti.
- Apsmidzinet produktu ar pH neitrālu enzīmu šķidumu, ļaujiet iedarboties vismaz divas minūtes un pēc tam noslaukiet.
- Notīriet netīrumus ar bezplūksnu drānu vai mīkstu suku, kas samitriņāta ar enzīmu tīrišanas līdzekli.
- Katru kustīgo komponentu (piem., pagriežamo uzmavu) skalojiet 20 sekundes ar ūdens pistoli (auksts ūdens, vismaz 2,5 bar).
- Pēc manuālās tīrišanas vizuāli pārbaudiet kustīgos komponentus un redzamās virsmas, vai uz tām nav palikuši atlikumi.

Fāze III

- Skalojiet produktu zem tekoša krāna ūdens vismaz piecas minūtes.
- Kustīgus komponentus (piem., pagriežamo uzmavu) tīrišanas laikā kustiniet.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrišanas procesu (fāze I līdz III).
- Noņemiet tīrišanas rīku **15** no atbalsta elementa **16**.

Fāze IV

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīglīdzekļus (piem., bezplūksnu drānas, saspiešu gaisu).

Fāze V

- Pilnībā apslaukiet produktu ar vienreizējās lietošanas dezinfekcijas salveti.

Fāze VI

- Pēc paredzētā iedarbības laika vismaz vienu minūti skalojiet dezinficētās virsmas zem tekoša demineralizēta ūdens.
- Čaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

Fāze VII

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīglīdzekļus (piem., bezplūksnu drānas, saspiešu gaisu).

7.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei ir jābūt pārbaudītai (piem., ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) atļauja vai CE markējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jāpārbauda.

7.8.1 Manuāla priekštīrīšana ar suku

Fāze	Darbība	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija/piezīme
I	Skalošana	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīrs
II	Sukas	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīrs

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens
IT: Istabas temperatūra

- Netīriet produktu ultraskānas vannā vai ievietojot šķidrumos. Iekļuvušam šķidrumam nekavējoties ļaujet iztečēt, citādi pastāv korozijs/funkciju atteices risks.

- Spiediet zāģa asmens stiprinājumu **14** korpusa virzienā līdz atdurei.

Fāze I

- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, atvelciet noslēguzmavu **20** prom no atbalsta elementa **16**.
- Rūpīgi notīriet produktu zem tekoša ūdens.
- Izmantojot tīrīšanas rīku **15**, iztīriet zāģa asmens stiprinājuma **14** spraugu. Ievietojet tīrīšanas rīku spraugā un uzmanīgi izbīdīet netīru mus caur spraugu vai skata urbumu vismaz piecas reizes abos virzienos. Lai to izdarītu, pagrieziet rīku par 180°.

- Rūpīgi manuāli notīriet skalošanas adaptera GA674890 un pagriežamās uzmavas **12** saskares punktus.

Fāze II

- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, atvelciet noslēguzmavu **20** prom no atbalsta elementa **16**.
- Grūti aizsniedzamas virsmas tīriet ar piemērotu plastmasas tīrīšanas suku vismaz vienu minūti.
- Pēc manuālas priekštīrīšanas pārbaudiet redzamās virsmas, vai nav atlieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet priekštīrīšanas procesu.

Piezīme

Plašāku informāciju par grūti aizsniedzamām virsmām skatiet Acculan priekštīrīšanas un kopšanas informācijā TA016000 (pieejama Aesculap Extranet vietnē <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskānas

Fāze	Darbība	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	-
II	Tīrīšana	55/131	10	Dem. ūd.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrāts, sārmains: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % virsmaktīva anjonu viela ■ Izmantojamais šķīdums 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Starposma skalošana	>10/50	1	Dem. ūd.	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	-
V	Žāvēšana	maks. 120/248	min. 10 min	-	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

*Ieteicams: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline sārmains tīrīšanas līdzeklis

- Ievietojet produktu ECCOS turētājā pareizā pozīcijā.
- Pavelciet noslēguzmavu **20** pie atbalsta elementa **16**, iebīdīet tīrīšanas rīku **15** starp uzmavu un atbalsta elementu un atlaidiet noslēguzmavu **20**.
- Uzlieciet skalošanas adapteri GA674890 uz pagriežamās uzmavas **12** un savienojet ar tīrīšanas/dezinfekcijas/skalošanas ierīces skalošanas savienojumu.

- Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
- Noņemiet tīrīšanas rīku **15** no atbalsta elementa **16**.
- Pārbaudiet, vai zāģa asmens stiprinājuma **14** (brīvi skata urbumi) spraugas pamatne ir tīra.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

7.9 Kontrole, apkope un pārbaude

- Laijiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.

Piezīme

Aesculap iesaka laiku pa laikam apsmidzināt kustīgās daļas (piem., spiedpogas, savienojuma mehānismu, noslēgvāciņus) ar STERILIT Power Systems eļļas aerosolu.

- Pēc katras tīršanas un dezinfekcijas pārbaudiet produkta: tīrību, darbību, kā arī to, vai nav bojājumu un neparastu darbības trokšņu, vai tas pārmērigi neuzkarst un nav pārmēriga vibrācija.
- Pārbaudiet, vai zāģa asmeņiem nav nolūzušu, bojātu vai trulu griezēmalu.
- Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.

7.10 Iepakojums

- Ievērojet izmantotā iepakojuma un turētāju lietošanas instrukcijas (piem., lietošanas instrukciju TA009721, kas paredzēta Aesculap ECCOS turētāju sistēmai).
- Ievietojet produktu 1 pareizā pozīcijā ECCOS turētājos, skat. B Attēlu.
- Iepakojiet perforētos grozus atbilstoši sterilizācijas procesam (piem., Aesculap sterilajos konteineros).
- Pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontamināciju.

7.11 Sterilizācija ar tvaiku

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājums vai iznīcināšana apstrādājot!

- Akumulatoru nedrīkst sterilizēt.

Piezīme

Pirms sterilizācijas noņemiet no produkta visus pievienotos komponentus (instrumentus, piederumus).

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot vārstus un krānus).
- Validēts sterilizācijas process:
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuma procesā pie 134 °C, noturot 5 min.

Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā:

- pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā piejājamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

7.12 Uzglabāšana

- Glabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērigu temperatūru.

8. Apkope

Lai nodrošinātu uzticamu darbību, apkope jāveic saskaņā ar apkopes marķējumu vai vismaz reizi gadā.



YYYY-MM

Par attiecīgajiem apkopes pakalpojumiem sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību, skatīt Tehniskais dienests.

9. Kļudu noteikšana un novēršana

► Uzticiet Aesculap tehniskajam dienestam veikt bojātu produktu uzturēšanas darbus, skatīt Tehniskais dienests.

Traucējums	Cēlonis	Noteikšana	Novēršana
Produkts nedarbojas	Nav akumulatora.	Akumulatora nodalījumā nav akumulatora.	Ievietojiet akumulatoru.
	Akumulators nav uzlādēts.	Ievietojot akumulatoru, neatskan signāls.	Uzlādējet akumulatoru lādētājā.
	Bojāts akumulators.	Ievietojot akumulatoru, neatskan signāls.	Nododiet akumulatoru labošanā ražotājam.
	Produkts nofiksētā OFF pozīcijā.	Spiedpogas fiksators ir pozīcijā OFF.	Iestatiet spiedpogas fiksatoru pozīcijā ON.
	Produkts ir bojāts.	Produkts nedarbojas.	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Produkts pārāk sakarst	Pārmēriga izmantošana.	Produkts sakarst.	Ievērojiet lietošanas instrukciju (nominālais darba režīms).
	Nepareizi veikta sagatavošana/kopšana.	Produkts sakarst.	Ievērojiet lietošanas instrukciju (sagatavošana, kopšana). Profilaktiskie pasākumi: ieelkojiet produktu pirms katras sterilizācijas.
	Kritiena radīts bojājums, produkts bojāts.	Produkts sakarst.	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
	Truls instruments.	Instruments un produkts sakarst.	Nomainiet instrumentu.
Nepietiekama jauda	Produkts ir bojāts.	Nepietiekama produkta jauda.	Ievērojiet lietošanas instrukciju (sagatavošana, apkope). Profilaktiskie pasākumi: ieelkojiet produktu pirms katras sterilizācijas. Nododiet produktu labošanā ražotājam.
		Pēc ūcas lietošanas spēcīga sakaršana.	Ievērojiet lietošanas instrukciju (nominālais darba režīms). Nododiet produktu labošanā ražotājam.
	Truls instruments.	Instrumenta griezējmalas nodilušas.	Nomainiet instrumentu.
Skaļš darbības troksnis	Produkta pārvada mehānisms/lodīšu gultnis ir bojāts.	Skaļš, uzkrītošs troksnis darbināšanas laikā.	Ievērojiet lietošanas instrukciju (sagatavošana, apkope). Profilaktiskie pasākumi: ieelkojiet produktu pirms katras sterilizācijas. Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Noslēgvāku nevar montēt/demontēt	Noslēgvāks nav saderīgs.	Noslēgvāks nenofiksējas.	Izmantojiet GA334 piemērotu noslēgvāku.
	Noslēgvāks deformēts/bojāts.	Noslēgvāka montāža/demontāža ir apgrūtināta vai to nemaz nevar izdarīt.	Nododiet noslēgvāku labošanā ražotājam.
	Produkta pieslēgvieta deformēta/bojāta.	Noslēgvāka montāža/demontāža ir apgrūtināta vai to nemaz nevar izdarīt.	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Akumulatoru nevar montēt/izņemt	Akumulators nav saderīgs.	Akumulatoru nevar pilnīgi montēt akumulatora nodalījumā.	Izmantojiet GA334 piemērotu akumulatoru.
	Akumulators deformēts/bojāts.	Akumulatora ielikšana/izņemšana ir apgrūtināta vai to nemaz nevar izdarīt.	Nododiet akumulatoru labošanā ražotājam.
	Produkta akumulatora nodalījums deformēts/bojāts.	Akumulatora montāža/izņemšana ir apgrūtināta vai to nemaz nevar izdarīt.	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Sterilo piltuvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci nevar ievietot	Sterilā piltuve vai akumulatora izņemšanas palīgierīce nav saderīga.	Sterilo piltuvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci nevar ievietot akumulatora nodalījumā.	Izmantojiet GA334 piemērotu sterilo piltuvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci.
	Sterilā piltuve vai akumulatora izņemšanas palīgierīce deformēta/bojāta.	Sterilo piltuvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci grūti ievietot vai nevar nemaz ievietot.	Nomainiet sterilo piltuvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci.
	Produkta akumulatora nodalījums deformēts/bojāts.	Sterilo piltuvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci grūti ievietot vai nevar nemaz ievietot.	Nododiet produktu labošanā ražotājam.

Traucējums	Cēlonis	Noteikšana	Novēršana
Nevar darbināt spiedpogas apgriezienu regulētāju	Produkts nofiksētā OFF pozīcijā.	Spiedpogas fiksators ir pozīcijā OFF.	Iestatiet spiedpogas fiksatoru pozīcijā ON.
	Spiedpogas apgriezienu skaita regulētājs kēras/bojāts.	Nevar darbināt spiedpogas apgriezienu regulētāju.	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Zāga asmens nekustas	Motors darbojas skaļi.	Bojāts pārvada mehānisms.	Nododiet labošanā ražotājam
Nepietiekama zāga asmens griešanās jauda	Nodilusi zāga zobi.	Truls zāga asmens.	Nomainiet zāga asmeni.
	Akumulators pārāk vājš.	Jauda/apgriezienu skaits ir pārāk mazs.	Uzlādējiet akumulatoru.
	Nolietots akumulators/lādētājā redzams simbols par akumulatora nomaiņu.		Nomainiet akumulatoru.
Zāga asmeni nevar pievienot	Netīrumi uz zāga asmens un stiprinājumā.	Netīrumi	Tīriet zāga asmeni/stiprinājumu ar tīrišanas rīku 7.
	Deformētais stiprinājuma daļas/zāga asmeni.	Deformācija	Nododiet labošanā ražotājam
	-	Zāga asmens nav saderīgs.	Izmantojiet piemērotu Aesculap zāga asmeni, skatīt Piecerumi/reserves daļas.
Zāga asmens neno-fiksējas un darbības pārbaudes laikā to var izvilkkt	Zāga asmeni var izvilkkt, pat ja netiek darbināta pagriezamā uzmava.	Pagriezamā uzmava nepareizā pozīcijā (patstāvīgi neatgriežas sākotnējā pozīcijā).	Netīrumu gadījumā notīriet stiprinājumu. Bojājumu gadījumā nododiet labošanā ražotājam.
Zāga asmeni nevar izņemt	-	Pagriezamā uzmava nepareizā pozīcijā.	Pagrieziet pagriežamo uzmavu par 180° bultiņas virzienā, skatīt Zāga asmens pievienošana un atvienošana.
	Deformēts zāga asmens stiprinājums vai saliekts zāga asmens.	Mehāniski bojājumi	Nododiet labošanā ražotājam
Atbalsta elementu nevar pievienot	Atbalsta elementu nevar pievienot.	Izliekts zāga asmens.	Nomainiet zāga asmeni.
	Atbalsta elementu nevar pievienot.	Saliekts atbalsta elements.	Nododiet atbalsta elementu labošanā ražotājam
	Atzīme uz atbalsta elementa norāda uz simbolu nofiksēta.	Noslēguzmava nofiksēta.	Atveriet noslēguzmavu, skatiet sadaļu par atbalsta elementa pievienošanu.

10. Tehniskais dienests

⚠ BRIESMAS

Nepareiza darbība un/vai aizsardzības pasākumu neveikšana apdraud pacientu un lietotāja dzīvību!

► Neveiciet nekādus apkopes vai uzturēšanas darbus, kad produkts tiek lietots pie pacienta.

⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī atļaujām, ja tādas paredzētas.

► Nepārveidojiet produktu.

► Par apkopi un remontu sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.

Tehnisko dienestu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

11. Piederumi/rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
GA674890	Skalošanas adapteris
GA675	Noslēgvāks
GA676	NiMH akumulators, garš
GA678	Sterila piltuve
GA679	Akumulatora izņemšanas palīgierīce
GB243R	ECCOS perforēts grozs ar turētāju, paredzēts Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems eļļas aerosols
GB436R	Atbalsta elements
GB440215	Tīrīšanas rīks
GB495R	ECCOS turētājs ierīcei
GB487R	ECCOS turētājs noslēgvākam
GB488R	ECCOS turētājs sterilajai piltuvei
GB489R	ECCOS turētājs akumulatora izņemšanas palīgierīcei
GB686R	ECCOS turētājs atbalsta elementam
TA014544	Zobenzāģa GA334 lietošanas instrukcijas (A4 greznu mapei)
TA014545	Zobenzāģa GA334 lietošanas instrukcija (buklets)

12. Tehniskie dati

12.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EU) 2017/745

Art. Nr.	Nosaukums	Klase
GA334	Zobenzāģis	IIa

12.2 Veikspējas dati, informācija par standartiem

Maks. jauda	apt. 250 W
Maks. oscilācijas frekvence	15 000 min ⁻¹
Svars (darbgatavībā)	1,54 kg ±10 %
Izmēri (gar. x plat. x augst., darbgatavībā)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Pielietojamā daļa	Tips BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atbilstība standartiem	IEC/DIN EN 60601-1

Ražotājs izstrādājumu pārbaudīja un pieņēma pēc 500 pārbaudes cikliem.

12.3 Nominālais darba režīms

Darbība ar neperiodiskām noslodzes un apgriezeni skaita izmaiņām (Tips S9 saskaņā ar IEC EN 60034-1)

- 30 s lietošana, 30 s pārtraukums
- 5 atkārtojumi
- 30 min atdzišanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

12.4 Vides apstākļi

	Ekspluatācija	Transportēšana un uzglabāšana
Temperatūra	10 °C līdz 27 °C	-10 °C līdz 50 °C
Relatīvais gaisa mitrums	30 % līdz 75 %	10 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	700 hPa līdz 1 060 hPa	500 hPa līdz 1 060 hPa

13. Likvidēšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

Piezīme

Īpašniekam pirms likvidēšanas produkts ir jāapstrādā, skatīt Apstiprināts sagatavošanas process.



Otrreizējās pārstrādes pasi var lejupielādēt no Extranet kā PDF dokumentu, sameklējot attiecīgo artikula numuru. (Otrreizējās pārstrādes pase ir ierīces demontāžas instrukcija ar informāciju par videi kaitīgo sastāvdaļu pareizu utilizāciju.)

Ar šādu simbolu apzīmēto produktu nogādā uz elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķo savākšanas punktu. Eiropas Savienības robežās ražotājs utilizē bez maksas.

- Ja jums ir kādi jautājumi par produkta utilizāciju, sazinieties ar savu nacionālo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību, skatīt Tehniskais dienests.

Aesculap® Acculan 4

Siaurapjūklis GA334

Aprašas

- 1 Gaminys (siaurapjūklis)
- 2 Mygtukas (virpesių dažniui reguliuoti)
- 3 Mygtuko saugiklis
- 4 Akumulatoriaus skyrelis
- 5 Fiksavimo varžtas
- 6 Sterilus atvamzdis
- 7 Akumulatorius
- 8 Uždarymo dangtelis
- 9 Užrakto fiksatorius
- 10 Pagalbinis akumulatoriaus išémimo įtaisas
- 11 Pjūklo geležtė
- 12 Sukamoji įvorė
- 13 Išdrožos (centravimo įvorei)
- 14 Pjūklo geležtės lizdas
- 15 Valymo plokštélė
- 16 Atraminė kojelė
- 17 Plovimo adapteris
- 18 Anga (ant atraminės kojelės)
- 19 Žymė (ant atraminės kojelės)
- 20 Fiksavimo įvorė (atraminei kojelei prijungti)
- 21 Centravimo kaiščiai
- 22 Kontrolinė anga (pjūklo geležtės lizdo išdrožos dugnui)

Paveikslėliuose rodomas tik scheminis vaizdas.

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Atsargiai Laikykite naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios su sauga susijusios informacijos, pvz., įspėjamųjų nurodymų ir atsargumo priemonių.
	Techninės priežiūros ženklas Nuorodą į kitą techninės priežiūros atlikimo datą (data: metai-mėnuo)
	Kompiuterio nuskaitomas dvimatis kodas Kode yra unikalus serijos numeris, kurį galima naudoti elektroniniams pavienių instrumentų sekimui. Serijos numeris sudarytas pagal tarptautinį SGTIN (GS1) standartą.
	Gaminjas
	Pagaminimo data
	Laikykite naudojimo instrukcijos nurodymų
	Elektrodų ir elektroninės įrangos ženklinimas pagal Direktyvą 2002/96/EB (EEJA)

BF tipo klasifikacija	
	Gamintojo siunto pavadinimas
	Gamintojo serijos numeris
	Gamintojo užsakymo numeris
	Gabenimo ir sandeliavimo temperatūros ribinės reikšmės
	Gabenimo ir sandeliavimo oro drėgnio ribinės vertės
	Gabenimo ir sandeliavimo atmosferos slėgis
	Vardinis veikimo režimas
	Pagal JAV federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745
	Medicinos gaminys
	Virpesių dažnio valdymas
	Atidaryta / uždaryta fiksavimo įvorė

Turinys

1.	Apie šį dokumentą	147
1.1	Taikymo sritis.....	147
1.2	Įspėjamieji nurodymai	147
2.	Bendroji informacija	147
2.1	Naudojimo paskirtis	147
2.2	Pagrindinės darbinės charakteristikos	147
2.2.1	Vardinis veikimo režimas	147
2.3	Indikacijos	147
2.4	Absoliučios kontraindikacijos	147
2.5	Santykinės kontraindikacijos	147
3.	Saugus naudojimas	148
4.	Irenginio aprašymas	148
4.1	Tiekimo apimtis	148
4.2	Eksplotacijai reikalingi komponentai	148
4.3	Veikimo būdas	148
5.	Parengimas	148
6.	Darbas su gaminiu	148
6.1	Parengimas	149

6.1.1	Priedų prijungimas.....	149
6.1.2	Akumulatoriaus įdėjimas	149
6.1.3	Akumulatoriaus keitimas operacijos metu	149
6.1.4	Akumulatoriaus išėmimas	149
6.1.5	Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo.....	149
6.1.6	Pjūklo geležtės tvirtinimas ir nuémimas	150
6.2	Veikimo patikra	150
6.3	Valdymas	150
6.3.1	Gaminio naudojimas	150
7.	Patvirtinta paruošimo procedūra	151
7.1	Bendrieji saugos nurodymai	151
7.2	Bendrosios pastabos	151
7.3	Daugkartinio naudojimo gaminiai	151
7.4	Paruošimas naudojimo vietoje	151
7.5	Pasiruošimas prieš valymą	151
7.6	Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos..	151
7.7	Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu.....	152
7.8	Automatizuotas valymas / dezinfekavimas kartu su pirmiu rankiniu valymu	153
7.8.1	Rankinis pirmasis valymas šepečiu	153
7.8.2	Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas.	154
7.9	Kontrolė, priežiūra ir patikra.....	154
7.10	Pakuotė.....	154
7.11	Sterilizavimas garais	154
7.12	Sandėliaivimas	154
8.	Profilaktinė priežiūra.....	154
9.	Klaidų diagnostika ir šalinimas.....	155
10.	Techninis aptarnavimas.....	156
11.	Priedai / atsarginės dalys	157
12.	Techniniai duomenys.....	157
12.1	Klasifikavimas pagal Reglamentą (EU) 2017/745	157
12.2	Galios duomenys, standartų informacija	157
12.3	Vardinis veikimo režimas.....	157
12.4	Aplinkos sąlygos.....	157
13.	Utilizavimas	157

1. Apie šį dokumentą

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma šiemis gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA334	Siaurapjūklis

► Konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą rasite B. Braun eFU adresu eifu.bbraun.com

1.2 Jspėjamieji nurodymai

Jspėjamaisiais nurodymais jspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Jspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ISPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Bendroji informacija

2.1 Naudojimo paskirtis

Paskirtis / funkcija

Siaurapjūklis GA334, derinant su atitinkamu įrankiu ir, jei reikia, su atitinkama atramine koja, yra naudojamas kietiesiems audiniams, kremzlėms, panašioms dirbtinėms medžiagoms ir kaulų pakaitalambs apdirbtis.

Naudojimo aplinka

Gaminys atitinka BF tipui taikomus reikalavimus pagal IEC/DIN EN 60601-1 ir gali būti naudojamas steriliose operacinių patalpose už potencialiai sprogios aplinkos (pvz., vietų, kuriose yra didelė gryno deguonies ar anestezijos duju koncentracija) ribų.

2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos

Virpesių dažnis	maž. 0 min ⁻¹ iki daug. 15 000 min ⁻¹
-----------------	---

2.2.1 Vardinis veikimo režimas

Veikimas esant neperiodiniams apkrovos ir greičio pasikeitimams (S9 tipas pagal IEC EN 60034-1)

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- 5 pakartojimai
- 30 min. aušinimo laikas
- Maks. temperatūra 48 °C

Elektros sistemos paprastai įkasta veikdamos nepertraukiama. Todėl po naudojimo tikslinga daryti vardinio veikimo režimo lentelėje nurodytas pertraukas, kad sistema atvėsty.

Įkaitimas priklauso nuo naudojamo įrankio ir apkrovos. Po tam tikro skaičiaus pasikartojimų sistemai reikia atvėsti. Ši procedūra apsaugo nuo sistemos perkaitimo bei nuo galimų paciento ar naudotojo sužalojimų.

Naudotojas yra atsakingas už naudojimą ir aprašytų pertraukų laikymąsi.

2.3 Indikacijos

Naudojimo būdas ir taikymo sritis priklauso nuo pasirinkto įrankio.

2.4 Absoliučios kontraindikacijos

Gaminys nepatvirtintas naudoti centrinėje nervų sistemoje arba centrinėje kraujotakos sistemoje.

2.5 Santykinės kontraindikacijos

Saugus ir veiksmingas gaminio naudojimas labai priklauso nuo veiksnų poveikio, kurį gali kontroliuoti tik naudotojas. Todėl pirmiau minėtoje informacijoje išvardyti tik tipinės sąlygos.

Gaminio klinikinio naudojimo sėkmė priklauso nuo chirurgo žinių ir patirties. Jis turi nuspresti, kurias struktūras būtų tikslinga apdoroti, laikydamas naudojimo instrukcijose nurodytų saugos ir jspėjamųjų nuorodų.

3. Saugus naudojimas

⚠️ ISPĖJIMAS

Naudojant gaminį ne pagal numatyta paskirtį kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Gaminį naudokite tik pagal numatyta paskirtį.

⚠️ ISPĖJIMAS

Dėl netinkamo gaminio tvarkymo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Laikykite visų naudojamų gaminių naudojimo instrukcijų.
- Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.
- Operuojančios gydytojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės intervencijos atlikimą.
- Operatorius turi būti jvaldės tiek teoriniai, tiek praktiniai pripažintus chirurginius metodus.
- Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuočė ir prieš jį sterilizuodami (rankiniu arba automatiniu būdu).
- Prieš naudodami gaminį patirkinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Laikykite Nurodymų dėl Acculan komponentų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) TA022450, žr. B. Braun elFU adresu eifu.bbraun.com
- Siekdami išvengti žalos dėl netinkamos struktūros arba eksploatacijos bei nepažeisti garantijos sąlygų:
 - naudokite gaminį tik laikydami šios naudojimo instrukcijos;
 - vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis;
 - tarpusavyje derinkite tik Aesculap gaminius.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.
- Laikykite galiojančių standartų.
- Isitinkinkite, kad patalpos elektros instalacija atitinka IEC/DIN EN reikalavimus.
- Nenaudokite gaminio potencialiai sprogioje aplinkoje.
- Prieš naudojimą paruoškite gaminį jį sterilizuodami.
- Naudodami ECCOS tvirtinimo sistemas, laikykite atitinkamas naudojimo instrukcijos TA009721, žr. B. Braun elFU adresu eifu.bbraun.com.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

4. Įrenginio aprašymas

4.1 Tiekimo apimtis

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA334	Siaurajūklis
GA674890	Sumontuotas plovimo adapteris
GA678	Sterilus atvamzdis
GB440215	Valymo plokštėlė
TA014545	Siaurajūklio GA334 naudojimo instrukcija (lankstinukas)

4.2 Eksploatacijai reikalingi komponentai

- Pailgas NiMH akumuliatorius GA676 (ikrautas)
- Sterilus atvamzdis GA678
- Uždarymo dangtelis GA675
- Atraminė kojelė GB436R (esant poreikiui)
- Pjūklo geležtė

4.3 Veikimo būdas

Gaminys 1 turi elektros variklį, kurį maitina keičiamas akumuliatorius 7. Ikrautas nesterilus akumuliatorius 7, naudojant sterilų atvamzdį 6, įdedamas į gaminį 1 ir sterilai uždaromas uždarymo dangtelis 8.

Virpesių dažnis nustatomas elektroniniu būdu ir gali būti tolydžiai reguliuojamas mygtuku 2.

Gaminys 1 yra lizdas 14, leidžiantis prijungti skirtinges pjūklo geležtės 11. Šios pjūklo geležtės 11 automatiškai užsifiksuoja uždėjus jas ant gaminio 1.

Spaudžiant sukuriamą įvorę 12 galima vėl atlaisvinti pjūklo geležtę 11. Gaminys 1 yra sasaja, leidžianti prijungti atraminę kojelę 16.

5. Parengimas

Nesilaikant šių taisykių, Aesculap neprisiima jokios atsakomybės:

- Nenaudokite gaminio, jei sterilū pakuočė atidaryta arba pažeista.
- Prieš naudodami gaminį ir jo priedus patirkinkite, ar nėra matomų pažeidimų.
- Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius ir pagalbiui reikmenis.

6. Darbas su gaminiu

⚠️ ISPĖJIMAS

Infekcijos ir užteršimo rizika!

Gaminys tiekiamas nesterilus!

- Prieš pradēdami naudoti, apdorokite gaminį jį sterilizuodami pagal naudojimo instrukciją.

⚠️ ISPĖJIMAS

Dėl atsitiktinio gaminio įjungimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Apsaugokite gaminį, su kuriuo nedirbama aktyviai, nuo netycinio įjungimo (IŠJUNGTA padėtis).

⚠️ ISPĖJIMAS

Netinkamai naudojant įrankius kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- ▶ Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
- ▶ Prijungdami/atjungdami atsargiai elkitės su įrankiais su geležtēmis.

⚠️ ISPĖJIMAS

Dėl kritimo gaminys gali būti sugadintas!

- ▶ Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius, žr. „Veikimo patikra“.

⚠️ ISPĖJIMAS

Dėl atšipusių įrankių/netinkamai prižiūrimo gaminio kyla pavojus nudeginti odą ir audinius!

- ▶ Naudokite tik nepriekaištingos būklės įrankius.
- ▶ Pakelkite atšipusius įrankius.
- ▶ Tinkamai prižiūrekite gaminį, žr. „Techninė priežiūra“.

6.1 Parengimas

6.1.1 Priedų prijungimas

Naudojimo instrukcijoje nepaminėtų priedų deriniai gali būti naudojami tik tuo atveju, jei jie yra aiškiai skirti numatytam naudojimui. Neturi būti pakenkta darbinėms charakteristikoms ir saugos reikalavimams.

Visi konfigūravimo variantai turi atitikti pagrindinį standartą IEC/DIN EN 60601-1. Asmuo, jungiantis prietaisus, yra atsakingas už ju konfigūravimą ir turi užtikrinti atitikti pagrindiniams standartui IEC/DIN EN 60601-1 arba atitinkamiams nacionaliniams standartams.

- ▶ Vadovaukitės priedų naudojimo instrukcijomis.
- ▶ Kilus klausimų, kreipkitės į savo B. Braun/Aesculap partnerį arba Aesculap techninę tarnybą adresu, žr. Techninis aptarnavimas.

6.1.2 Akumulatoriaus jdėjimas

⚠️ ATSARGIAI

Naudojant netinkamą akumulatorių gaminys neveikia!

- ▶ Nenaudokite akumulatorių GA666 (raudonu padu) ir GA346.
- ▶ Pasukite gaminį 1 su į viršų nukreiptu akumulatoriaus skyreliu 4 ir uždékite sterilių atvamzdį 6 (steriliai), žr. A Pav.
- ▶ Akumulatorių 7 į akumulatoriaus skyrelį 4 leiskite jdėti (nesteriliai) kitam (nesteriliui) asmeniui, žr. A Pav.

Pastaba

Idėjus akumulatorių, vieną kartą pasigirsta keli garsiniai signalai, išpėjantys apie gaminio eksploracinię parengtį.

- ▶ Idėjus akumulatorių paprašykite, kad sterilių atvamzdį 6 (nesteriliai) išimtų kitas asmuo.
- ▶ Uždarymo dangtelį 8 (nesteriliai) uždékite taip, kad jis užsifiksuočia abiejuose užrakto fiksatoriuose 9.

Pastaba

Gaminio sterilumas garantuojamas tik esant tinkamai uždėtam uždarymo dangtelui.

6.1.3 Akumulatoriaus keitimas operacijos metu

⚠️ ISPĖJIMAS

Įkaitės akumulatoriaus kelia pavojų susižaloti!

Po naudojimo akumulatorius įrenginyje gali būti karštas.

- ▶ Išimkite akumulatorių pagalbiniu akumulatoriaus išémimo įtaisu ir palikite tame atvėsti.

Pagalbinis akumulatoriaus išémimo įtaisas naudojamas akumulatoriui pakeisti operacijos metu, tinkamai laikantis sterilumo reikalavimų.

- ▶ Gaminį 1 pasukite taip, kad akumulatoriaus skyrelis 4 būtų viršuje.
- ▶ Vienu metu paspauskite abu uždarymo dangtelio 8 užrakto fiksatorius 9 ir nuimkite uždarymo dangtelį 8.
- ▶ Uždékite sterilių pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą 10, žr. B Pav.
- ▶ Šiek tiek papurtykite gaminį 1 su uždėtu pagalbiniu akumulatoriaus išémimo įtaisą 10, nukreipę akumulatoriaus skyrelį 4 žemyn.
- ▶ Akumulatorius 7 švelniai išslysta į pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą 10.
- ▶ Perduokite pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą 10 su išsekusiu akumulatoriumi 7 nesteriliui asmeniui.
- ▶ Idėkite įkrautą akumulatorių 7, žr. Akumulatoriaus jdėjimas.

6.1.4 Akumulatoriaus išémimas

⚠️ ISPĖJIMAS

Įkaitės akumulatoriaus kelia pavojų susižaloti!

Po naudojimo akumulatorius įrenginyje gali būti karštas.

- ▶ Akumulatorių iš įrenginio išimkite tik po to, kai jis atvės.
- – – arba –
- ▶ Išimkite akumulatorių pagalbiniu akumulatoriaus išémimo įtaisu ir palikite tame atvėsti.

⚠️ ATSARGIAI

Akumulatoriui atsitrenkus į ketus daiktus jis gali būti pažeidžiamas!

- ▶ Išimkite akumulatorių tik tapšnodam gaminį į plokščią delnā.

⚠️ ATSARGIAI

Pavojas pažeisti arba sugadinti akumulatorius atliekant paruošimo procedūrą!

- ▶ Nesterilizuokite akumulatorių.

Baigus chirurginę intervenciją, prieš paruošimo procedūrą akumulatorių reikia išimti.

Pastaba

Kad būtų lengviau išimti akumulatorių, galima naudoti pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą, žr. B Pav.

- ▶ Gaminį 1 pasukite taip, kad akumulatoriaus skyrelis 4 būtų viršuje.
- ▶ Vienu metu paspauskite abu uždarymo dangtelio 8 užrakto fiksatorius 9 ir nuimkite uždarymo dangtelį 8.
- ▶ Akumulatoriaus skyrelį 4 suimkite už viso apatinio galo.
- ▶ Patapšnokite akumulatoriaus skyrelį 4 į delnā, kol akumulatorius 7 išslysi iš akumulatoriaus skyrelio 4 ir jį galima bus išimti.

6.1.5 Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo

Norint išvengti, kad keičiant įrankį gaminys nejsiungtų atsitiktinai, mygtuką galima blokuoti.

Mygtuko užblokavimas:

- ▶ Pasukite mygtuko saugiklį 3 į padėtį OFF.

Mygtukas 2 yra užblokuotas ir gaminio 1 naudoti negalima.

Mygtuko atblokavimas:

- Pasukite mygtuko saugiklį **3** į padėtį ON.
Mygtukas **2** yra atblokuotas ir gaminj **1** galima naudoti.

6.1.6 Pjūklo geležtės tvirtinimas ir nuėmimas

⚠ ISPĖJIMAS

Dėl atsitiktinio gaminio ijjungimo tvirtinant / nuimant pjūklų geležtes, kai gaminys yra padėtyje ON, kyla sužalojimų pavojus!

- Pjūklo geležtes arba atraminę kojelę tvirtinkite ir nuimkite tik padėtyje OFF.

Pjūklo geležtės tvirtinimas

- Mygtuko saugikliu **3** apsaugokite gaminj **1** nuo atsitiktinio ijjungimo.
 - Iki galu pasukite sukamają įvorę **12** priešinga rodyklei kryptimi.
 - Ištatykite pjūklo geležtę **11**, skirtą traukiamajam arba stumdomajam pjovimui, i pjūklo geležtės lizdą **14**.
- Pjūklo geležtė **11** užsifiksuo.

Pjūklo geležtės nuėmimas

- Mygtuko saugikliu **3** apsaugokite gaminj **1** nuo atsitiktinio ijjungimo.
- Sukamają įvorę **12** iki galu pasukite 180° kampu rodyklės kryptimi.
- Ištraukite pjūklo geležtę **11** iš pjūklo geležtės lizdo **14**.

Atraminės kojelės pritvirtinimas

- Mygtuko saugikliu **3** apsaugokite gaminj **1** nuo atsitiktinio ijjungimo.
 - Atidarykite fiksavimo įvorę **20** ant atraminės kojelės **16**. Žymė (ant atraminės kojelės) **19** rodys į simbolį „atidaryta“.
 - Fiksavimo įvorę **20** patraukite atgal atraminės kojelės **16** kryptimi ir laikykite.
 - Atraminę kojelę **16** iki galu stumkite virš pjūklo geležtės lizdo **14** suka-mosios įvorės **12**, kad pjūklo geležtę **11** ilistų į angą (atraminėje kojelėje) **18**, o centravimo kaičiai **21** pataikytu į išdrožas **13**. Pjūklo geležtės **11** dantukai turi būti nukreipti į priešingą atraminei kojelėi **16** pusę.
 - Atleiskite ir sukite fiksavimo įvorę **20**, kol žymė (ant atraminės kojelės) **19** rodys į simbolį „uždaryta“.
- Atraminė kojelė **16** užrakinta.

Atraminės kojelės atjungimas

- Mygtuko saugikliu **3** apsaugokite gaminj **1** nuo atsitiktinio ijjungimo.
- Atidarykite fiksavimo įvorę **20** ant atraminės kojelės **16**.
Atraminė kojelė **16** atrakinta.
- Spausdami atraminę kojelę **16** gaminio **1** kryptimi, nuimkite ją nuo gaminio **1** suėmę už fiksavimo įvorės **20**.

6.2 Veikimo patikra

Veikimą būtina tikrinti prieš kiekvieną naudojimą ir kaskart operacijos metu pakeitus akumuliatorių.

- Isitirkinkite, kad jidėtas akumuliatorius.
- Isitirkinkite, kad uždarymo dangtelis visiškai užsifiksavo.
- Patirkinkite, ar patikimai prijungta pjūklo geležtė: patraukite už pjūklo geležtės.
- Isitirkinkite, kad pjūklo geležtės ašmenys mechaniskai nepažeisti.

- Patirkinkite, ar atraminę kojelę pritvirtinta saugiai: atkreipkite dėmesį į uždarytą fiksavimo įvorę.
- Atblokuokite gaminj darbui (padėtis ON).
- Trumpam nustatykite maksimalų gaminio virpesių dažnį.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio.
- Pažeistą gaminj nedelsdam išimkite iš apyvartos.

6.3 Valdymas

⚠ ISPĖJIMAS

Iškaitės gaminys kelia paciento audinio koaguliacijos pavoju arba nudegimo pavoju pacientams ir naudotojams!

- Vésinkite įrankį naudojimo metu.
- Gaminj/įrankį padékite pacientui nepasiekiamoje vietoje.
- Leiskite gamininiui/įrankiniui atvėsti.
- Keisdami įrankį apsaugokite nuo nudegimų naudodami audinj.

⚠ ISPĖJIMAS

Dėl aerozolio susidarymo kyla infekcijų pavojus!

Dėl nuo įrankio atskiriančių dalelių kyla sužalojimų pavojus!

- Imkitės tinkamų apsaugos priemonių (pvz., naudokite neperšlampamus apsauginius drabužius, veido kaukę, apsauginius akinius, išsiurbimo sistemą).

⚠ ISPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Prieš kiekvieną naudojimą patirkinkite veikimą.

⚠ ISPĖJIMAS

Gaminio naudojimo už matomumo ribų keliamas pavojus susižaloti!

- Gaminj naudokite tik tada, kai jį matote.

⚠ ISPĖJIMAS

Sužalojimo ir įrankio/sistemos sugadinimo pavojus!

Įrankis gali sugriebti apklotus (tekstilės gaminius ir pan.).

- Niekada neleiskite veikiančiam įrankiui liestis su apklotais (pvz., tekstilės gaminiais).

Pastaba

Gaminio eigos variklis valdomas magnetinio lauko jutiklio sistemos. Kad variklis nejsijungtų atsitiktinai, gaminio neturi veikti magnetiniai laukai (pvz., magnetiniai instrumentų kilimėliai).

6.3.1 Gaminio naudojimas

Pastaba

Gaminiiui jsibėgėjus, dėl konstrukcijos ypatumų atsiranda tylus švilpimo garsas.

- Paspauskite mygtuką **2**.

*Gaminio **1** virpesių dažnis reguliuojamas tolydžiai.*

7. Patvirtinta paruošimo procedūra

7.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykite nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminijų paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingesnę šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtintus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškoti B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra atliekama Aesculap sterilaus konteinerio sistemoje.

7.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma $> 45^{\circ}\text{C}$ pirmario valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamujų dezinfekavimo priemonių (veiklosios medžiagos: aldehydai, alkoholis).

Neutralizatoriu arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos gali būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašininiu būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančiojo plieno gali atsirasti korozijos sukelty pažeidimų (korozijos sukelty skylių, įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminys gali suerti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- materialinė žala (pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas).
- Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org skyriuje „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Gaminio naudojimo trukmė trumpėja dėl pažeidimų, iprasto nusidėvėjimo, naudojimo tipo ir trukmės, taip pat dėl to, kaip su gaminiu elgiamasi, kaip jis sandėliuojamas ir transportuojamas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

7.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- Nuo gaminio nuimkite visus pritvirtintus komponentus (įrankius ir priedus).
- Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.
- Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nuvežkite valyti ir dezinfekuoti.

7.5 Pasiruošimas prieš valymą

- Prieš pirmajį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: surinkite ECCOS laikiklius į tinkamą tinklinį krepšį (pvz., GB243800).
- Įdėkite gaminį 1 į ECCOS laikiklius tinkamoje padėtyje, žr. B Pav.

7.6 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

⚠️ ATSARGIAI

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!

- Laikydamiesi gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurias leidžiama naudoti plastikams ir nerūdijančiam plienui,
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra acetono.
- Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Atlikdami sausą valymą ir (arba) dezinfekavimą neviršykite maksimalios 60°C temperatūros.
- Atlikdami terminį dezinfekavimą visiškai demineralizuotu vandeniu, neviršykite maksimalios 96°C temperatūros.
- Gaminys džiovinamas ne trumpiau kaip 10 minučių ir ne aukštessnėje nei 120°C temperatūroje.

⚠️ ATSARGIAI

Atliekant paruošimo procedūrą akumulatorius gali būti pažeistas arba sugadintas!

- Saugokite akumulatorių nuo drėgmės.

Pastaba

Nurodytas džiovinimo laikas turi tik orientacinį pobūdį. Jis turi būti patikrintas ir, jei reikia, pritaikytas atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes (pvz., pakrovimą).

7.7 Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis valymas	PT (šalta)	≥2	-	GV	kol vizualiai bus švaru
II	Valymas fermento tirpalu	PT (šalta)	≥2	0,8	GV	pH neutralus*
III	Tarpinis skalavimas	PT	≥5	-	GV	-
IV	Džiovinimas	PT	-	-	-	-
V	Valomasis dezinfekavimas	-	>1	-	-	Meliseptol HBV servetėlės, 50 % propano-1-olis
VI	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	0,5	-	DMV	-
VII	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

PT: Patalpos temperatūra

*Tinkamas fermento tirpalas: Helizyme, Cidezyme (pastarasis naudojamas patvirtinimui)

- Nevalykite gaminio ultragarso vonelėje arba nenardinkite jo į skysčius. Išiskverbusiems skysčiams leiskite iš karto ištakėti, nes antraip kyla korozijos / gedimo pavojas.
- Iki galio paspauskite pjūklo geležtės lizdą **14** korpuso kryptimi.

I fazė

- Valydamai pajudinkite nestandžius komponentus, pvz., atitraukite fiksavimo jvorę **20** nuo atraminės kojelės **16**.
- Tinkamu plastikiniu valymo šepeteliu valykite gaminį po tekančiu vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Valymo plokštelię **15** išvalykite pjūklo geležtės lizdo išdrožą **14**. Jveskite valymo plokštelię į išdrožą ir atsargiai stumkite nešvarumus per išdrožą arba kontrolines angas bent 5 kartus abiem kryptimis. Šiuo tikslu apverskite plokštelię 180° kampu.
- Ne trumpiau nei 1 min. valykite sunkiai pasiekiamus paviršius tinkamu plastikiniu šepečiu.
- Išvalykite pjūklo geležtės lizdo **14** vidų plovimo adapteriu **21**:
 - Užmaukite plovimo adapterį **21** ant sukamosios jvorės **12**.
- Naudodamai tinkamą švirkštą, rankiniu būdu nuplaukite išdrožą 100 ml geriamojo vandens.
- Nuimkite plovimo adapterį.

Pastaba

Išsamesnės informacijos apie sunkiai pasiekiamus paviršius galima rasti „Acculan“ pirminio valymo ir priežiūros informacijoje TA016000 (pateikiamo Aesculap ekstranete <https://extranet.bbraun.com>).

II fazė

- Atitraukite fiksavimo jvorę **20** ant atraminės kojelės **16**, iustumkite valymo plokštelię **15** tarp jvorės ir atraminės kojelės ir atleiskite fiksavimo jvorę **20**.
- Laikytės fermentinio valiklio naudojimo instrukcijos, susijusios su tinkama koncentracija, atskiedimu, temperatūra ir vandens kokybe.
- Apipurkškite gaminį pH neutraliu fermento tirpalu, palikite bent 2 min. ir iš karto nušluostykite.
- Pašalinkite nešvarumus pūkelių neturinčia šluoste arba minkštu šepečiu, sudrékintu fermento valikliu.
- Nestandžiuosius komponentus (pvz., su kamają jvorę) plaukite vandens purkštuvu po 20 sek. (šaltu vandeniu, taikant bent 2,5 bar slėgį).
- Po rankinio valymo vizualiai patirkinkite, ar matomuose nestandžiujų komponentų paviršiuose ir plokštumose nėra likučių.

III fazė

- Gaminį skalaukite po tekančiu vandeniu iš čiaupo mažiausiai 5 min.
- Valydamai judinkite nestandžiuosius komponentus (pvz., su kamają jvorę).
- Jei reikia, pakartokite valymo procesą (I–III etapus).
- Nuimkite valymo plokštelię **15** nuo atraminės kojelės **16**.

IV fazė

- Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodamai tinkamas pagalbines priemones (pvz., pūkų nepaliekančias šluostes, suslėgtą orą).

V fazė

- Visą gaminį nušluostykite vienkartine dezinfekavimo servetėle.

VI fazė

- Praėjus nustatytam ne trumpesniui nei 1 min. poveikio laikui, išskalauskite dezinfekuotus paviršius po tekančiu visiškai demineralizuotu vandeniu.
- Palaukite, kol likę vanduo pakankamai nudžius.

VII fazė

- Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodamai tinkamas pagalbines priemones (pvz., pūkų nepaliekančias šluostes, suslėgtą orą).

7.8 Automatizuotas valymas / dezinfekavimas kartu su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliarai prižiūrimas ir tikrinamas.

7.8.1 Rankinis pirminis valymas šepečiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Skalavimas	PT (šalta)	-	-	GV	kol vizualiai bus švaru
II	Šepečiai	PT (šalta)	-	-	GV	kol vizualiai bus švaru

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

- ▶ Nevalykite gaminio ultragarso vonelėje arba nenardinkite jo į skysčius. Išiskverbusiems skysčiams leiskite iš karto ištakėti, nes antraip kyla korozijos / gedimo pavojus.
- ▶ Iki galio paspauskite pjūklo geležtės lizdą **14** korpuso kryptimi.

I fazė

- ▶ Valydami pajudinkite nestandžius komponentus, pvz., atitraukite fiksavimo įvorę **20** nuo atraminės kojelės **16**.
- ▶ Kruopščiai valykite gaminį po tekančiu vandeniu.
- ▶ Valymo plokšteli 15 išvalykite pjūklo geležtės lizdo išdrožą **14**. Iveskite valymo plokšteli į išdrožą ir atsargiai stumkite nešvarumus per išdrožą arba kontrolines angas bent 5 kartus abiem kryptimis. Šiuo tikslu apverskite plokšteli 180° kampu.
- ▶ Rankiniu būdu kruopščiai išvalykite plovimo adapterio GA674890 ir sukamosios įvorės **12** kontaktinius taškus.

II fazė

- ▶ Valydami pajudinkite nestandžius komponentus, pvz., atitraukite fiksavimo įvorę **20** nuo atraminės kojelės **16**.
- ▶ Ne trumpiau nei 1 min. valykite sunkiai pasiekiamus paviršius tinkamu plastikiniu šepečiu.
- ▶ Po rankinio pirminio valymo patikrinkite, ar ant matomų paviršių nėra likučių, o prireikus pakartokite pirminio valymo procesą.

Pastaba

Išsamnesnės informacijos apie sunkiai pasiekiamus paviršius galima rasti „Acculan“ pirminio valymo ir priežiūros informacijoje TA016000 (pateikiama Aesculap ekstranete <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Šarminis koncentras: - pH ~ 13 - <5 % anijoninių paveršiaus aktyviųjų medžiagų <ul style="list-style-type: none"> ■ 0,5 % darbinis tirpalas - pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	maks. 120/248	min. 10 min.	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

*Rekomenduojama: „BBraun Helimatic Cleaner alcaline“

- Tinkamai įdėkite gaminį į ECCOS laikiklį.
- Atitraukite fiksavimo įvorę **20** ant atraminės kojelės **16**, ištumkite valymo plokštelię **15** tarp įvorės ir atraminės kojelės ir atleiskite fiksavimo įvorę **20**.
- Užmaukite plovimo adapterį GA674890 ant sukamosios įvorės **12** ir sujunkite su valymo/dezinfekavimo aparato/skalavimo vežimėlio skalavimo anga.
- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paveršius, ar nėmatyti jokių likučių.
- Nuimkite valymo plokštelię **15** nuo atraminės kojelės **16**.
- Patirkrinkite, ar švarus pjūklo geležtės lizdo **14** išdrožos dugnas (per laisvas kontrolines angas).
- Jei reikia, pakartokite valymo ir (arba) dezinfekavimo procesą.

7.9 Kontrolė, priežiūra ir patikra

- Leiskite gaminui atvėsti iki patalpos temperatūros.

Pastaba

Aesculap rekomenduoja retkarčiais apipurkštį judančias dalis (pvz., mygtuką, movą, uždarymo dangtelius) STERILIT Power Systems purškiamą alyva.

- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patirkrinkite, ar gaminys: yra švarus, nepažeistas, tinkamai veikia, nekelia neįprasto triukšmo, per daug neįkaista ar stipriai nevibruoja.
- Patirkrinkite, ar pjūklo geležtės ašmenys nenulūžę, nepažeisti ir neatšipę.
- Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

7.10 Pakuotė

- Laikykite naudojamų pakuočių ir laikiklių naudojimo instrukcijų (pvz., naudojimo instrukcijos TA009721, skirtos Aesculap ECCOS tvirtinimo sistemai).
- Įdėkite gaminį **1** į ECCOS laikiklius tinkamoje padėtyje, žr. B Pav.
- Supakuokite tinklinius krepšius laikydami sterilizavimo procedūros reikalavimų (pvz., steriliuose Aesculap konteineriuose).
- Užtikrinkite, kad pakuotė negalėtų iš naujo užteršti gaminio.

7.11 Sterilizavimas garais

⚠️ ATSARGIAI

Atliekant paruošimo procedūrą akumulatorius gali būti pažeistas arba sugadintas!

- Nesterilizuokite akumulatoriaus.

Pastaba

Prieš sterilizavimą nuimkite nuo gaminio visus pritvirtintus komponentus (rankius, priedus).

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paveršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
- Patvirtinta sterilizavimo procedūra:
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo procedūros metodu
 - Garų sterilizerius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo procedūros metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.
- Kelių gaminijų sterilizavimas viename gariniame sterilizeriuje:
 - užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizeriaus apkrova.

7.12 Sandėliaivimas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuočėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

8. Profilaktinė priežiūra

Siekiant užtikrinti patikimą ekspluataciją, techninė priežiūra turi būti atliekama pagal techninės priežiūros ženklą arba bent kartą per metus.



MMMM-MM

Dėl atitinkamų aptarnavimo paslaugų kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

9. Klaidų diagnostika ir šalinimas

► Sugedusius gaminius atiduokite remontuoti „Aesculap“ techninei tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

Trikčis	Priežastis	Atpažinimas	Šalinimas
Gaminys neveikia	Nėra akumulatoriaus	Akumulatoriaus skyrelje nėra akumulatoriaus	Įdėkite akumulatorių.
	Nejkrautas akumulatorius	Įdedant akumulatorių nėra garsinio signalo	Įkraukite akumulatorių įkroviklyje.
	Sugedo akumulatorius	Įdedant akumulatorių nėra garsinio signalo	Perduokite akumulatorių suremontuoti gamintojui.
	Gaminys yra apsaugotoje padėtyje IŠJUNGTA	Mygtuko saugiklis yra padėtyje IŠJUNGTA	Perjunkite mygtuko saugiklį į padėtį JUNGTA.
	Gaminys sugedo	Gaminys neveikia	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Gaminys pernelyg įkaista	Per didelę apkrova	Gaminys kaista	Laikykitės naudojimo instrukcijos (vardinio veikimo režimo aprašymo).
	Netinkamai atliktas paruošimas / priežiūros darbai	Gaminys kaista	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą.
	Pažeidimas dėl kritimo, gaminys sugedo	Gaminys kaista	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
	Bukas įrankis	Įrankis ir gaminys kaista	Pakeiskite įrankį.
Nepakankama galia	Gaminys sugedo	Nepakankama gaminio galia	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą. Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
		Gaminys stipriai įkaista per trumpą laiką	Laikykitės naudojimo instrukcijos (vardinio veikimo režimo aprašymo). Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui
	Bukas įrankis	Susidėvėję įrankio ašmenys	Pakeiskite įrankį.
Gaminiui veikiant girdimas stiprus ūžimas	Sugedo gaminio pavaros mechanizmas/rutulinis guolis	Veikimo metu girdimas neįprastai stiprus ūžimas	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą. Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui
Nepavyksta uždėti/nuimti uždarymo dangtelio	Nesuderinamas uždarymo dangtelis	Uždarymo dangtelis neužsifikuoją	Naudokite GA334 tinkantį uždarymo dangtelį.
	Uždarymo dangtelis deformotas/sugedės	Sunku arba neįmanoma sumontuoti/išmontuoti uždarymo dangtelį	Perduokite uždarymo dangtelį suremontuoti gamintojui.
	Deformuota/sugedusi gaminio jungtis	Sunku arba neįmanoma sumontuoti/išmontuoti uždarymo dangtelį	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Nepavyksta įstatyti/išimti akumuliatoriaus	Nesuderinamas akumuliatorius	Nepavyksta visiškai įstatyti akumuliatoriaus į akumuliatoriaus skyrelį	Naudokite GA334 tinkantį akumuliatorių.
	Akumuliatorius deformotas/sugedės	Sunku arba neįmanoma įdėti/išimti akumuliatorių	Perduokite akumuliatorių suremontuoti gamintojui.
	Deformuotas/sugedės akumuliatoriaus skyrelis gaminyje	Sunku arba neįmanoma įdėti/išimti akumuliatorių	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui

Triktis	Priežastis	Atpažinimas	Šalinimas
Nepavyksta įstatyti sterilaus atvamzdžio arba pagalbinio akumulatoriaus išémimo įtaisą	Nesuderinamas sterilus atvamzdis arba pagalbinis akumulatoriaus išémimo įtaisas	Į akumulatoriaus skyrelį nepavyksta įstatyti sterilaus atvamzdžio arba pagalbinio akumulatoriaus išémimo įtaiso	Naudokite GA334 tinkantį sterilių atvamzdį arba pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą.
	Sterilus atvamzdis arba pagalbinis akumulatoriaus išémimo įtaisas deformuotas/sugedės	Sunku arba neįmanoma įstatyti sterilių atvamzdį arba pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą	Pakeiskite sterilių atvamzdį arba pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą.
	Deformuotas/sugedės akumulatoriaus skyrelis gaminyje	Sunku arba neįmanoma įstatyti sterilių atvamzdį arba pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Neįmanoma paspausti apskuką skaičiaus reguliavimo mygtuko	Gaminys yra apsaugotoje padėtyje IŠJUNGTA	Mygtuko saugiklis yra padėtyje IŠJUNGTA	Perjunkite mygtuko saugiklį į padėtį JUNGTA.
	Užstringa/sugedo apskuką skaičiaus reguliavimo mygtukas	Neįmanoma paspausti apskuką skaičiaus reguliavimo mygtuko	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Nejuda pjūklo geležtė	Garsiai veikia variklis	Sugedo pavaros mechanizmas	Atiduokite remontuoti gamintojui
Nepakankamas pjūklo geležtės plovimo našumas	Susidėvėjo pjūklo geležtės dantukai	Buka pjūklo geležtė	Pakeiskite pjūklo geležtę
	Per silpnas akumulatorius	Per mažą pavaros galia / greitis	Įkraukite akumulatorių
	AKUMULATORIUS IŠEIKVOTAS/SUGEDĖS ĮKROVIKLYJE ĮSIŽIEBIA SIMBOLIS „REKOMENDUOJAMA PAKEISTI AKUMULATORIŪ“		Pakeiskite akumulatorių
Nepavyksta įstatyti pjūklo geležtés	Nešvarumai ant pjūklo geležtés ir lizde	Nešvarumai	Išvalykite pjūklo geležtę/lizdą valymo plokšteli 7
	Deformuotos sukabinimo dalys/pjūklo geležtés	Deformacija	Atiduokite remontuoti gamintojui
	-	Nesuderinama pjūklo geležtė	Įdėkite tinkamą Aesculap pjūklo geležtę, žr. Priedai / atsarginės dalys
Pjūklo geležtė neužsifikuoja ir gali būti ištraukta tikrinant veikimą	Pjūklo geležtę galima ištraukti nespaužiant sukamosios įvorės	Sukamoji įvorė netinkamoje padėtyje (savaime negrižta į pradinę padėtį)	Užteršimo atveju išvalykite lizdą Apgadinimo atveju atiduokite suremontuoti gamintojui
Nepavyksta išimti pjūklo geležtés	-	Sukamoji įvorė netinkamoje padėtyje	Pasukite sukamąją įvorę 180° kampu rodyklės kryptimi, žr. Pjūklo geležtés tvirtinimas ir nuėmimas
	Deformuotas pjūklo geležtés lizdas arba išlinkusi pjūklo geležtė	Mechaninis pažeidimas	Atiduokite remontuoti gamintojui
Nepavyksta pritvirtinti atraminės kojelės	Nepavyksta pritvirtinti atraminės kojelės	Išlinkusi pjūklo geležtė	Pakeiskite pjūklo geležtę
	Nepavyksta pritvirtinti atraminės kojelės	Išlinkusi atraminė kojelė	Atraminę kojelę atiduokite suremontuoti gamintojui
	Žymė ant atraminės kojelės rodo į simbolį „Uždaryta“	Uždaryta fiksavimo įvorė	Atidarykite fiksavimo įvorę, žr. „Atraminės kojelės pritvirtinimas“

10. Techninis aptarnavimas

⚠️ PAVOJUS

Netinkamai veikiant apsaugos priemonėms ir (arba) joms sugedus, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!

► Naudodamis gaminį ant paciento jokiui būdu neatlikite aptarnavimo ar profilaktinės priežiūros darbų.

⚠️ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- Nemodifikuokite gaminio.
- Dėl aptarnavimo ir profilaktinės priežiūros kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę.

Aptarnavimo tarnybų adresai
 Aesculap Technischer Service
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen / Germany
 Phone: +49 7461 95-1601
 Fax: +49 7461 14-939
 E-Mail: ats@aeculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

11. Priedai / atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA674890	Plovimo adapteris
GA675	Uždarymo dangtelis
GA676	Pailgas NiMH akumuliatorius
GA678	Sterilus atvamzdis
GA679	Pagalbinis akumulatoriaus išémimo įtaisai
GB243R	ECCOS tinklinis krepšys su laikikliu, skirtu Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems purškiama alyva
GB436R	Atraminė kojelė
GB440215	Valymo plokštélė
GB495R	ECCOS laikiklis įrenginiui
GB487R	ECCOS laikiklis uždarymo dangteliu
GB488R	ECCOS laikiklis steriliam atvamzdžiui
GB489R	ECCOS laikiklis pagalbiniam akumulatoriaus išémimo įtaisui
GB686R	ECCOS atraminės kojelės laikiklis
TA014544	Siaurapjūklio GA334 naudojimo instrukcija (A4 žiediniam segtuvui)
TA014545	Siaurapjūklio GA334 naudojimo instrukcija (lankstinukas)

12. Techniniai duomenys

12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (EU) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
GA334	Siaurapjūklis	Ila

12.2 Galios duomenys, standartų informacija

Maks. galia	apie 250 W
Maks. Virpesių dažnis	15 000 min ⁻¹
Masė (parengto darbui įrenginio)	1,54 kg ±10 %
Matmenys (l x P x A, parengto darbui įrenginio)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Darbinė dalis	BF tipas
EMS	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atitiktis standartams	IEC/DIN EN 60601-1

Po 500 paruošimo ciklų gamintojas atliko testą, kurį gaminys sėkmingai išlaikė.

12.3 Vardinis veikimo režimas

Veikimas esant neperiodiniams apkrovos ir greičio pasikeitimams (S9 tipas pagal IEC EN 60034-1)

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- 5 pakartojimai
- 30 min. aušinimo laikas
- Maks. temperatūra 48 °C

12.4 Aplinkos sąlygos

	Naudojimas	Transportavimas ir sandėliavimas
Temperatūra	nuo 10 °C iki 27 °C	nuo -10 °C iki 50 °C
Santykinis oro 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. Utilizavimas



Užterštū gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuočė būtina laikytis nacionalinių taisyklių.

Pastaba

Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.



Perdirbimo pasą pagal atitinkamą prekės numerį galima parsisiųsti iš ekstraneto PDF dokumento formatu. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai šalinti aplinkai kenksmingus komponentus.)
 Šiuo simboliu paženklintas gaminys turi būti perduotas į elektriniių bei elektroninių atliekų surinkimo punktą. Europos Sajungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

- Jei kyla klausimų dėl gaminio utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

Aesculap® Acculan 4

Реципрокная пила GA334

Легенда

- 1 Изделие (реципрокная пила)
- 2 Кнопка (для регулировки частоты движения)
- 3 Блокиратор кнопки
- 4 Аккумуляторное гнездо
- 5 Фиксирующий пин
- 6 Стерильный переходник
- 7 Аккумулятор
- 8 Крышка
- 9 Деблокировка крышки
- 10 Приспособление для извлечения аккумулятора
- 11 Пильное полотно (лезвие)
- 12 Поворачивающаяся втулка
- 13 Выемки (для центровочной втулки)
- 14 Зажим пильного полотна
- 15 Чистящая пластина
- 16 Опорная ножка
- 17 Промывочный переходник
- 18 Отверстие (на опорной ножке)
- 19 Метка (на опорной ножке)
- 20 Фиксирующая муфта (для подсоединения опорной ножки)
- 21 Центрирующие штифты
- 22 Смотровое отверстие (для дна паза зажима пильного полотна)

Изображения являются схематическими.

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! Следовать указаниям по безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
ГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания Маркировка следующего техническое обслуживание (дата: год-месяц)
	Машиночитаемый двухмерный штрих-код Данный код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного управления отдельными инструментами. Серийный номер присвоен в соответствии с Глобальным стандартом sGTIN (GS1).
	Производитель
	Дата изготовления
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE)

	Классификация – тип BF
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении
S9	Номинальный режим работы
Rx only	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача
CE 0123	Маркировка CE в соответствии с регламентом (EC) 2017/745
MD	Медицинское оборудование
	Регулировка частоты осцилляции
/	Фиксирующая втулка открыта/закрыта

Содержание

1.	Дополнительные сведения	159
1.1	Область применения	159
1.2	Предупредительные знаки	159
2.	Общая информация.....	159
2.1	Назначение	159
2.2	Основные характеристики.....	159
2.2.1	Номинальный режим работы	159
2.3	Показания	159
2.4	Абсолютные противопоказания	159
2.5	Относительные противопоказания	160
3.	Правильное обращение с прибором	160
4.	Описание прибора.....	160
4.1	Комплект поставки	160
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	160
4.3	Принцип действия	160
5.	Подготовка к работе.....	160
6.	Работы с изделием.....	161

6.1	Подготовка.....	161
6.1.1	Подсоединение принадлежностей	161
6.1.2	Установка аккумулятора	161
6.1.3	Интраоперационная замена аккумулятора.....	161
6.1.4	Снятие аккумулятора.....	162
6.1.5	Блокировка от случайного включения	162
6.1.6	Подсоединение и отсоединение пильного полотна.....	162
6.2	Проверка функционирования.....	162
6.3	Эксплуатация.....	163
6.3.1	Эксплуатация изделия.....	163
7.	Утвержденный метод обработки	163
7.1	Общие указания по безопасности.....	163
7.2	Общие указания.....	163
7.3	Изделия многоразового использования	164
7.4	Подготовка на месте применения.....	164
7.5	Подготовка перед очисткой.....	164
7.6	Специальные указания по технике безопасности при обработке	164
7.7	Ручная очистка с дезинфекцией протиранием	165
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	166
7.8.1	Предварительная ручная очистка с помощью щетки.....	166
7.8.2	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	166
7.9	Контроль, технический уход и проверка	167
7.10	Упаковка	167
7.11	Стерилизация паром	167
7.12	Хранение.....	167
8.	Уход	167
9.	Распознавание и устранение неисправностей	167
10.	Сервисное обслуживание	170
11.	Принадлежности/запасные части	170
12.	Технические характеристики.....	170
12.1	Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745.....	170
12.2	Технические данные, информация о стандартах	170
12.3	Номинальный режим работы.....	170
12.4	Условия окружающей среды	170
13.	Утилизация	171

1. Дополнительные сведения

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий:

Арт. №	Наименование
GA334	Реципрокная пила

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупредительные знаки

Предупредительные знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и (или) изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупредительные знаки обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможность причинения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

Назначение/принцип работы

Реципрокная пила GA334, в сочетании с соответствующим инструментом и, при необходимости, с соответствующей опорной ножкой, используется для обработки твердых тканей, хрящей и родственных тканей, а также заменителей костной ткани.

Среда применения

Изделие соответствует требованиям типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1 и используется в стерильной зоне операционных вне взрывоопасной зоны (например, зоны с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

2.2 Основные характеристики

частота осцилляции мин. 0 мин⁻¹ до макс. 15 000 мин⁻¹

2.2.1 Номинальный режим работы

Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

- 30 с эксплуатация, 30 с паузой
- 5 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Как правило, электрические системы нагреваются при длительной эксплуатации. После применения целесообразно дать системе остыть, как указано в таблице номинального режима работы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента. После определенного количества повторов система должна остыть. Это предотвращает перегрев системы и риск травмирования пациента или пользователя.

Пользователь несет ответственность за соблюдение указанных пауз.

2.3 Показания

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

2.4 Абсолютные противопоказания

Изделие не допускается к применению на органах и структурах центральной нервной системы или центральной системы кровообращения.

2.5 Относительные противопоказания

Надежность и эффективность применения изделия зависит от факторов, подконтрольных пользователю. Поэтому вышеуказанные указания следует рассматривать только в качестве общих условий.

Клинически успешное применение изделия зависит от компетенции и опыта хирурга. Хирург принимает решение о том, какие структуры целесообразно подвергнуть лечению, соблюдая при этом указания по безопасности и предупреждения, приведенные в руководстве по эксплуатации.

3. Правильное обращение с прибором

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- Использовать изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

- Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

■ Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

■ Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

► Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после снятия транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

► Перед применением проверить изделие на предмет исправности и пригодности для использования.

► Соблюдать «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для компонентов Acculan TA022450, см. B. Braun eIFU на сайте eifu.bbraun.com.

► Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:

- использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- комбинировать друг с другом только изделия Aesculap.

► Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.

► хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,

► Соблюдать действующие нормы.

► Убедиться, что электрооборудование помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.

► Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.

► Провести стерильную обработку изделия перед использованием.

► При использовании систем держателей ECCOS соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. B. Braun eIFU в eifu.bbraun.com

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы власти страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA334	Реципрокная пила
GA674890	Промывочный адаптер снят
GA678	Стерильный переходник
GB440215	Чистящая пластина
TA014545	Руководство по эксплуатации реципрокной пилы GA334 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Аккумулятор NiMH, большой GA676 (заряжен)
- Стерильный переходник GA678
- Крышка GA675
- Опорная ножка GB436R (при необходимости)
- Пильное полотно

4.3 Принцип действия

Изделие 1 оснащено электрическим двигателем, подача питания на который осуществляется с помощью сменного аккумулятора 7. Заряженный, нестерильный аккумулятор 7 при помощи стерильного переходника 6 вставляется в изделие 1 и стерильно закрывается крышкой 8.

Частота осциллирующего движения регулируется электронно и может плавно регулироваться с помощью кнопки 2.

Изделие 1 оснащено зажимом 14 для подсоединения различных пильных полотен 11. Пильные полотна 11 автоматически блокируются при установке на изделие 1.

Задействуя поворотную втулку 12, можно отсоединить пильное полотно 11.

Изделие 1 оснащено соединением для подсоединения опорной ножки 16.

5. Подготовка к работе

Компания Aesculap отказывается от любой ответственности при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работы с изделием

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Изделие поставляется нестерильным!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию стерилизовать изделие в соответствии с руководством по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайной активации изделия!

- ▶ Предохранять изделие, не используемое активно, от случайной активации (положение ВЫКЛ.)

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей тупыми инструментами/недостаточного технического обслуживания изделия!

- ▶ Применять инструменты только в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание изделия, см. Техническое обслуживание.

6.1 Подготовка

6.1.1 Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращаться к B. Braun/Aesculap партнеру или в отдел технического обслуживания Aesculap по адресу см. Сервисное обслуживание.

6.1.2 Установка аккумулятора

⚠ ОСТОРОЖНО

Изделие не функционирует с неправильным аккумулятором!

- ▶ Не использовать аккумуляторы GA666 (с красным дном) и GA346.

- ▶ Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх и надеть стерильный переходник 6 (стерильный), см. Рис. А.

- ▶ Помощник (нестерильный) должен ввести аккумулятор 7 (нестерильный) в аккумуляторное гнездо 4, см. Рис. А.

Указание

После установки аккумулятора однократно раздается несколько звуковых сигналов, означающих готовность изделия к использованию.

- ▶ После введения аккумулятора помощник должен извлечь стерильный переходник 6 (нестерильный).

- ▶ Установить крышку 8 (стерильную) таким образом, чтобы она зафиксировалась обоими устройствами деблокировки 9.

Указание

Стерильность изделия обеспечивается только при правильно установленной крышке.

6.1.3 Интраоперационная замена аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в машине может быть горячим.

- ▶ Извлечь аккумулятор вспомогательным приспособлением и дать ему остыть.

Приспособление для извлечения аккумулятора используется для замены аккумулятора во время операции при надежном сохранении стерильных условий.

- ▶ Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на оба устройства деблокировки замка 9 крышки 8 и снять крышку 8.
- ▶ Надеть стерильное вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора 10, см. Рис. В.
- ▶ Слегка встряхнуть изделие 1 с надетым вспомогательным приспособлением для извлечения аккумулятора 10, направив отсек для аккумулятора 4 вниз.

Аккумулятор 7 плавно проскальзывает в приспособление для извлечения аккумулятора 10.

- ▶ Отдать приспособление для извлечения аккумулятора 10 вместе с разряженным аккумулятором 7 помощнику, работающему с нестерильным оборудованием.

- ▶ Вставить заряженный аккумулятор 7, см. Установка аккумулятора.

6.1.4 Снятие аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в машине может быть горячим.

- Дать аккумулятору в установке остыть перед извлечением.

– или –

- Извлечь аккумулятор вспомогательным приспособлением и дать ему остыть.

⚠ ОСТОРОЖНО

Удары о твердые предметы приводят к повреждению аккумулятора!

- Извлекать аккумулятор, постукивая изделием о ладонь.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обработка аккумуляторов ведет к их повреждению или разрушению!

- Не стерилизовать аккумуляторы.

По окончании оперативного вмешательства, перед проведением обработки инструментов нужно удалить аккумулятор.

Указание

Для упрощения извлечения аккумулятора можно использовать приспособление для извлечения аккумулятора, см. Рис. В.

- Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх.
- Одновременно нажать на оба устройства деблокировки замка 9 крышки 8 и снять крышку 8.
- Полностью обхватить нижний конец аккумуляторного гнезда 4.
- Постукивая аккумуляторным гнездом 4 о ладонь, добиться выскользывания аккумулятора 7 из аккумуляторного гнезда 4, чтобы его можно было извлечь.

6.1.5 Блокировка от случайного включения

Во избежание случайной активации изделия во время смены инструмента можно заблокировать кнопку.

Блокировка кнопки:

- Повернуть фиксатор кнопки 3 в положение OFF.
- Кнопка 2, заблокирована, изделие 1 не может быть активировано.

Деблокировка кнопки:

- Повернуть фиксатор кнопки 3 в положение ON.
- Кнопка 2 разблокирована, изделие 1 может быть активировано.

6.1.6 Подсоединение и отсоединение пильного полотна

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении пильных полотен или опорной ножки в позиции ON из-за случайной активации изделия!

- Подсоединять/отсоединять опорную ножку только в положении OFF.

Закрепление пильного полотна

- Зафиксировать изделие 1 с помощью фиксатора кнопки 3 от случайной активации.
- Повернуть поворотную втулку 12 до упора в направлении стрелки.

- Использовать пильное полотно 11 для тянущего или скользящего разреза в зажиме пильного полотна 14.

Пильное полотно 11 фиксируется.

Отсоединение пильного полотна

- Зафиксировать изделие 1 с помощью фиксатора кнопки 3 от случайной активации.
- Повернуть поворотную втулку 12 на 180° до упора в направлении стрелки.
- Извлечь пильное полотно 11 из зажима пильного полотна 14.

Подсоединение опорной ножки

- Зафиксировать изделие 1 с помощью фиксатора кнопки 3 от случайной активации.
- Раскрыть фиксирующую муфту 20 на опорной ножке 16. Маркировка (на опорной ножке) 19 указывает на символ "открыто".
- Оттянуть фиксирующую муфту 20 назад в направлении опорной ножки 16 и удерживать.
- Надеть опорную ножку 16 до упора на поворотную втулку 12 зажима пильного полотна 14 таким образом, чтобы пильное полотно 11 зафиксировалось в отверстии (на опорной ножке) 18 и центрирующие штифты 21 располагались в выемках 13. Зубья пильного полотна 11 должны быть направлены от опорной ножки 16.
- Отпустить фиксирующую муфту 20 и поворачивать ее до тех пор, пока маркировка (на опорной ножке) 19 не будет указывать на символ "закрыто".

Опорная ножка 16 заблокирована.

Отсоединение опорной ножки

- Зафиксировать изделие 1 с помощью фиксатора кнопки 3 от случайной активации.
- Раскрыть фиксирующую муфту 20 на опорной ножке 16. Опорная ножка 16 разблокирована.
- Прижать опорную ножку 16 в направлении изделия 1 и снять за фиксирующую муфту 20 с изделия 1.

6.2 Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены аккумулятора во время операции проводить проверку функциональности.

- Убедиться, что установлен аккумулятор.
- Убедиться, что крышка полностью зафиксирована.
- Проверить надежность фиксации пильного полотна, потянув за него.
- Убедиться, что режущие кромки пильного полотна не имеют механических повреждений.
- Проверить стабильность опорной ножки, обратив внимание на закрытую фиксирующую муфту.
- Активировать изделие для эксплуатации (положение ON).
- Ненадолго активировать изделие с максимальной частотой движения.
- Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6.3 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожога горячим изделием для пациента и пользователя!

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Класть изделие/инструмент вне зоны доступа пациента.
- ▶ Дать изделию/инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Предпринимать соответствующие защитные меры (например, водонепроницаемая защитная одежда, маска для лица, защитные очки, система отсоса).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Инструмент может зацепиться за простыни (тканью).

- ▶ Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями (тканью).

Указание

Приводной мотор изделия работает с магнитной системой датчиков. Во избежание случайного запуска мотора нельзя подвергать изделие воздействию магнитных полей (например, магнитная подкладка для инструментов).

6.3.1 Эксплуатация изделия

Указание

Слабый свист при запуске изделия обусловлен конструктивными особенностями.

- ▶ Нажать кнопку 2.

Частота движения изделия 1 плавно регулируется.

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Крайцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в документе *B. Braun elFU no eifu.bbraun.com*
Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы *Aesculap*.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве дистиллированной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- Повреждения материала (например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание).
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4 Подготовка на месте применения

- ▶ Снять с изделия все установленные компоненты (инструмент и принадлежности).
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Перед проведением первой машинной очистки/дезинфекции: установить фиксатор в соответствующую сетчатую корзину (например, GB243800).
- ▶ Уложить изделие 1 в держатели ECCOS в правильном положении, см. Рис. В.

7.6 Специальные указания по технике безопасности при обработке

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ **Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя**
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - не воздействующие на пластификаторы (например, в силиконе).
- ▶ **Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства,**
- ▶ **Соблюдать указания касательно концентрации, температуры и времени воздействия.**
- ▶ **При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.**
- ▶ **При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.**
- ▶ **Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора вследствие обработки!

- ▶ **Беречь аккумулятор от влаги.**

Указание

Указанное время сушки является приблизительным. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

7.7 Ручная очистка с дезинфекцией протиранием

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Средство
I	Предварительная очистка	Кт (холодная)	≥2	–	П-в	до визуальной чистоты
II	Очистка энзимным раствором	КТ (холодная)	≥2	0,8	П-в	pH-нейтральный*
III	Промежуточная промывка	Кт	≥5	–	ПВ	–
IV	Сушка	КТ	–	–	–	–
V	Дезинфицирующее протирание	–	>1	–	–	Салфетки «Meliseptol HBV» 50 % пропан-1-ол
VI	Окончательная промывка	Кт (холодная)	0,5	–	ПО-в	–
VII	Сушка	КТ	–	–	–	–

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

Кт: комнатная температура

* Подходящий ферментный раствор: Helizyme, Cidezyme (последний используется для проверки)

- ▶ Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.
- ▶ Нажать на зажим пильного полотна 14 до упора в направлении корпуса.

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение, например, оттянуть фиксирующую муфту 20 от опорной ножки 16.
- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки из синтетического материала до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ С помощью чистящей пластины 15 очистить паз зажима пильного полотна 14. Ввести чистящую пластину в паз и осторожно вычистить загрязнения через паз или смотровые отверстия, двигая чистящую пластину в обоих направления не менее 5 раз. Для этого повернуть пластину на 180°.
- ▶ Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- ▶ С помощью промывочного адаптера 21 очистить зажим пильного полотна 14 изнутри:
 - Надеть промывочный адаптер 21 на поворотную втулку 12.
- ▶ Промыть паз вручную с помощью подходящего шприца с 100 мл питьевой воды.
- ▶ Снять промывочный переходник.

Указание

Более подробная информация о труднодоступных поверхностях доступна в информации о ручной предварительной очистке и уходе Acculan TA016000 (доступно на портале Aesculap Extranet по адресу <https://extranet.bbraun.com>).

Фаза II

- ▶ Оттянуть фиксирующую муфту 20 от опорной ножки 16, вставить чистящую пластину 15 между муфтой и опорной ножкой, отпустить фиксирующую муфту 20.

- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Нанести на изделие pH-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.
- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), в течение 20 секунд промыть при помощи водометного пистолета (холодная вода, не менее 2,5 бар).
- ▶ После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков.

Фаза III

- ▶ Промыть изделие под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), при очистке привести в движение.
- ▶ При необходимости повторить очистку (этап I-III).
- ▶ Извлечь чистящую пластину 15 из опорной ножки 16.

Фаза IV

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза VI

- ▶ Продезинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.8 Машина очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

7.8.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Действие	T [°C/°F]	Время [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Промывка	Кт (холодная)	–	–	П-в	до визуальной чистоты
II	Щетки	КТ (холодная)	–	–	ПВ	до видимой чистоты

ПВ: питьевая вода

Кт: Комнатная температура

- ▶ Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.
- ▶ Нажать на зажим пильного полотна 14 до упора в направлении корпуса.

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение, например, оттянуть фиксирующую муфту 20 от опорной ножки 16.
- ▶ Тщательно промыть изделие проточной водой.
- ▶ С помощью чистящей пластины 15 очистить паз зажима пильного полотна 14. Ввести чистящую пластину в паз и осторожно вычистить загрязнения через паз или смотровые отверстия, двигая чистящую пластину в обоих направлениях не менее 5 раз. Для этого повернуть пластину на 180°.
- ▶ Тщательно очистить контактные точки промывочного адаптера GA674890 и поворотной втулки 12 вручную.

Фаза II

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение, например, оттянуть фиксирующую муфту 20 от опорной ножки 16.
- ▶ Прочистить труднодоступные поверхности с помощью поддающей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- ▶ После ручной предварительной очистки проверить доступные поверхности на наличие остатков, при необходимости повторить очистку.

Указание

Более подробная информация о труднодоступных поверхностях доступна в информации о ручной предварительной очистке и уходе Acculan TA016000 (доступно на портале Aesculap Extranet по адресу <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Машина щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип оборудования: Однокамерная мойка для очистки и дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	ПВ	–
II	Очистка	55/131	10	ДВ	<ul style="list-style-type: none"> ■ Концентрат, щелочной: <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 13 – анионические ПАВ < 5 % ■ рабочий раствор 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДВ	–
V	Сушка	Макс. 120/248	Мин. 10 мин	–	–

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендовано: «B.Braun Helimatic Cleaner alcaline»

- ▶ Разместить изделие в правильном положении в фиксаторе ECCOS.
- ▶ Оттянуть фиксирующую муфту 20 от опорной ножки 16, вставить чистящую пластину 15 между муфтой и опорной ножкой, отпустить фиксирующую муфту 20.
- ▶ Надеть промывочный адаптер GA674890 на поворотную втулку 12 и подсоединить к разъему для промывки автомата для очистки/дезинфекции или тележки для промывки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить поверхности на предмет загрязнений.
- ▶ Извлечь чистящую пластину 15 из опорной ножки 16.
- ▶ Проверить чистоту паза зажима пильного полотна 14 (свободные смотровые отверстия).
- ▶ При необходимости повторить процедуру очистки/дезинфекции.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.

Указание

Aesculap также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, кнопка, муфта, крышки-колпачки) масляным спреем STERILIT Power Systems.

- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- ▶ Проверить наличие сломанных, поврежденных и тупых режущих кромок на пильных полотнах.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.10 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и держателей (например, руководство по эксплуатации TA009721 для систем держателей Aesculap ECCOS).
- ▶ Вставить изделие 1 в держатели ECCOS в правильном положении, см. Рис. В.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11 Стерилизация паром

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора вследствие обработки!

- ▶ Не стерилизовать аккумулятор.

Указание

Перед стерилизацией снять с изделия все установленные компоненты (инструменты, принадлежности).

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Применять предписанный метод стерилизации:
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и утвержденный согласно DIN EN ISO 7665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

- ▶ Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает допустимую норму, указанную производителем.

7.12 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

8. Уход

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



ГГГГ-ММ

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

9. Распознавание и устранение неисправностей

- ▶ Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность	Причина	Признаки	Устранение
Изделие не работает	Нет аккумулятора	Отсутствует аккумулятор в аккумуляторном гнезде	Установить аккумулятор.
	Аккумулятор не заряжен	При установке аккумулятора отсутствует звуковой сигнал	Зарядить аккумулятор в зарядном устройстве.
	Аккумулятор неисправен	При установке аккумулятора отсутствует звуковой сигнал	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Выключатель зафиксирован в положении «OFF» (Выкл.)	Блокиратор регулятора находится в положении «OFF» (Выкл.)	Повернуть фиксатор кнопки в положение ВКЛ.
Изделие неисправно	Изделие не работает		Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

Неисправность	Причина	Признаки	Устранение
Изделие сильно нагревается	Чрезмерная нагрузка	Нагрев изделия	Следовать указаниям инструкции по применению (номинальный режим работы).
	Неправильное проведение подготовки/ухода	Нагрев изделия	Соблюдать указания руководства по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: смазывать изделие маслом перед каждой стерилизацией.
	Повреждение при падении, изделие неисправно	Нагрев изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся инструмент	Изделие и рабочий инструмент нагреваются	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие неисправно	Недостаточная мощность изделия	Соблюдать указания руководства по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: смазывать изделие маслом перед каждой стерилизацией. Отправить изделие производителю для ремонта.
		Сильно нагревается через некоторое время	Следовать указаниям инструкции по применению (номинальный режим работы). Отправить изделие производителю для ремонта.
	Затупившийся рабочий инструмент	Режущие кромки инструмента изношены	Заменить рабочий инструмент.
Сильный шум при работе	Механизм передачи или шарикоподшипник изделия повреждены	Сильный, нетипичный шум при работе	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
Крышка не монтируется/не демонтируется	Крышка аккумуляторного отсека не подходит	Крышка аккумуляторного отсека не фиксируется	Использовать подходящую крышку для GA334.
	Крышка аккумуляторного отсека деформирована или повреждена	Установить/снять крышку не удается или удается с трудом	Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.
	Соединительный разъем изделия деформирован или неисправен	Крышка аккумуляторного отсека не закрывается (не открывается) или закрывается (открывается) с трудом	Отправить изделие производителю для ремонта.
Аккумулятор невозможен установить/извлечь	Аккумулятор не подходит	Аккумулятор невозможно полностью установить в отсек для аккумулятора	Использовать подходящий аккумулятор для GA334.
	Аккумулятор деформирован или неисправен	Аккумулятор не вставляется (не вынимается) или вставляется (вынимается) с трудом	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Аккумуляторное гнездо изделия деформировано/неисправно	Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом	Отправить изделие производителю для ремонта.

Неисправность	Причина	Признаки	Устранение
Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора не получается вставить	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не подходит	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не устанавливается на аккумуляторное гнездо	Для GA334 использовать соответствующий стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора.
	Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора деформирован или поврежден	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Заменить стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора
	Аккумуляторный отсек изделия деформирован или неисправен	Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Регулятор числа оборотов не работает	Изделие в зафиксированном положении ВЫКЛ.	Фиксатор кнопки находится в положении ВЫКЛ.	Переключить блокиратор регулятора в положение «ON» (Вкл.).
	Кнопка для регулировки частоты движения заедает/неисправен	Регулятор числа оборотов не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Пильное полотно не двигается	Мотор работает с шумом	Неисправен редуктор	Передать для ремонта производителю
Пильное полотно не обеспечивает достаточной мощности резки	Затупились зубья пильного полотна	Пильное полотно затупилось	Заменить пильное полотно
	Аккумулятор разряжен	Слишком низкая мощность/число оборотов привода	Зарядить аккумулятор
	На зарядном устройстве горит символ "Рекомендуется заменить аккумулятор"		Заменить аккумулятор
Пильное полотно не закрепляется	Засорение пильного полотна и зажима	Засорение	Очистка пильного полотна/зажима с помощью чистящей пластины 7
	Деформированные соединительные элементы/пильные полотна	Деформация	Передать для ремонта производителю
	-	Пильное полотно не подходит	Использовать подходящее пильное полотно Aesculap, см. Принадлежности/запасные части
Пильное полотно не фиксируется и при проверке функционирования вынимается	Пильное полотно можно вынуть, не задействуя поворачивающуюся втулку	Неправильное положение поворачивающейся втулки (самостоятельно не возвращается в исходное положение)	Если сцепление загрязнено, очистите его. В случае повреждения отдать в ремонт фирме-производителю
Пильное полотно не снимается	-	Неправильное положение поворачивающейся втулки	Повернуть втулку на 180° по направлению стрелки, см. Подсоединение и отсоединение пильного полотна
	Деформированный зажим или искривленное пильное полотно	Механическое повреждение	Отдать в ремонт фирме-производителю
Опорную ножку не удается закрепить	Опорную ножку не удается закрепить	Искривленное пильное полотно	Заменить пильное полотно
	Опорную ножку не удается закрепить	Погнутая опорная ножка	Направить опорную ножку в ремонт фирме-производителю
	Метка на опорной ножке указывает на символ "закрыто"	Фиксирующая втулка закрыта	Раскрыть фиксирующую муфту, см. "Подсоединение опорной ножки"

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

- Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- Нельзя изменять изделие.
- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GA674890	Промывочный переходник
GA675	Крышка аккумуляторного отсека
GA676	Аккумулятор NiMH, длинный
GA678	Стерильный переходник
GA679	Приспособление для извлечения аккумулятора
GB243R GB244R	Сетчатая корзина ECCOS с держателем для Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems масляный спрей
GB436R	Опорная ножка
GB440215	Чистящая пластина
GB495R	Держатель ECCOS для установки
GB487R	Фиксатор ECCOS для крышки
GB488R	Фиксатор ECCOS для стерильного переходника
GB489R	Фиксатор ECCOS для приспособления для извлечения аккумулятора
GB686R	Фиксатор опорной ножки ECCOS
TA014544	Руководство по эксплуатации реципрокной пилы GA334 (A4 для папки на кольцах)
TA014545	Руководство по эксплуатации реципрокной пилы GA334 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745

Арт. №	Наименование	Класс
GA334	Реципрокная пила	IIa

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	прим. 250 Вт
Макс. частота движений	15 000 min ⁻¹
Вес (при полной готовности к эксплуатации)	1,54 кг ±10 %
Размеры (Д x Ш x В, при полной готовности к эксплуатации)	207 мм x 180 мм x 55 мм ±5 %
Рабочая часть	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло тестирование, проведенное производителем после 500 циклов подготовки.

12.3 Номинальный режим работы

Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

- 30 с эксплуатация, 30 с пауза
- 5 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. Температура 48 °C

12.4 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

- При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)
Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- По всем вопросам, связанным с утилизацией изделия, следует обращаться в местное представительство B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание

Aesculap® Acculan 4

Přímočará pila GA334

Legenda

- 1 Výrobek (přímočará pila)
- 2 Tlačítka (k regulaci oscilační frekvence)
- 3 Pojistka tlačítka
- 4 Akumulátorová šachta
- 5 Zarážkový čep
- 6 Sterilní trychtýř
- 7 Akumulátor
- 8 Uzavírací kryt
- 9 Odblokování uzávěru
- 10 Pomůcka k vyjmutí akumulátoru
- 11 Pilový list
- 12 Otočná objímka
- 13 Vybrání (pro centrovací objímku)
- 14 Spojka pilového listu
- 15 Čisticí destička
- 16 Opěrná patka
- 17 Oplachový adaptér
- 18 Otvor (na opěrné patce)
- 19 Označení (na opěrné patce)
- 20 Uzavírací objímka (k připojení opěrné patky)
- 21 Centrovací piny
- 22 Průhled (pro základnu drážky spojky pilového listu)

Vyobrazení jsou jen schematická.

Symboly na produktu a na balení

	Upozornění Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
	Označení provozní údržby Upozornění na následující termín údržby (datum: rok - měsíc)
	Dvouozměrný strojově čitelný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Sériové číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Výrobce
	Datum výroby
	Postupujte podle návodu k použití
	Označení elektrických a elektronických přístrojů v souladu se směrnicí 2002/96/ES (OEEZ)

	Klasifikace typ BF
	Označení šarže výrobce
	Sériové číslo výrobce
	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování
	Jmenovitý provozní režim
	Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
	Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745
	Zdravotnický prostředek
	Řízení oscilační frekvence
	Uzavírací objímka otevřená/zavřená

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	173
1.1	Rozsah platnosti	173
1.2	Varování	173
2.	Všeobecné informace	173
2.1	Určení účelu	173
2.2	Významné výkonové charakteristiky	173
2.2.1	Jmenovitý provozní režim	173
2.3	Indikace	174
2.4	Absolutní kontraindikace	174
2.5	Relativní kontraindikace	174
3.	Bezpečná manipulace	174
4.	Popis výrobku	174
4.1	Rozsah dodávky	174
4.2	Komponenty potřebné k provozu	174
4.3	Způsob funkce	174
5.	Příprava	174
6.	Práce s výrobkem	174
6.1	Příprava	175
6.1.1	Připojení příslušenství	175
6.1.2	Zavedení akumulátoru	175
6.1.3	Intraoperativní výměna akumulátoru	175
6.1.4	Vyjmutí akumulátoru	175
6.1.5	Pojistka proti neúmyslnému spuštění	175
6.1.6	Připojení a odpojení pilového listu	176
6.2	Funkční zkouška	176
6.3	Obsluha	176
6.3.1	Provoz výrobku	176
7.	Validovaná metoda úpravy	177
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	177
7.2	Všeobecné pokyny	177
7.3	Opakovaně použitelné výrobky	177
7.4	Příprava na místě použití	177
7.5	Příprava před čištěním	177
7.6	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	177
7.7	Ruční čištění a dezinfekce otíráním	178
7.8	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	179
7.8.1	Ruční předčištění kartáčkem	179
7.8.2	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	179
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky	180
7.10	Balení	180
7.11	Parní sterilizace	180
7.12	Skladování	180
8.	Údržba	180
9.	Identifikace a odstraňování chyb	181
10.	Technický servis	182
11.	Příslušenství/Náhradní díly	183
12.	Technické parametry	183
12.1	Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	183
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	183
12.3	Jmenovitý provozní režim	183
12.4	Podmínky prostředí	183
13.	Likvidace	183
14.	Distributör	183

1. K tomuto dokumentu

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Č. výrobku	Název
GA334	Přímočará pila

► Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Varování

Varování upozorňuje na nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání produktu. Varování jsou označena následujícím způsobem:

⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně těžká zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící škody na vězech. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.

2. Všeobecné informace

2.1 Určení účelu

Účel použití/funkce

Přímočará pila GA334, kombinovaná s patřičným nástrojem, v případě potřeby s opěrnou patkou, se používá k obrábění tvrdých tkání, chrupavek, kostních náhrad a podobných materiálů.

Uživatelské prostředí

Výrobek splňuje požadavky typu BF dle IEC/DIN EN 60601-1 a používá se v operačních místnostech kromě míst s nebezpečím výbuchu (např. míst s vysokým kyslíkem nebo anestetickými plyny).

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Oscilační frekvence	min. 0 min ⁻¹ až max. 15 000 min ⁻¹
---------------------	---

2.2.1 Jmenovitý provozní režim

Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034-1)

■ 30s používání, 30s pauza

■ 5 opakování

■ 30 min doba chladnutí

■ Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy se obecně zahřívají při trvalém provozu. Proto má smysl zajistit systému po použití takové pauzy na vychladnutí, jak jsou uvedeny v tabulce k jmenovitému provoznímu režimu.

Zahřívání závisí na použitém nástroji a zatížení. Po určitém počtu opakování by se měl systém nechat vychladnout. Tento postup zabraňuje přehřátí systému i možným úrazům pacienta nebo uživateli.

Uživatel je odpovědný za používání a dodržování popsaných pauz.

2.3 Indikace

Způsob a oblast použití závisí na zvoleném nástroji.

2.4 Absolutní kontraindikace

Výrobek není dovoleno používat na centrálním nervovém systému, příp. centrálním oběhovém systému.

2.5 Relativní kontraindikace

Bezpečné a efektivní použití výrobku do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Proto představují uvedené údaje pouze rámcové podmínky.

Klinická úspěšnost používání výrobku závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom zohledňovat bezpečnostní a varovná upozornění uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho účelem použití!

- Výrobek používejte pouze k určenému účelu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.
- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Operátor musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojně).
- Před použitím zkontrolujte výrobek na funkčnost a bezchybný stav.
- Dodržujte „Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC) pro komponenty Acculan“ TA022450, viz elektronické návody k použití B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com.
- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrozen 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 mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.
- Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle normy IEC/DIN EN.
- Nepoužívejte produkt v místech s nebezpečím výbuchu.
- Výrobek před prvním použitím sterilizujte.
- Při používání připevňovacích systémů ECCOS se říďte příslušným návodom k použití TA009721, viz elektronické návody k použití B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com.

Upozornění

Uživatel je povinen ohlásit všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, výrobcem a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA334	Přímočará pila
GA674890	Montáž adaptéru promývání
GA678	Sterilní trachytýř
GB440215	Čistící destička
TA014545	Návod k použití pro přímočarou pilu GA334 (skládací list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Nikl-metal hydridový akumulátor dlouhý GA676 (nabitý)
- Sterilní trachytýř GA678
- Uzavírací kryt GA675
- Opěrná patka GB436R (v případě potřeby)
- Pilový list

4.3 Způsob funkce

Výrobek 1 má elektrický motor, který je napájen výměnným akumulátorem 7.

Nabitý, nesterilní akumulátor 7 se vkládá sterilním trachytýrem 6 do výrobku 1 a ten se sterilně zavře uzavíracím krytem 8.

Oscilační frekvence je regulována elektronicky a dá se regulovat plynule tlačítka 2.

Výrobek 1 má spojku 14, která umožňuje připojovat různé pilové listy 11. Tyto pilové listy 11 se zařetují samočinně při nasazení na výrobek 1.

Pomocí otočné objímky 12 lze pilový list 11 zase uvolnit.

Výrobek 1 má rozhraní, která umožňuje připojit opěrnou patku 16.

5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost:

- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s výrobkem

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Výrobek se dodává v nesterilním stavu!

- Výrobek před uvedením do provozu sterilně upravte podle návodu k použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění výrobku!

- Výrobek, se kterým se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha OFF).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.
- ▶ Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostrým opatrně.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- ▶ Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržovaného výrobku!

- ▶ Používejte pouze bezchybné nástroje.
- ▶ Tupé nástroje vyměňte.
- ▶ Provádějte správnou údržbu výrobku, viz údržba.

6.1 Příprava

6.1.1 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.

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která navázajem spojuje přístroje, je odpovědná za konfiguraci a musí zajistit, aby byla splněna základní norma IEC/DIN EN 60601-1 nebo příslušné národní normy.

- ▶ Dodržujte návody k použití příslušenství.
- ▶ V případě dotazů kontaktujte B. Braun/Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap na adresu, viz Technický servis.

6.1.2 Zavedení akumulátoru

⚠ POZOR

Při použití nesprávného akumulátoru výrobek nefunguje!

- ▶ Nepoužívejte akumulátory GA666 (s červeným spodem) a GA346.

- ▶ Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru a nasadte sterilní trychťýř 6 (sterilně), viz Obr. A.
- ▶ Akumulátor 7 (nesterilní) nechejte do akumulátorové šachty 4 zavést jinou (nesterilní) osobou, viz Obr. A.

Upozornění

Po nasazení akumulátoru zazní jednorázově několik zvukových signálů, které signalizují připravenost výrobku k použití.

- ▶ Po zavedení akumulátoru nechejte sterilní trychťýř 6 (nesterilní) odstranit jinou osobou.
- ▶ Uzavírací kryt 8 (sterilně) nasadte tak, aby obě uzavírací pojistky 9 zapadly.

Upozornění

Sterilita výrobku je zaručena pouze při správně nasazeném uzavíracím krytu.

6.1.3 Intraoperativní výměna akumulátoru

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění horkým akumulátorem!

Akumulátor může být bezprostředně po použití v přístroji horký.

- ▶ Akumulátor vyjměte pomůckou k vyjmutí akumulátoru a nechejte ho ochladit.

Pomůcka k vyjmutí akumulátoru se používá k intraoperativní výměně akumulátoru při dodržení sterilních podmínek.

- ▶ Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru.
- ▶ Stiskněte současně obě odblokování uzávěru 9 na uzavíracím krytu 8 a uzavírací kryt 8 sejměte.
- ▶ Nasuňte sterilní pomůcku k vyjmutí akumulátoru 10, viz Obr. B.
- ▶ Výrobek 1 s nasunutou pomůckou k vyjmutí akumulátoru 10 s pouzdrem na akumulátor 4 směrem dolů lehce zatřeste. Akumulátor 7 lehce vklouzne do pomůcky k vyjmutí akumulátoru 10.
- ▶ Pomůcku k vyjmutí akumulátoru 10 včetně vybitého akumulátoru 7 předejte nesterilní osobě.
- ▶ Nasadte nabité akumulátor 7, viz Zavedení akumulátoru.

6.1.4 Vyjmutí akumulátoru

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění horkým akumulátorem!

Akumulátor může být bezprostředně po použití v přístroji horký.

- ▶ Akumulátor nechejte v přístroji vychladnout a teprve pak vyjměte.
– nebo –
- ▶ Akumulátor vyjměte pomůckou k vyjmutí akumulátoru a nechejte ho ochladit.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození akumulátoru vyklepnutím na tvrdé předměty!

- ▶ Akumulátor vyjmějte pouze klepnutím přístroje do dlaně.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- ▶ Akumulátory nesterilizujte.

Po skončení operativního zádkoku akumulátor před úpravou vyjměte.

Upozornění

Pro jednodušší vyjmutí akumulátoru lze použít pomůcku k vyjmutí akumulátoru, viz obr. B.

- ▶ Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru.
- ▶ Stiskněte současně obě odblokování uzávěru 9 na uzavíracím krytu 8 a uzavírací kryt 8 sejměte.
- ▶ Akumulátorovou šachtou 4 na spodním konci kompletně uchopte.
- ▶ Akumulátorovou šachtou 4 klepněte do dlaně, až akumulátor 7 vklouzne z akumulátorové šachty 4 a můžete ho vyjmout.

6.1.5 Pojistka proti neúmyslnému spuštění

Aby se zabránilo neúmyslnému spuštění výrobku, lze zablokovat tlačítko.

Zablokování tlačítka:

- ▶ Pojistku tlačítka 3 otočte do polohy OFF.
- ▶ Tlačítko 2 je zablokováno a výrobek 1 nelze spustit.
- ▶ Odblokování tlačítka:
- ▶ Pojistku tlačítka 3 otočte do polohy ON.
- ▶ Tlačítko 2 je odblokované a výrobek 1 lze spustit.

6.1.6 Připojení a odpojení pilového listu

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování pilových listů, příp. opěrné patky v poloze ON v důsledku neúmyslného spuštění výrobku!

- Pilové listy, příp. opěrnou patku připojujte a odpojujte pouze v poloze OFF.

Připojení pilového listu

- Výrobek 1 zajistěte pomocí pojistky tlačítka 3 proti neúmyslnému spuštění.
- Otočnou objímku 12 otočte až na doraz proti směru šipky.
- Pilový list 11 pro řez tahem nebo tlačením nasadte do spojky pilového listu 14.
- Pilový list 11 zaklapne.

Odpojení pilového listu

- Výrobek 1 zajistěte pomocí pojistky tlačítka 3 proti neúmyslnému spuštění.
- Otočnou objímku 12 otočte o 180° až na doraz ve směru šipky.
- Pilový list 11 vytáhněte ze spojky pilového listu 14.

Připojení opěrné patky

- Výrobek 1 zajistěte pomocí pojistky tlačítka 3 proti neúmyslnému spuštění.
- Otevřete uzavírací objímku 20 na opěrné patce 16. Označení (na opěrné patce) 19 ukazuje na symbol „otevřeno“.
- Uzavírací objímku 20 potáhněte dozadu směrem k opěrné patce 16 a podržte.
- Opěrnou patku 16 nasuňte na doraz přes otočnou objímku 12 spojky pilového listu 14 tak, aby pilový list 11 zasahoval do otvoru (na opěrné patce) 18 a aby centrovací kolíky 21 seděly ve vybráncích 13. Zuby pilového listu 11 musí směrovat od opěrné patky 16 pryč.
- Uzavírací objímku 20 pusťte a otočte, aby označení (na opěrné patce) 19 ukazovalo na symbol „zavřeno“.
- Opěrná patka 16 je zablokovaná.

Odpojení opěrné patky

- Výrobek 1 zajistěte pomocí pojistky tlačítka 3 proti neúmyslnému spuštění.
- Otevřete uzavírací objímku 20 na opěrné patce 16.
- Opěrná patka 16 je odblokovaná.
- Zatlačte opěrnou patku 16 ve směru k výrobku 1 a za uzavírací objímkou 20 stáhněte z výrobku 1.

6.2 Funkční zkouška

Před každým zákonem a po každé intraoperativní výměně akumulátoru je zapotřebí provést funkční zkoušku.

- Zajistěte, aby byl vložený akumulátor.
- Zajistěte, aby byl uzavírací kryt zcela zaskočený.
- Zkontrolujte, zda je pilový list bezpečně připojen: Zatáhněte za pilový list.
- Zajistěte, aby břity pilového listu nebyly mechanicky poškozené.
- Zkontrolujte, zda opěrná patka bezpečně sedí: Dejte pozor na zavřenou uzavírací objímkou.
- Uvolnění výrobku pro provoz (poloha ON).
- Výrobek krátce spusťte s maximální oscilační frekvencí.
- Nepoužívejte poškozený ani vadný výrobek.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

6.3 Obsluha

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta nebo popálení pacienta a uživatele horkým výrobkem!

- Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.
- Výrobek/nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- Výrobek/nástroj nechejte vychladnout.
- Při výměně nástroje použijte tkaninu pro ochranu před popálením.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu!

Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- Učiňte vhodná ochranná opatření (např. vodotěsný ochranný oděv, obličejovalá maska, ochranné brýle, odsávání).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím provedte funkční kontrolu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a poškození nástroje/systému!

Nástroj může zachytit krycí roušky (např. textilie).

- Výrobek nesmí za provozu nikdy přijít do styku s krycimi rouškami (např. textiliemi).

Upozornění

Hnací motor výrobku je provozován se systémem magnetických senzorů. Výrobek se nesmí vystavovat magnetickým polím (např. magnetickým podložkám nástrojů), aby nedošlo k neúmyslnému spuštění motoru.

6.3.1 Provoz výrobku

Upozornění

Tichý pískavý tón při rozběhu výrobku je podmíněn konstrukcí.

- Stiskněte tlačítko 2.

Oscilační frekvence výrobku 1 má plynulou regulaci.

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálové snášenlivosti viz též firma B. Braun eIFU pod ztrojovat.com

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

7.2 Všeobecné pokyny

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

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli. U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů (např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci), ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze způsobená napětím), a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

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

- Poškození materiálu (např. koroze, praskliny, zlomy, předčasně stárnutí nebo bobtnání).
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Opakování použitelné výrobky

Životnost výrobku je omezována poškozením, běžným opotřebením, způsobem a délkou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.

Nejlepší možnosti, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

7.4 Příprava na místo použití

- Odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (nástroj a příslušenství).
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

7.5 Příprava před čištěním

- Před prvním strojním čištěním/dezinfekcí: Držáky (např. GB243800) namontujte do vhodného síťového koše.
- Vložte výrobek 1 ve správné poloze do držáku ECCOS, viz Obr. B.

7.6 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

⚠ POZOR

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

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.
- Dodržujte údaje o koncentraci, teplotě a době působení.
- Při chemickém čištění a/nebo desinfekci neprekračujte maximální teplotu 60 °C.
- Při tepelné dezinfekci s demineralizovanou vodou neprekračujte teplotu 96 °C.
- Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- Chraňte akumulátor před mokrem.

Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji ověřit podle konkrétní situace (např. vsádky) a popřípadě přizpůsobit.

7.7 Ruční čištění a dezinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	≥2	-	PV	až je vizuálně čistý
II	Čištění enzymovým roztokem	RT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrální*
III	Mezioplach	PT	≥5	-	PV	-
IV	Sušení	RT	-	-	-	-
V	Dezinfekce stíráním	-	>1	-	-	Meliseptol HBV utěrky 50 % propan-1-ol
VI	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	-	DEV	-
VII	Sušení	RT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojová teplota

* Vhodný enzymový roztok: Helizyme, Cidezyme (Cidezyme byl použit k validaci)

- Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládejte do kapalin. Vníkly kapaliny nechejte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.
- Zatlačte spojku pilového listu **14** až na doraz ve směru tělesa.

Fáze I

- Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte, např. stáhněte uzavírací objímkou **20** z opěrné patky **16**.
- Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného plastového čisticího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- Pomocí čisticí destičky **15** vyčistěte drážku spojky pilového listu **14**. Čisticí destičku zaveďte do drážky a nečistotu opatrně přes drážku resp. průhledové otvory vytlačte minimálně 5x v obou směrech. K tomu otočte destičku 180°.
- Těžko přístupná místa vykartáčujte vhodným plastovým čisticím kartáčem min. 1 min.
- Pomocí oplachového adaptéra **21** vyčistěte spojku pilového listu **14** zevnitř:
 - Oplachový adaptér **21** nasuňte na otočnou objímkou **12**.
- Propláchněte ručně drážku vhodnou stříkačkou pomocí 100 ml pitné vody.
- Oplachový adaptér sejměte.

Upozornění

Pro podrobnosti ohledně těžko přístupných míst viz informaci o předčištění a péči Acculan TA016000 (dostupné v Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

Fáze II

- Stáhněte uzavírací objímkou **20** na opěrné patce **16**, zasuňte čisticí destičku **15** mezi objímkou a opěrnou patku a uzavírací objímkou **20** pusťte.
- Říďte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, tepoty a kvality vody.
- Výrobek postříkejte pH neutrálním enzymovým roztokem, nechejte působit minimálně 2 min a pak otřete.
- Nečistoty odstraňte utěrkou nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem, navlhčeným enzymovým čističem.

- Pohyblivé komponenty (např. otočnou objímkou) oplachujte vždy 20s vodní pistolí (studená voda, min. 2,5 bar).
- Po ručním čištění vizuálně zkонтrolujte, zda na viditelných površích a plochách pohyblivých komponent nezůstaly zbytky.

Fáze III

- Výrobek oplachujte pod tekoucí vodou z kohoutku minimálně 5 minut.
- Pohyblivými komponentami (např. otočnou objímkou) při čištění pohybujte.
- Pokud je zapotřebí, čisticí proces (fáze I až III) zopakujte.
- Odstraňte čisticí destičku **15** z opěrné patky **16**.

Fáze IV

- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými pomůckami (např. utěrkami nepouštějícími vlákna, stlačeným vzduchem).

Fáze V

- Výrobek důkladně celý vytřete dezinfekční utěrkou k jednomu použití.

Fáze VI

- Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení minimálně 1 min oplachujte pod demineralizovanou vodou.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze VII

- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými pomůckami (např. utěrkami nepouštějícími vlákna, stlačeným vzduchem).

7.8 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

7.8.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Vyplachování	PT (studená)	-	-	PV	až je vizuálně čistý
II	Kartáče	PT (studená)	-	-	PV	dokud nebude na pohled čisté

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

- Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázně ani nevkládejte do kapalin. Vníkly kapaliny nechejte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.
- Zatlačte spojku pilového listu **14** až na doraz ve směru tělesa.

Fáze I

- Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte, např. stáhněte uzavírací objímku **20** z opěrné patky **16**.
- Výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Pomocí čisticí destičky **15** vycistěte drážku spojky pilového listu **14**. Čistící destičku zavěďte do drážky a nečistotu opatrně přes drážku resp. průhledové otvory vytlačte minimálně 5x v obou směrech. K tomu otočte destičku 180°.
- Kontaktní místa oplachového adaptéra GA674890 a otočné objímky **12** důkladně očistěte ručně.

7.8.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předmytí	<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 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	max. 120/248	min. 10 min	-	-

PV: Pitná voda

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

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Výrobek vložte ve správné poloze do držáku ECCOS.
- Stáhněte uzavírací objímku **20** na opěrné patky **16**, zasuňte čisticí destičku **15** mezi objímku a opěrnou patku a uzavírací objímku **20** pusťte.
- Nasuňte oplachový adaptér GA674890 na otočnou objímkou **12** a spojte s proplachovacím připojením čisticího/dezinfekčního automatu/proplachovacího vozíku.

Upozornění

Použitý čisticí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Fáze II

- Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte, např. stáhněte uzavírací objímku **20** z opěrné patky **16**.
- Těžko přístupná místa vykartáčujte vhodným plastovým čisticím kartáčem min. 1 min.
- Po ručním předčištění zkонтrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a pokud je třeba, proces předčištění zopakujte.

Upozornění

Pro podrobnosti ohledně těžko přístupných míst viz informaci o předčištění a péči Acculan TA016000 (dostupné v Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

- Po strojovém čištění a dezinfekci zkonzrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.
- Odstraňte čisticí destičku **15** z opěrné patky **16**.
- Zkontrolujte čistotu základny drážky spojky pilového listu **14** (volné průhledové otvory).
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

7.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.

Upozornění

Aesculap doporučuje příležitostné ošetření pohyblivých dílů (např. tlačítek, spojky nebo klapek uzavíracího krytu) olejovým sprejem STERILIT Power Systems.

- Po každém čištění a dezinfekci výrobku zkontrolujte: čistotu a funkčnost produktu, zda se nevyskytuje poškození, nepravidelné zvuky, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- Zkontrolujte pilové listy, případně poškozené nebo tupé břity.
- Poškozený výrobek ihned vyřaďte.

7.10 Balení

- Dodržujte návody k použití použitých balení a držáků (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap ECCOS).
- Vložte výrobek 1 ve správné poloze do držáku ECCOS, viz Obr. B.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.11 Parní sterilizace

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- Akumulátor nesterilizujte.

Upozornění

Před sterilizací odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (nástroje, příslušenství).

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Použijte validovanou sterilizační metodu:
 - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakčním vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min.

Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru:

- zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle údajů výrobce.

7.12 Skladování

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

8. Údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznění údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.



RRRR-MM

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

9. Identifikace a odstraňování chyb

► Vadné produkty si nechejte opravit technickým servisem Aesculap, viz Technický servis.

Porucha	Příčina	Detekce	Odstranění
Výrobek neběží	Žádný akumulátor	Žádný akumulátor v akumulátorové šachtě	Vložte akumulátor.
	Akumulátor není nabity	Neozve se žádný tón při vložení akumulátoru	Akumulátor nabijte v nabíječce.
	Akumulátor je vadný	Neozve se žádný tón při vložení akumulátoru	Akumulátor nechejte opravit u výrobce.
	Výrobek v zajištěné poloze OFF	Pojistka tlačítka se nachází v pozici OFF	Pojistku tlačítka přepněte do polohy ON.
	Výrobek je vadný	Výrobek neběží	Výrobek nechejte opravit u výrobce.
Výrobek se příliš zahřívá	Nadměrné namáhání	Zahřívání výrobku	Dodržujte návod k použití (jmenovité údaje a vlastnosti).
	Zpracování/pěče provedena nesprávně	Zahřívání výrobku	Řídte se návodom k použití (úprava, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejte.
	Poškození pádem, výrobek je vadný	Zahřívání výrobku	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
	Tupý nástroj	Zahřívání nástroje a výrobku	Vyměňte nástroj.
Nedostatečný výkon	Výrobek je vadný	Nedostatečný výkon výrobku	Řídte se návodom k použití (úprava, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejte. Výrobek nechte opravit výrobcem.
		Intenzivní zahřívání během krátké doby	Dodržujte návod k použití (jmenovité údaje a vlastnosti). Výrobek nechte opravit výrobcem
	Tupý nástroj	Břity nástroje opotřebeny	Vyměňte nástroj.
Hlučný provoz	Převodovka/kuličkové ložisko výrobku vadné	Hlasitý, nápadný zvuk při provozu	Řídte se návodom k použití (sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejte. Výrobek nechejte opravit výrobcem
Uzavírací kryt nelze namontovat/demontovat	Uzavírací kryt není kompatibilní	Uzavírací kryt nezaklapne	Použijte vhodný uzavírací kryt pro GA334.
	Uzavírací kryt je deformatovaný/vadný	Uzavírací kryt lze obtížně namontovat/demontovat či ho nelze namontovat/demontovat	Uzavírací kryt nechejte opravit výrobcem.
	Přípojka na výrobku je deformovaná/vadná	Uzavírací kryt lze obtížně namontovat/demontovat či ho nelze namontovat/demontovat	Výrobek nechte opravit výrobcem.
Akumulátor nelze namontovat/vyjmout	Akumulátor není kompatibilní	Akumulátor nelze úplně namontovat do pouzdra na akumulátor	Použijte vhodný akumulátor pro GA334.
	Akumulátor je deformatovaný/vadný	Akumulátor lze obtížně namontovat/vyjmout či ho nelze namontovat/vyjmout	Akumulátor nechejte opravit výrobcem.
	Akumulátorová šachta na výrobku je deformovaná/vadná	Akumulátor lze obtížně namontovat/vyjmout či ho nelze namontovat/vyjmout	Výrobek nechte opravit výrobcem

Porucha	Příčina	Detekce	Odstranění
Sterilní trychtýr, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru nelze zasunout	Sterilní trychtýr, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru není kompatibilní	Sterilní trychtýr, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru nelze zasunout do akumulátorové šachty	Použijte vhodný sterilní trychtýr, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru pro GA334.
	Sterilní trychtýr, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru jsou deformované/vadné	Sterilní trychtýr, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru lze obtížně zasunout či ho nelze zasunout	Vyměňte sterilní trychtýr, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru.
	Pouzdro na akumulátor u výrobku je deformované/vadné	Sterilní trychtýr, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru lze obtížně nasadit nebo nelze vůbec nasadit	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
Tlačítka k regulaci otáček nelze stisknout	Výrobek v zajištěné poloze OFF	Pojistka tlačítka se nachází v poloze OFF	Pojistku tlačítka přepněte do polohy ON.
	Tlačítka k regulaci otáček se zasekávají/je vadné	Tlačítka k regulaci otáček nelze stisknout	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
Pilový list se nepohybuje	Motor má hlučný chod	Převodovka je vadná	Nechte opravu provést u výrobce
Nedostatečný řezný výkon pilového listu	Opotřebené zuby pilového listu	Pilový list je tupý	Vyměňte pilový list
	Baterie je příliš slabá	Výkon/otáčky pohonu jsou příliš nízké	Akumulátor nabijte
	Akumulátor je opotřebený/vadný Na nabíječce svítí symbol „Doporučená výměna akumulátoru“		Akumulátor vyměňte
Pilový list není možné připojit	Nečistota na pilovém listu nebo ve spojce	Nečistota	Pilový list/spojku vycistěte pomocí čistící destičky 7
	Deformované díly spojky/pilové listy	Deformace	Nechte opravu provést u výrobce
	-	Pilový list není kompatibilní	Použijte vhodný pilový list společnosti Aesculap viz Příslušenství/Náhradní díly
Pilový list se nezablokuje a dá se při funkční zkoušce vytáhnout	Pilový list je možné vytáhnout bez manipulace s otočnou objímkou	Otočná objímka je v nesprávné poloze (nevrací se samočinně do výchozí polohy)	V případě znečištění vycistěte spojku V případě poškození nechejte výrobek opravit u výrobce
Pilový list není možné odpojit	-	Otočná objímka je v nesprávné poloze	Otočte otočnou objímku o 180° ve směru šípky, viz Připojení a odpojení pilového listu
	Deformovaná spojka pilového listu nebo ohnutý pilový list	Mechanické poškození	Nechte opravu provést u výrobce
Opěrná patka se nedá připojit	Opěrná patka se nedá připojit	Ohnutý pilový list	Vyměňte pilový list
	Opěrná patka se nedá připojit	Ohnutá opěrná patka	Opěrnou patku nechte opravit u výrobce
	Označení na opěrné patce ukazuje na symbol "zavřené"	Uzavírací objímka je zavřená	Otevřete uzavírací objímku, viz Připojení opěrné patky

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacientů a uživatele při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření.

► V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky / nároků v rámci odpovědnosti za vady, jakož i případných schválení.

► Na výrobku neprovádějte změny.

► V případě servisu a údržby se obracejte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
GA674890	Oplachový adaptér
GA675	Uzavírací kryt
GA676	Nikl-metal hydridový akumulátor dlouhý
GA678	Sterilní trychtýř
GA679	Pomůcka k vyjmoutí akumulátoru
GB243R	Sítový koš ECCOS s držákem pro Acculan 4
GB244R	
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB436R	Opěrná patka
GB440215	Čistící destička
GB495R	Držák ECCOS pro přístroj
GB487R	Držák ECCOS pro uzavírací kryt
GB488R	Držák ECCOS pro sterilní trychtýř
GB489R	Držák ECCOS pro pomůcku k vyjmoutí akumulátoru
GB686R	Držák ECCOS pro opěrnou patku
TA014544	Návod k použití pro přímočarou pilu GA334 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014545	Návod k použití pro přímočarou pilu GA334 (skládací list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

Č. výrobku	Název	Třída
GA334	Přímočará pila	IIa

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Max. výkon	cca 250 W
Max. oscilační frekvence	15 000 min ⁻¹
Hmotnost (připraven k provozu)	1,54 kg ±10 %
Rozměry (d x š x v, připraveno k provozu)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Přiložná část	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobek byl podrobena výrobcem po 500 cyklech úpravy zkoušce a ve zkoušce obstál.

12.3 Jmenovitý provozní režim

Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034-1)

- 30s používání, 30s pauza
- 5 opakování
- 30 min doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

12.4 Podmínky prostředí

	Provoz	Přeprava a skladování
Tepplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací připraven provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy



Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí) Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

- S dotazy ohledně likvidace výrobku se obracejte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap® Acculan 4

Piła posuwisto – zwrotna GA334

Legenda

- 1 Produkt (piła posuwisto – zwrotna)
- 2 Przycisk (do regulacji częstotliwości oscylacji)
- 3 Blokada przycisku
- 4 Komora akumulatora
- 5 Bolce blokujące
- 6 Lejek sterylny
- 7 Akumulator
- 8 Pokrywa
- 9 Zatrzaski pokrywy
- 10 Przyrząd do wyjmowania akumulatora
- 11 Brzeszczot piły
- 12 Tulejka obrotowa
- 13 Wycięcia (na tulejkę centrującą)
- 14 Złącze brzeszczotu
- 15 Płytki do czyszczenia
- 16 Stopka
- 17 Adapter spłukujący
- 18 Otwór (w stopce)
- 19 Oznakowanie (na stopce)
- 20 Tulejka zamkająca (do mocowania stopki)
- 21 Kołki centrujące
- 22 Otwór inspekcyjny (do dna szczeliny złącza brzeszczotu)

Rysunki są tylko schematyczne.

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawartych w instrukcji obsługi.
	Oznakowanie serwisowe Wskazówka dotycząca następnego terminu konserwacji (data: rok-miesiąc)
	Kod dwuwymiarowy do odczytu maszynowego Kod ten zawiera niepowtarzalny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego monitorowania pojedynczego urządzenia. Numer seryjny oparty jest na globalnym standardzie sGTIN (GS1).
	Producent
	Data produkcji
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/WE (WEEE)

Klasifikacja typ BF	
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer seryjny nadany przez producenta
	Numer katalogowy nadany przez producenta
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania
	Znamionowy tryb pracy
	Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745
	Wyrób medyczny
	Sterowanie częstotliwością oscylacji
	Tuleja zamkająca otwarta/zamknięta

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie	185
1.1	Zakres obowiązywania	185
1.2	Ostrzeżenia	185
2.	Informacje ogólne	185
2.1	Przeznaczenie	185
2.2	Charakterystyka wydajnościowa	185
2.2.1	Znamionowy tryb pracy	185
2.3	Wskazania	185
2.4	Przeciwwskazania bezwzględne	185
2.5	Przeciwwskazania względne	185
3.	Bezpieczne postęgiwanie się urządzeniem	186
4.	Opis urządzenia	186
4.1	Zakres dostawy	186
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	186
4.3	Zasada działania	186
5.	Czynności przygotowawcze	186
6.	Praca z użyciem produktu	186
6.1	Czynności przygotowawcze	187

6.1.1	Podłączanie wyposażenia	187
6.1.2	Wkładanie akumulatora	187
6.1.3	Śródoperacyjna wymiana akumulatora	187
6.1.4	Wyjmowanie akumulatora	187
6.1.5	Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem.....	187
6.1.6	Podłączanie i odłączanie brzeszczotu	188
6.2	Kontrola działania	188
6.3	Obsługa.....	188
6.3.1	Użytkowanie produktu	188
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	189
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa.....	189
7.2	Wskazówki ogólne.....	189
7.3	Produkty wielokrotnego użytku	189
7.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	189
7.5	Przygotowywanie do czyszczenia.....	189
7.6	Odnoszące się do produktu wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia	189
7.7	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie.....	190
7.8	Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępny 191	
7.8.1	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki.....	191
7.8.2	Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	192
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	192
7.10	Opakowanie	192
7.11	Sterylizacja parowa.....	192
7.12	Przechowywanie	192
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	192
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek.....	193
10.	Serwis techniczny	194
11.	Akcesoria/części zamienne	195
12.	Dane techniczne	195
12.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745	195
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	195
12.3	Znamionowy tryb pracy.....	195
12.4	Warunki otoczenia.....	195
13.	Utylizacja	195
14.	Dystrybutor.....	195

1. Informacje o tym dokumencie

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy następujących produktów:

Nr art.	Nazwa
GA334	Piła posuwisto - zwrotna

► Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej: patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na zagrożenia dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalne ryzyko wystąpienia szkód materialnych. Nieuniknięcie tego ryzyka może spowodować uszkodzenie produktu.

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

Zadanie/funkcja

Piła posuwisto - zwrotna GA334 w połączeniu z odpowiednim narzędziem i w razie potrzeby z odpowiednią stopką jest używana w przypadku twardej tkanek, chrząstki i materiałów pokrewnych oraz zastępczych materiałów do kości.

Wymagania dotyczące środowiska

Produkt spełnia wymogi typu BF na podstawie IEC/DIN EN 60601-1 i jest stosowany na salach operacyjnych w obszarze sterylnym, poza obszarem zagrożonym wybuchem (np. w obszarze z tlenem wysokiej czystości lub gazami anestezjologicznymi).

2.2 Charakterystyka wydajnościowa

Częstotliwość oscylacji	min. 0 min ⁻¹ do maks. 15 000 min ⁻¹
-------------------------	--

2.2.1 Znamionowy tryb pracy

Eksplotacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1)

- 30 s użytkowania, 30 s przerwy
- 5 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Ogólnie systemy elektryczne rozgrzewają się podczas pracy ciągłej. Zaleca się, aby po użyciu pozostawić system do ostygnięcia, zgodnie z informacjami w tabeli dotyczącymi znamionowego trybu pracy.

Rozgrzewanie zależy od używanego narzędzia i obciążenia. Po określonej liczbie powtórzeń system powinien ostygnąć. Takie postępowanie zapobiega przegrzaniu systemu oraz możliwym obrażeniom ciała pacjenta i użytkownika.

Użytkownik odpowiada za stosowanie i przestrzeganie opisanych przerw.

2.3 Wskazania

Sposób i zakres użycia zależą od wybranego narzędzia.

2.4 Przeciwwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym lub ośrodkowym układzie krążenia.

2.5 Przeciwwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu jest w znacznym stopniu uzależnione od czynników, które kontrolować może tylko sam użytkownik. Z tego względem wymienione dane stanowią tylko warunki ramowe.

Skuteczność kliniczna zastosowanego produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Do niego należy decyzja o tym, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi z uwzględnieniem wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo powstania urazów i szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- Produkt może być używany tylko zgodnie z przeznaczeniem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwko zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

- Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.

■ Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

■ Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

■ Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.

► Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją (ręcznie bądź maszynowo).

► Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.

► Przestrzegać punktu „Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) komponentów Acculan” TA022450, patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

► Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękojmi i gwarancji:

- Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
- Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
- Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.

► Produkt i wyposażenie mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.

► Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

► Przestrzegać obowiązujących norm.

► Upewnić się, że instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.

► Produktu nie wolno stosować w strefach zagrożenia wybuchem.

► Wysterylizować produkt przed użyciem.

► W przypadku stosowania systemu uchwytów ECCOS należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji obsługi TA009721, patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany, wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Oznaczenie
GA334	Piła posuwisto - zwrotna
GA674890	Adapter płuczący zamontowany
GA678	Lejek sterylny
GB440215	Płytki do czyszczenia
TA014545	Instrukcja obsługi piły posuwisto - zwrotnej GA334 (ulotka)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy dlugi GA676 (naładowany)
- Lejek sterylny GA678
- Pokrywa GA675
- Stopka GB436R (w razie potrzeby)
- Brzeszczot piły

4.3 Zasada działania

Produkt 1 jest wyposażony w silnik elektryczny, do którego napięcie jest doprowadzane przez akumulator wymienny 7.

Naładowany akumulator 7 niesterylny jest wprowadzany do produktu 1 za pomocą lejka sterylnego 6 i następuje sterylne zamknięcie za pomocą pokrywy 8.

Częstotliwości oscylacji jest ustawiana elektronicznie i można ją płynnie regulować za pomocą przycisku 2.

Produkt 1 jest wyposażony w złącze 14 umożliwiające podłączanie różnych brzeszczotów 11. Te brzeszczoty 11 blokują się samoczynnie podczas zakładania na produkt 1.

Po naciśnięciu tulei obrotowej 12 można poluzować brzeszczot 11.

Produkt 1 jest wyposażony w złącze umożliwiające podłączanie stopki 16.

5. Czynności przygotowawcze

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia:

- Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- Przed użyciem produkt i wyposażenie należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie.

6. Praca z użyciem produktu

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Produkt dostarczany jest w stanie niesterylnym!

- Przed uruchomieniem wysterylizować produkt zgodnie z instrukcją użycia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie produktu może spowodować zranienie lub szkody materialne!

- Produkt, który nie jest aktywnie używany, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem (pozycja OFF).

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowany produkt!

- ▶ Należy używać tylko narzędzi, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.
- ▶ Produkt utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

6.1 Czynności przygotowawcze

6.1.1 Podłączanie wyposażenia

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi zapewnić, aby spełniona była norma podstawowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.
- ▶ W przypadku pytań należy zwracać się do właściwego partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

6.1.2 Wkładanie akumulatora

⚠️ PRZESTROGA

Brak działania produktu przy zastosowaniu niewłaściwego akumulatora!

- ▶ Nie używać akumulatorów GA666 (z czerwonym spodem) i GA346.
- ▶ Obrócić produkt 1 komorą akumulatora 4 do góry i (sterylnie) założyć lejek sterylny 6, patrz Rys. A.
- ▶ Akumulator 7 (niesterylny) powinna włożyć w komorę 4 inna osoba (niesterylna), patrz Rys. A.

Notyfikacja

Po włożeniu akumulatora rozlegnie się kilka dźwięków, sygnalizujących gotowość produktu do pracy.

- ▶ Po wprowadzeniu akumulatora lejek sterylny 6 zabiera (niesterylnie) inna osoba.
- ▶ Pokrywę 8 (sterylną) założyć w taki sposób, aby oba zatrzaski 9 zazębiły się.

Notyfikacja

ieSterylność produktu zapewnia tylko poprawnie założona pokrywa.

6.1.3 Śródoperacyjna wymiana akumulatora

⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała na skutek gorącego akumulatora!

Akumulator po użyciu w maszynie może być gorący.

- ▶ Wyjąć akumulator przy użyciu pojemnika do wyjmowania akumulatora i schłodzić go w nim.

Przyrząd do wyjmowania akumulatora służy do śródoperacyjnej wymiany akumulatora z zachowaniem warunków sterylnych.

- ▶ Produkt 1 obrócić komorą akumulatora 4 w górę.
- ▶ Nacisnąć jednocześnie oba zatrzaski zamka 9 na pokrywie 8 i zdjąć pokrywę 8.
- ▶ Założyć sterylny przyrząd do wyjmowania akumulatora 10, patrz Ryc. B.
- ▶ Lekko potrząsnąć produktem 1 z nasadzonym przyrządem do wyjmowania akumulatora 10 – komora akumulatora 4 musi być skierowana w dół.
- ▶ Akumulator 7 zsunie się łagodnie do przyrządu do wyjmowania akumulatora 10.
- ▶ Przekazać przyrząd do wyjmowania akumulatora 10 wraz z rozładowanym akumulatorem 7 członkowi personelu niesterylnego.
- ▶ Włożyć naładowany akumulator 7, patrz Wkładanie akumulatora.

6.1.4 Wyjmowanie akumulatora

⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała na skutek gorącego akumulatora!

Akumulator po użyciu w maszynie może być gorący.

- ▶ Schłodzić akumulator w maszynie i dopiero wtedy wyjąć.
- lub –
- ▶ Wyjąć akumulator przy użyciu pojemnika do wyjmowania akumulatora i schłodzić go w nim.

⚠️ PRZESTROGA

Uderzanie o twarde przedmioty grozi uszkodzeniem akumulatora!

- ▶ Akumulator wyjąć na otwartą dłoń tylko poprzez ostukiwanie produktu.

⚠️ PRZESTROGA

Poddanie akumulatorów procedurze przygotowania grozi ich uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- ▶ Akumulatorów nie wolno sterylizować.

Po zakończeniu zabiegu operacyjnego akumulator należy wyciągnąć zanim nastąpi procedura przygotowania urządzenia.

Notyfikacja

Wyjmowanie akumulatora ułatwia przyrząd do wyjmowania akumulatora, patrz Ryc. B.

- ▶ Produkt 1 obrócić komorą akumulatora 4 w górę.
- ▶ Nacisnąć jednocześnie oba zatrzaski zamka 9 na pokrywie 8 i zdjąć pokrywę 8.
- ▶ Objąć dlonią całkowicie komorę akumulatora 4 przy dolnym końcu.
- ▶ Komorę akumulatora 4 wystukać w otwartą dłoń, aż akumulator 7 wysunie się z komory 4 i będzie można go wyjąć.

6.1.5 Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem

Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu produktu podczas wymiany narzędzia, można zablokować przycisk.

Blokowanie przycisku:

- ▶ Blokadę przycisku 3 obrócić do pozycji OFF.

Przycisk 2 jest zablokowany i nie można używać produktu 1.

Odblokowanie przycisku:

- Blokadę przycisku **3** obrócić do pozycji ON.
- Przycisk **2** jest odblokowany i można używać produktu **1**.

6.1.6 Podłączanie i odłączanie brzeszczotu

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania brzeszczotów lub stopki w pozycji ON na skutek przypadkowego uruchomienia produktu!

- Brzeszczoty lub stopkę podłączać/odłączać tylko w pozycji OFF.

Mocowanie brzeszczotu

- Produkt **1** zabezpieczyć przyciskiem **3** przed przypadkowym uruchomieniem.
- Tulejkę obrotową **12** wkręcić do oporu w kierunku przeciwnym do strzałki.
- Włożyć brzeszczot **11** w złącze w położeniu do cięcia ciągnącego lub pchającego **14**.
- Brzeszczot **11** zatrzaskuje się.

Odłączanie brzeszczotu

- Produkt **1** zabezpieczyć przyciskiem **3** przed przypadkowym uruchomieniem.
- Tulejkę obrotową **12** przekręcić o 180° do oporu, zgodnie z kierunkiem strzałki.
- Wyciągnąć brzeszczot **11** ze złącza **14**.

Mocowanie stopki

- Produkt **1** zabezpieczyć przyciskiem **3** przed przypadkowym uruchomieniem.
- Otworzyć tulejkę zamkającą **20** na stopce **16**. Oznaczenie (na stopce) **19** wskazuje na symbol „otwarte”.
- Odciągnąć tulejkę zamkającą **20** do tyłu, w stronę stopki **16** i przytrzymać.
- Wsunąć stopkę **16** do oporu przez tulejkę obrotową **12** złącza **14** w taki sposób, aby brzeszczot **11** wszedł w otwór (w stopce) **18**, a kołki centrujące **21** znalazły się w wycięciach **13**. Żebry brzeszczotu **11** muszą być ustawione w kierunku przeciwnym do stopki **16**.
- Puścić i obrócić tulejkę zamkającą **20**, aż oznaczenie (na stopce) **19** wskaże symbol „zamknięte”.
- Stopka **16** jest zablokowana.

Odłączanie stopki

- Produkt **1** zabezpieczyć przyciskiem **3** przed przypadkowym uruchomieniem.
- Otworzyć tulejkę zamkającą **20** na stopce **16**.
- Stopka **16** jest odblokowana.
- Obrócić stopkę **16** w kierunku produktu **1** i jednocześnie zdjąć tulejkę zamkającą **20** z produktu **1**.

6.2 Kontrola działania

Przed każdym użyciem oraz po każdej śródoperacyjnej wymianie akumulatora należy wykonać kontrolę działania urządzenia.

- Upewnić się, że włożony jest akumulator.
- Upewnić się, że pokrywa całkowicie się zatrzasnęła.
- Kontrola pewnego zamocowania brzeszczotu: pociągnąć brzeszczot.
- Należy sprawdzić, czy ostrza brzeszczotu nie są uszkodzone mechanicznie.
- Sprawdzić bezpieczne zamocowanie stopki: zwrócić uwagę na zamkniętą tulejkę zamkającą.
- Udostępnić produkt do pracy (pozycja ON).
- Na krótko włączyć produkt z maksymalną częstotliwością oscylacji.

- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu.
- Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

6.3 Obsługa

⚠️ OSTRZEŻENIE

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorący produkt!

- Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.
- Produkt/narzędzie odkładać poza zasięgiem pacjenta.
- Produkt/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.
- Podczas wymiany narzędzi używać chusty jako ochrony przed poparzeniem.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerosoli!

Nie bezpieczeństwo zranienia przez cząstki odrywające się od narzędzia!

- Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze (np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odsysanie).

⚠️ OSTRZEŻENIE

Nie bezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- Używany produkt powinien być stale widoczny.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Nie bezpieczeństwo odniesienia obrażeń i uszkodzenia narzędzia/systemu!

W narzędziu mogą utkwić chusty chirurgiczne (np. tekstylne).

- Nie wolno dopuścić do zetknięcia się narzędzia z chustami chirurgicznymi (np. tekstylnymi).

Notyfikacja

Silnik napędowy produktu jest sterowany za pomocą systemu czujników magnetycznych. Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu silnika, nie należy wystawiać produktu na działanie pól magnetycznych (np. magnetycznych podkładek na instrumenty).

6.3.1 Użycwanie produktu

Notyfikacja

Cichy gwizd podczas rozruchu produktu spowodowany jest względami konstrukcyjnymi.

- Wcisnąć przycisk **2**.

Częstotliwość oscylacji produktu **1** reguluje się płynnie.

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania do ponownego użycia i tolerancji materiałowej znajdują się na stronie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia w pełni odsoloną wodą i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału (np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starenie się lub pęcznienie).
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.

- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produkty wielokrotnego użytku

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, sposób i czas używania, obchodzenia się z nim, przechowywania i transportu.

Staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem jest najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego produktu.

7.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Wszystkie zamontowane komponenty zdjąć z produktu (narzędzia i akcesoria).
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzepiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować uchwyt ECCOS w odpowiednim koszu (np. GB243800).
- Ułożyć odpowiednio produkt 1 w uchwytach ECCOS, patrz Ryc. B.

7.6 Odnoszące się do produktu wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczoną do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.
 - które nie są agresywne dla plastyfikatorów (np. silikonu).
- Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- Należy przestrzegać informacji dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- Temperatura maksymalna w przypadku dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną nie może przekraczać 96 °C.
- Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks. 120 °C.

⚠ PRZESTROGA

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- Chronić akumulator przed wilgocią.

Notyfikacja

Podany czas suszenia ma wyłącznie charakter orientacyjny. Należy sprawdzić, czy jest odpowiedni i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

7.7 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęž. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie wstępne	TP (zimna)	≥2	-	WP	do widocznego oczyszczania
II	Czyszczenie za pomocą roztworu enzymów	TP (zimna)	≥2	0,8	WP	pH obojętne*
III	Płukanie pośrednie	TP	≥5	-	WP	-
IV	Suszenie	TP	-	-	-	-
V	Dezynfekcja przez wycieranie	-	> 1	-	-	Chusteczki Meliseptol HBV 50% propan-1-ol
VI	Płukanie końcowe	TP (zimna)	0,5	-	WD	-
VII	Suszenie	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: temperatura pokojowa

* Odpowiedni roztwór enzymatyczny: Helizyme, Cidezyme (ten drugi jest używany do walidacji)

- Nie czyścić produktu w kąpieli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wylać ciecene, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji/nieprawidłowego działania.
- Docisnąć złącze brzeszczotu 14 do oporu w kierunku obudowy.

Faza I

- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, np. zdjąć tulejkę zamykającą 20 ze stopki 16.
- Czyścić produkt pod bieżącą wodą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia z tworzywa sztucznego tak dugo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- W razie potrzeby złącze brzeszczotu 14 należy oczyścić za pomocą płytki do czyszczenia 15. Płytkę wsunąć w szczelinę i ostrożnie wysuwać zanieczyszczenie przez szczelinę lub otwory inspekcyjne co najmniej 5 razy w obydwiu kierunkach. W tym celu odwrócić płytę o 180°.
- Trudno dostępne powierzchnie czyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.
- Za pomocą adaptera spłukującego 21 oczyścić złącze brzeszczotu 14 od wewnętrz:

 - Adapter spłukujący 21 założyć na tulejkę obrotową 12.

- Za pomocą odpowiedniej strzykawki przepłukać szczelinę ręcznie przy użyciu 100 ml wody pitnej.
- Zdjąć adapter spłukujący.

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu wstępny i pielęgnacji Acculan TA016000 (dostępna w extranecie Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- Cofnąć tulejkę zamykającą 20 na stopkę 16, wsunąć płytę do czyszczenia 15 między tulejkę a stopkę i zwolnić tulejkę zamykającą 20.
- Przestrzegać instrukcji użytkowania enzymatycznego środka czyszczącego pod kątem właściwego stężenia, rozcieńczenia, temperatury i jakości wody.
- Spryskać produkt roztworem enzymów o obojętnym pH, odczekać co najmniej 2 min, a następnie wytrzeć.
- Zabrudzenia usunąć niestrzepiącą się ścierką lub miękką szczotką, zwilżoną enzymatycznym środkiem czyszczącym.

- Przepłukać ruchome komponenty (np. tulejkę obrotową) zawsze przez 20 s przy użyciu pistoletu na wodę (zimna woda, co najmniej 2,5 bara).
- Po ręcznym czyszczeniu widoczne powierzchnie oraz powierzchnie ruchomych komponentów należy skontrolować wzrokowo pod kątem pozostałości.

Faza III

- Przepłukać produkt pod bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami (np. tulejką obrotową).
- W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć (faza od I do III).
- Zdjąć płytę do czyszczenia 15 ze stopki 16.

Faza IV

- W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. niestrzepiących się ścierczek, sprzążonego powietrza).

Faza V

- Wytrzeć produkt w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.

Faza VI

- Zdezynfekowane powierzchnie po upływie wymaganego czasu oddziaływania (co najmniej 1 minuta) przepłukać strumieniem wody zdemineralizowanej.
- Odczekać, aż resztki wody ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza VII

- W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. niestrzepiących się ścierczek, sprzążonego powietrza).

7.8 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępny

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądów.

7.8.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęž. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne/uwagi
I	Płukanie	TP (zimna)	-	-	WP	do widocznego oczyszczenia
II	Szczotki	TP (zimna)	-	-	WP	do widocznego oczyszczenia

WP: woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

- ▶ Nie czyścić produktu w kąpieli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wylać ciecene, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji/nieprawidłowego działania.
- ▶ Docisnąć złącze brzeszczotu **14** do oporu w kierunku obudowy.

Faza I

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, np. zdjąć tulejkę zamkającą **20** ze stopki **16**.
- ▶ Dokładnie wyczyścić produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ W razie potrzeby złącze brzeszczotu **14** należy oczyścić za pomocą płytki do czyszczenia **15**. Płytkę wsunąć w szczelinę i ostrożnie wysunąć zanieczyszczenie przez szczelinę lub otwory inspekcyjne co najmniej 5 razy w obydwiu kierunkach. W tym celu odwrócić płytke o 180°.
- ▶ Miejsca styku adaptera spłukującego GA674890 i tulejki obrotowej **12** starannie oczyścić ręcznie.

Faza II

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, np. zdjąć tulejkę zamkającą **20** ze stopki **16**.
- ▶ Trudno dostępne powierzchnie czyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu wstępny sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia wstępnego.

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu wstępny i pielęgnacji Acculan TA016000 (dostępna w extranecie Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszczące/dezynfekujące bez ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkaliczny: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	maks. 120/248	min. 10 min	-	-

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecane: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt w uchwycie ECCOS.
- ▶ Cofnąć tulejkę zamykającą **20** na stopkę **16**, wsunąć płytke do czyszczenia **15** między tulejkę a stopkę i zwolnić tulejkę zamykającą **20**.
- ▶ Założyć adapter spłukujący GA674890 na tulejkę obrotową **12** i połączyc z końcówką spłukującą automatu myjącego/dezynfekcyjnego/wózka płuczącego.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować dostępne dla wzroku powierzchnie pod kątem ewentualnych pozostałości.
- ▶ Zdjąć płytke do czyszczenia **15** ze stopki **16**.
- ▶ Sprawdzić czystość dna szczeliny złącza brzeszczotu **14** (niezatkane otwory inspekcyjne).
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.

Notyfikacja

Aesculap zaleca dodatkowo okresowe spryskiwanie części ruchomych (np. przycisków, sprzęgła, klapek pokryw) olejem w aerosoli STERILIT Power Systems.

- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem: czystości, uszkodzeń, działania, nietypowych odgłosów, nadmiernego nagrzewania się oraz zbyt silnych drgań.
- ▶ Sprawdzić, czy ostrza brzeszczotu nie są uszkodzone, odłamane lub tępce.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

7.10 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanych opakowań i systemów uchwytów (np. instrukcja użycia TA009721 do systemu uchwytów Aesculap ECCOS).
- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt **1** w uchwytach ECCOS, patrz Ryc. B.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.11 Sterylizacja parowa

⚠ PRZESTROGA

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- ▶ Nie sterylizować akumulatora.

Notyfikacja

Przed sterylizacją usunąć z produktu wszystkie zamontowane komponenty (narzędzia, akcesoria).

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Stosować walidowaną metodę sterylizacji:
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i zatwierdzony zgodnie z DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C; czas ekspozycji: 5 min

W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym:

- ▶ Upewnić się, że nie doszło do przekroczenia zalecanego przez producenta maksymalnego załadunku sterylizatora parowego.

7.12 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.



RRRR-MM

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

► Naprawę uszkodzonych produktów zlecić serwisowi technicznemu firmy Aesculap, patrz Serwis techniczny.

Usterka	Przyczyna	Wykrywanie	Usuwanie
Produkt nie działa	Brak akumulatora	Brak akumulatora w komorze	Włożyć akumulator.
	Akumulator nienalałowany	Brak sygnału dźwiękowego podczas wkładania akumulatora	Naładować akumulator w ładowarce.
	Akumulator uszkodzony	Brak sygnału dźwiękowego podczas wkładania akumulatora	Naprawa akumulatora w serwisie producenta.
	Produkt w zabezpieczonej pozycji OFF	Blokada przycisku znajduje się w pozycji OFF.	Blokadę przycisku przestawić do pozycji ON.
	Awaria produktu	Produkt nie działa	Zlecić naprawę produktu u producenta.
Produkt nagrzewa się zbyt mocno.	Przeciążenie	Nagrzewanie się produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (znamionowy tryb pracy).
	Błędnie przeprowadzone przygotowanie/konserwacja	Nagrzewanie się produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie do ponownego użycia, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt.
	Uszkodzenia z powodu upadku, awaria produktu	Nagrzewanie się produktu	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
Niedostateczna moc	Stępowe narzędzie	Nagrzewanie się narzędzia i produktu	Wymienić narzędzie.
	Uszkodzenie produktu	Niedostateczna wydajność produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie do ponownego użycia, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu producentowi.
		Nadmierne nagrzewanie się po krótkim czasie	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (znamionowy tryb pracy). Zlecić naprawę produktu producentowi.
Głośne odgłosy pracy	Tępe narzędzie	Zużycie ostrzy narzędzia	Wymienić narzędzie.
	Uszkodzenie przekładni/łożyska kulkowego produktu	Głośne, nietypowe odgłosy podczas pracy	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu przez producenta
Brak możliwości zamontowania/zdemontowania pokrywy	Pokrywka niekompatybilna	Pokrywka nie zatrzaszcza się.	Należy użyć pasującej pokrywy do GA334.
	Znieskończona/uszkodzona pokrywka	Pokrywka nie daje się zamontować/zdemonta-wać lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę pokrywy przez producenta.
	Przyłącze na produkcie znie-ksztalcone/uszkodzone	Nie można zamontować/zdemontować pokrywki albo jest to trudne.	Zlecić naprawę produktu producentowi.
Brak możliwości zamontowania/wyjęcia akumulatora	Akumulator niekompatybilny	Brak możliwości całkowitego zamontowania akumulatora w komorze	Należy użyć pasującego akumulatora do GA334.
	Akumulator zniekształcony/uszkodzony	Nie można zamontować/wyjąć akumulatora albo jest to trudne.	Zlecić naprawę akumulatora przez producenta.
	Komora akumulatora na produkcie zdeformowana/uszkodzona	Akumulator nie daje się zamontować/wyjąć lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu producentowi.

Usterka	Przyczyna	Wykrywanie	Usuwanie
Nie można włożyć lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora.	Lejek sterylny lub pojemnik do wyjmowania akumulatora niekompatybilny	Brak możliwości założenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora na komorę akumulatora	Użyć lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora odpowiedniego dla GA334.
	Lejek sterylny lub przyrząd do wyjmowania akumulatora zniekształcony/uszkodzony	Brak możliwości włożenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora bądź jest to problematyczne	Wymienić lejek sterylny lub pojemnik do wyjmowania akumulatora.
	Komora akumulatora w produkcie zniekształcona/uszkodzona	Nie można włożyć lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora albo jest to trudne.	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
Brak możliwości naciśnięcia przycisku regulacji obrotów	Produkt w zabezpieczonej pozycji OFF	Blokada przycisku znajduje się w pozycji OFF	Blokadę przycisku ustawić w pozycji ON.
	Przycisk regulacji obrotów zaciśnięty/uszkodzony	Brak możliwości naciśnięcia przycisku regulacji obrotów	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
Brzeszczot nie porusza się.	Silnik głośno pracuje.	Uszkodzona przekładnia	Zlecić naprawę producentowi.
Niewystarczająca wydajność cięcia brzeszczotu	Zużytezębybrzeszczotu	Stępony brzeszczot	Wymienićbrzeszczot.
	Zbytniskipoziomnaładowaniaakumulatora	Zbytmałamoclubprędkośćobrotowamodułu napędowego	Naładowaćakumulator
	Akumulatorzużytylubuszkodzony.Naładowarceświeci sięsymbol„Zalecanawymianakumulatora”.		Wymienićakumulator
Brzeszczotu nie można zamocować	Zabrudzonybrzeszczotizłącze	Brud	Oczyści;brzeszczot/złączezapomocą płytkidoczyszczenia7
	Zniekształconeelementyzłącza lubbrzeszczoty	Odkształcenie	Zlecićnaprawęproducentowi.
	-	Niepasującybrzeszczot	ZastosowaćpasującybrzeszczotAesculap, patrz Akcesoria/części zamienne
Brzeszczotniezatrzaskuje sięipodczaskontrolidziałaniamogąwyjąć	Brzeszczotmożnawyjąć bezużywaniatulejkiorboto- wej	Tulejkaborotowawniewłaściwympołożeniu (niecofa się samoczynnie do pozycji wyjściowej)	Wrzazebrudzeniaczyścićzłącze. Wrzazuskodzeniaprzekazaćdonaprawyuproducenta
Nie można odłączyć brzeszczotu	-	Tulejkaborotowawniewłaściwympołożeniu	Obrócićtulejkęo180°wkierunkustrzałki, patrz Podłączanie i odłączanie brzeszczotu
	Zdeformowanezłączebrzesz- czotulubwygiętybrzeszczot	Uszkodzenie mechaniczne	Przekazaćdonaprawyuproducenta
Nie można zamocować stopki	Niemoznazzamocowaćstopki.	Wygiętybrzeszczot	Wymienićbrzeszczot
	Niemoznazzamocowaćstopki.	Wygięta stopka	Oddaćstopkędonaprawywserwisieproducenta
	Oznaczenie na stopce wska- zuje symbol „zamknięte”	Tuleja zamykająca zamknięta	Otworzyćtulejkęzamykającą, patrz Podłączanie stopki

10. Serwis techniczny

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez nieprawidłowe działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

► Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

⚠ PRZESTROGA

Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych aprobat.

► Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
► W sprawie serwisu i napraw zwrócić się do krajowego przedstawiciela firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych
 Aesculap Technischer Service
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen / Germany
 Phone: +49 7461 95-1601
 Fax: +49 7461 14-939
 E-Mail: ats@aesclap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
GA674890	Adapter spłukujący
GA675	Pokrywka
GA676	Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy długie
GA678	Lejek sterylny
GA679	Przyrząd do wyjmowania akumulatora
GB243R	Kosz z uchwytem ECCOS do Acculan 4
GB244R	
GB600	Olej w aerosolu STERILIT Power Systems
GB436R	Stopka
GB440215	Płytki do czyszczenia
GB495R	Uchwyty ECCOS do maszyny
GB487R	Uchwyty ECCOS do pokrywki
GB488R	Uchwyty ECCOS do lejka sterylnego
GB489R	Uchwyty ECCOS do przyrządu do wyjmowania akumulatora
GB686R	Uchwyty ECCOS stopki
TA014544	Instrukcja obsługi piły posuwisto - zwrotnej GA334 (format A4 do segregatora)
TA014545	Instrukcja obsługi piły posuwisto - zwrotnej GA334 (ulotka)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Nr art.	Oznaczenie	Klasa
GA334	Piła posuwisto - zwrotna	IIa

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Maksymalna moc	ok. 250 W
Maks. częstotliwość oscylacji	15 000 min ⁻¹
Ciężar (w stanie gotowym do pracy)	1,54 Kg ±10 %
Wymiary (dł. x szer. x wys., w stanie gotowym do pracy)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Typ BF

EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1

Produkt został poddany kontroli przez producenta po 500 cyklach przygotowania do ponownego użycia i pozytywnie ją przeszedł.

12.3 Znamionowy tryb pracy

Eksplotacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1)

- 30 s użytkowania, 30 s przerwy
- 5 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

12.4 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 27 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone produkty!

- W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i ich opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych.

Notyfikacja

Przed utylizacją produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej



Paszport recyklingowy można zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w extranecie Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska)

Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat utylizacji produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
 ul Tysiaclecia 14
 64-300 Nowy Tomyśl
 Tel.: +48 61 44 20 100
 Faks: +48 61 44 23 936
 E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap® Acculan 4

Priamočiara píla GA334

Legenda

- 1 Výrobok (priamočiara píla)
- 2 Tlačidlo (na reguláciu oscilačnej frekvencie)
- 3 Poistka tlačidla
- 4 Akumulátorová priehradka
- 5 Blokovací čap
- 6 Sterilný lievik
- 7 Akumulátor
- 8 Uzatvárací kryt
- 9 Odblokovanie uzáveru
- 10 Pomôcka na vyberanie akumulátora
- 11 Pílový list
- 12 Otočná objímka
- 13 Výrezy (na centrovacie puzzdro)
- 14 Prípojka pílového listu
- 15 Čistiaca platnička
- 16 Oporná noha
- 17 Vyplachovací adaptér
- 18 Otvor (na opornej nohe)
- 19 Označenie (na opornej nohe)
- 20 Blokovacia objímka (na pripojenie opornej nohy)
- 21 Centrovacie kolíky
- 22 Otvor pre videnie (pre spodnú časť štrbiny vidlicovej spojky)

Zobrazenia sú len schematické.

Symboly na obale výrobku

	Upozornenie Dodržiavajte dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a opatrenia v návode na použitie.
	Symbol pre údržbu Upozornenie na nasledujúci termín údržby (dátum: rok - mesiac)
	Strojom čitateľný dvojrozmerný kód Tento kód obsahuje jedinečné sériové číslo, ktoré sa môže použiť na sledovanie konkrétneho prístroja. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN ((GS1)).
	Výrobca
	Dátum výroby
	Dodržiavajte návod na použitie
	Označenie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2002/96/EG (WEEE)

	Klasifikácia typ BF
	Označenie šarže výrobcu
	Sériové číslo výrobcu
	Číslo objednávky výrobcu
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosferického tlaku pri preprave a skladovaní
	Druh menovitého výkonu
	Federálny (USA) zákon obmedzuje predávanie tohto produktu iba lekárom alebo na základe lekárskeho predpisu.
	Označenie CE podľa predpisov (EÚ) 2017/745
	Zdravotnícka pomôcka
	Riadenie oscilačnej frekvencie
	Blokovacia objímka otvorená/zatvorená

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	197
1.1	Oblasť použitia.....	197
1.2	Výstrahy	197
2.	Všeobecné informácie	197
2.1	Účel.....	197
2.2	Podstatné výkonové znaky	197
2.2.1	Druh menovitého výkonu	197
2.3	Indikácie.....	198
2.4	Absolútne kontraindikácie.....	198
2.5	Relatívne kontraindikácie	198
3.	Bezpečná manipulácia.....	198
4.	Popis prístroja	198
4.1	Rozsah dodávky	198
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	198
4.3	Princíp činnosti	198
5.	Pripraviť	198
6.	Práca s výrobkom	198
6.1	Príprava.....	199
6.1.1	Pripojenie príslušenstva.....	199
6.1.2	Vloženie akumulátora	199
6.1.3	Intraoperatívna výmena akumulátora	199
6.1.4	Vybratie akumulátora	199
6.1.5	Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu	199
6.1.6	Pripojenie a odpojenie pílového listu	200
6.2	Skúška funkčnosti	200
6.3	Obsluha.....	200
6.3.1	Prevádzka výrobku	200
7.	Validované postupy prípravy	201
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	201
7.2	Všeobecné pokyny	201
7.3	Produkty na viacnásobné použitie	201
7.4	Príprava na mieste použitia	201
7.5	Príprava pred čistením	201
7.6	Špecifické produktové bezpečnostné pokyny pre postup prípravy.....	201
7.7	Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami	202
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	203
7.8.1	Manuálne predčistenie kefkou	203
7.8.2	Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	203
7.9	Kontrola, údržba a skúška	204
7.10	Balenie	204
7.11	Parná sterilizácia	204
7.12	Skladovanie	204
8.	Údržba	204
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	205
10.	Technický servis	206
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	207
12.	Technické údaje	207
12.1	Klasifikácia podľa predpisov (EÚ) 2017/745	207
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	207
12.3	Druh menovitého výkonu	207
12.4	Podmienky prostredia	207
13.	Likvidácia	207
14.	Distribútor	207

1. K tomuto dokumentu

1.1 Oblasť použitia

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Č. výr.	Označenie
GA334	Priamočiara píla

► Pre návody na použitie konkrétnych produktov, ako aj informácie o kompatibilite materiálov pozri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Výstrahy

Upozornenia na nebezpečenstvá pre pacienta, používateľa a/alebo produkt, ktoré môžu vzniknúť pri používaní produktu. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môže byť smrť alebo ľahké poranenie.

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, následkom môže byť ľahké alebo stredne ľahké poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa jej nezabráni, môže dôjsť k poškodeniu produktu.

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

Úloha/Funkcia

Priamočiara píla GA334, skombinovaná s odpovedajúcim nadstavcom a nástrojom, sa používa na spracovanie tvrdých tkanív, chrupaviek, artefaktov a rovnako náhrad kostnej hmoty.

Prostredie, kde sa používajú

Výrobok spĺňa požiadavky typu BF podľa IEC/DIN EN 60601-1 a používa sa v operačných miestnostiach v sterilných oblastiach mimo potenciálne výbušnej oblasti (napr. oblasti s vysokým obsahom kyslíka alebo anestetických plynov).

2.2 Podstatné výkonové znaky

Oscilačná frekvencia min. 0 min⁻¹ do max. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Druh menovitého výkonu

Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosťi (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)

■ 30 s používanie, 30 s prestávka

■ 5 opakovanie

■ 30 min čas schladenia

■ Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti zahrievajú počas nepretržitej prevádzky. Je rozumné nechať systém po aplikácii vychladnúť, ako je to znázornené v tabuľke druhu menovitého výkonu.

Zahrievanie závisí od použitého nástroja a nákladu. Po určitom počte opakovania by mal systém vychladnúť. Tento postup zabraňuje prehriatiu systému a možným zraneniam pacienta alebo používateľa.

Používateľ je zodpovedný za aplikáciu a dodržanie opísaných prestávok.

2.3 Indikácie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.

2.4 Absolútne kontraindikácie

Výrobok nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvom obehu.

2.5 Relatívne kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobku závisí vo veľkej miere od vplyvov, ktoré môže ovládať len sám používateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné použitie produktu závisí od vedomostí a skúseností chirurga. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry môžu byť zmysluplnie ošetrené, berúc do úvahy bezpečnostné pokyny a upozornenia uvedené v návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri používaní produktu na iný ako určený účel!

- Produkt používajte len na určený účel.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nesprávnej manipulácii s produkтом!

- Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Úplne nový produkt po odstránení prepravného balenia a pred prvou sterilizáciou vyčistite (manuálne alebo strojovo).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a stav produktu.
- Dodržiavajte „Pokyny k elektromagnetickej kompatibilite (EMK) pre komponenty Acculan“ TA022450, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovania a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Produkt a príslušenstvo môžu obsluhovať a používať len osoby, ktoré majú príslušné vzdelenie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú podmienky IEC/DIN EN.
- Výrobok nikdy nepoužívajte v oblasti s nebezpečenstvom výbuchu.
- Sterilne upravte výrobok pred použitím.
- Pri použití držiakových systémov ECCOS dodržiavajte príslušný návod na použitie TA009721, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné príhody spojené s produkтом výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA334	Priamočiara píla
GA674890	Namontovaný oplachovací adaptér
GA678	Sterilný lievik
GB440215	Čistiaca platnička
TA014545	Návod na použitie pre priamočiaru pílu GA334 (zložený informačný list)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Dlhý akumulátor NiHm GA676 (nabitý)
- Sterilný lievik GA678
- Uzavárací kryt GA675
- Oporná noha GB436R (v prípade potreby)
- Pílový list

4.3 Princíp činnosti

Výrobok 1 má elektrický motor, ktorý je napájaný odnímateľným akumulátorom 7 s napätiom.

Nabitý, nesterilný akumulátor 7 sa zavádzza pomocou sterilného lievika 6 do produktu 1 a ten je sterilne uzavretý uzaváracím krytom 8.

Oscilačnú frekvenciu je možné plynulo elektronicky nastavovať tlačidlom 2.

Výrobok 1 má spojku 14, ktorá umožňuje spojenie rôznych pílových listov 11. Tieto pilové listy 11 sa uzamknú pri zapojení samotného výrobku 1.

Stlačením otočnej objímky 12 sa pilový list 11 môže opäť uvoľniť.

Výrobok 1 má rozhranie, ktoré umožňuje spojenie opornej nohy 16.

5. Pripraviť

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tomto prípade žiadnu zodpovednosť:

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s výrobkom

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Výrobok sa dodáva nesterilný!

- Výrobok pred uvedením do prevádzky upravte sterilne podľa návodu na používanie.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí výrobku!

- Výrobok, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky (poloha OFF (vyp)).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a veených škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny v návode na použitie.
- ▶ Pri spájaní/rozpájaní s ostrím buďte opatrní.

⚠ VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- ▶ Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupým, nedostatočne udržiavaným výrobkom!

- ▶ Používajte len bezchybné náradie.
- ▶ Vymeňte tupé náradie.
- ▶ Produkt správne udržiavajte, pozri údržbu.

6.1 Príprava

6.1.1 Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonné charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky konfigurácie musia spĺňať základnú normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá vzájomne prepája prístroje, je zodpovedná za konfiguráciu a musí zabezpečiť splnenie základnej normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo príslušných vnútrostátnych nariem.

- ▶ Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- ▶ V prípade otázok sa skontaktujte s partnerom spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo s technickým servisom spoločnosti Aesculap na adrese pozri Technický servis.

6.1.2 Vloženie akumulátora

⚠ UPOZORNENIE

Ziadna funkcia výrobku pri použití nesprávneho akumulátora!

- ▶ Nepoužívajte akumulátory GA666 (s červeným dnom) a GA346.

- ▶ Výrobok 1 otočte akumulátorovou priezadrou 4 smerom nahor a nasadte sterilný lievik 6 (sterilný), pozrite Obr. A.
- ▶ Akumulátor 7 (nesterilný) nechajte vložiť do akumulátorovej priezadky 4 druhou (nesterilnou) osobou, pozrite Obr. A.

Oznámenie

Po vložení akumulátora zaznejú jednorazovo viaceré signálne tóny, ktoré signalizujú pripravenosť výrobku na použitie.

- ▶ Po zavedení akumulátora sterilný lievik 6 (nesterilný) nechajte odstrániť druhú osobu.
- ▶ Uzatvárací kryt 8 (sterilný) nasadte tak, aby zaskočil oboma odblokovami uzáveru 9.

Oznámenie

Sterilita výrobku je zaručená len pri správne nasadenom uzatváracom kryte.

6.1.3 Intraoperatívna výmena akumulátora

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobeného horúcim akumulátorom!

Akumulátor môže byť po použití v stroji horúci.

- ▶ Odpojte akumulátor pomocou pomôcky na vyberanie akumulátora a nechajte ho schladit.

Pomôcka na vyberanie akumulátora sa používa na intraoperatívnu výmenu akumulátora pri dodržaní sterilných podmienok.

- ▶ Výrobok 1 otočte akumulátorovou priezadrou 4 smerom nahor.
- ▶ Stlačte súčasne obidve odblokovania uzáveru 9 na uzatváracom kryte 8 a odoberte uzatvárací kryt 8.
- ▶ Pripojte sterilnú pomôcku na vyberanie akumulátora 10, pozrite Obr. B.
- ▶ Výrobok 1 ľahko potraste s nasadenou pomôckou na vyberanie akumulátora 10 s akumulátorovou priezadrou 4 otočenou smerom nadol.
- ▶ Akumulátor 7 plynulo sklزne do pomôcky na vybratie akumulátora 10.
- ▶ Pomôcku na vybratie akumulátora 10 vrátane vybitého akumulátora 7 podajte nesterilnej osobe.
- ▶ Vložte nabity akumulátor 7, pozri Vloženie akumulátora.

6.1.4 Vybratie akumulátora

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobeného horúcim akumulátorom!

Akumulátor môže byť po použití v stroji horúci.

- ▶ Nechajte akumulátor vychladnúť v stroji a až potom ho vyberte.
- alebo –
- ▶ Odpojte akumulátor pomocou pomôcky na vyberanie akumulátora a nechajte ho schladit.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie akumulátora úderom na tvrdé predmety!

- ▶ Akumulátor vyberajte len poklepaním výrobku na plochu ruky.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- ▶ Nesterilizujte akumulátory.

Po ukončení operatívneho zásahu sa akumulátor musí pred úpravou vybrať.

Oznámenie

Pre jednoduché vybratie akumulátora môžete použiť pomôcku na vyberanie akumulátora, pozrite Obr. B.

- ▶ Výrobok 1 otočte akumulátorovou priezadrou 4 smerom nahor.
- ▶ Stlačte súčasne obidve odblokovania uzáveru 9 na uzatváracom kryte 8 a odoberte uzatvárací kryt 8.
- ▶ Úplne uchopte akumulátorovú priezadku 4 na spodnom konci.
- ▶ Poklopte akumulátorovú priezadku 4 na plochu ruky, kým akumulátor 7 nevykľzne z akumulátorovej priezadky 4 a je možné ho vybrať.

6.1.5 Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu

Aby ste zabránili náhodnému spusteniu výrobku pri výmene náradia, musí sa zablokovať tlačidlo.

Blokovanie tlačidla:

- ▶ Poistku tlačidla 3 otočte do polohy OFF.

Tlačidlo 2 je zablokované a výrobok 1 sa nedá spustiť.

Odblokovanie tlačidla:

- Poistku tlačidla **3** otočte do polohy ON.
- Tlačidlo **2** je odblokované a výrobok **1** sa dá spustiť.

6.1.6 Pripojenie a odpojenie pílového listu

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní pílového listu alebo opornej nohy v polohe ON pri neúmyselnom dotyku s výrobkom!

- Spájajte/odpájajte pílové listy alebo oporné nohy len v polohe OFF.

Zapojenie pílového listu

- Produkt **1** zabezpečte poistikou tlačidla **3** proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky.
- Otočnú objímku **12** otáčajte až na doraz proti smeru šípky.
- Pílový list **11** vložte do prípojky na pílový list **14** do polohy ľahavého alebo posuvného rezu.
- Pílový list **11** zaskočí.

Odpojenie pílového listu

- Produkt **1** zabezpečte poistikou tlačidla **3** proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky.
- Otočnú objímku **12** otáčajte až na doraz o 180° v smere šípky.
- Vytiahnite pílový list **11** zo spojky pílového listu **14**.

Pripojenie opornej nohy

- Produkt **1** zabezpečte poistikou tlačidla **3** proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky.
 - Blokovaciu objímku **20** na opornej nohe **16** otvorte. Označenie (na opornej nohe) **19** ukazuje na symbol „otvorené“.
 - Blokovaciu objímku **20** potiahnite dozadu v smere opornej nohy **16** a podržte.
 - Opornú nohu **16** zasuňte na doraz cez otočnú objímku **12** prípojky na pílový list **14** tak, aby pílový list **11** zapadol do otvoru (na opornej nohe) **18** a centrovacie kolíky **21** boli umiestnené vo výrezoch **13**. Ozubenie pílového listu **11** musí smerovať od opornej nohy **16**.
 - Uvoľnite a otočte blokovaciu objímku **20**, kým označenie (na opornej nohe) **19** nebude ukazovať na symbol „zatvorené“.
- Oporná noha **16** je zablokovaná.

Odpojenie opornej nohy

- Produkt **1** zabezpečte poistikou tlačidla **3** proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky.
- Blokovaciu objímku **20** na opornej nohe **16** otvorte.
- Oporná noha **16** je odblokovaná.
- Opornú nohu **16** zatlačte smerom k výrobku **1** a vytiahnite z blokovacej objímky **20** na výrobku **1**.

6.2 Skúška funkčnosti

Pred každým operatívnym použitím a po každej intraoperatívnej výmene akumulátora musí byť uskutočnená skúška funkčnosti.

- Skontrolujte, či je vložený akumulátor.
- Zabezpečte, aby uzatvárací kryt bol zaklapnutý.
- Kontrola bezpečného pripojenia stopky pílového listu: Potiahnite za pílový list.
- Uistite sa, že ostrie pílového listu nie je mechanicky poškodené.
- Skontrolujte bezpečné upevnenie pílovej hlavy: otáčanie bez vytiahnutia.
- Výrobok uvoľnite na prevádzku (poloha ON).
- Výrobok prevádzkujte krátky čas s maximálnou oscilačnou frekvenciou.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybňajúci výrobok.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

6.3 Obsluha

⚠ VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a používateľov horúcim výrobkom!

- Náradie pri použití ochladzujte.
- Výrobok/náradie odkladajte mimo dosah pacientov.
- Výrobok/náradie nechajte schladniť.
- Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleninami.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov!

- Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z nástrojov!
- Prijmite vhodné ochranné opatrenia (napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo páisma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia systému/náradia!

Rotujúce náradie môže zachytiť aj krytie rúška (napr. textílie).

- Nikdy nedovoľte, aby sa náradie počas prevádzky dostalo do kontaktu s kryciami rúškami (napr. textíliami).

Oznámenie

Motor produktu je poháňaný magnetickým senzorovým systémom. Aby sa zabránilo neúmyselnému naštartovaniu motora, nesmie sa produkt vystavovať magnetickému poľu (napr. magnetickým podložkám na nástroje).

6.3.1 Prevádzka výrobku

Oznámenie

Tiché pískevacie písanie pri spúštaní výrobku je podmienené jeho konštrukciou.

- Stlačte tlačidlo **2**.

*Oscilačná frekvencia výrobku **1** sa reguluje plynule.*

7. Validované postupy prípravy

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozri aj návod na použitie B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór alebo chlór obsahujúce zvyšky (napr. operačné zostatky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätiom), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použité môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálii. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Poškodenie materiálu (napr. korózia, praskliny, zlomené miesta, predčasné starnutie alebo vydutie).
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefky ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opäťovnom čistení, vid' www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produkty na viacnásobné použitie

Životnosť produktu je obmedzená poškodením, bežným opotrebením, typom a trvaním používania, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou produktu.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt.

7.4 Príprava na mieste použitia

- Odstráňte všetky pripojené komponenty výrobku (nástroje a príslušenstvo).
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.5 Príprava pred čistením

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: ECCOS konzolu montujte vo vhodnom sietovom koší (napr. GB243800).
- Výrobok 1 vložte do držiakov ECCOS v správnej polohe, pozri Obr. B.

7.6 Špecifické produktové bezpečnostné pokyny pre postup prípravy

UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiaci a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré su schválené pre plasty a nerezovú ocel.
 - ktoré nenapádajú zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Nepoužívajte čistiaci prostriedky s obsahom acetónu.
- Riadte sa údajmi o koncentrácií, teplote a čase pôsobenia.
- Pri chemickom čistení a/alebo dezinfekcii neprekračujte maximálnu teplotu 60 °C.
- Pri tepelnej dezinfekcii demineralizovanou vodou neprekračujte maximálnu teplotu 96 °C.
- Produkt sušte aspoň 10 minút pri maximálne 120 °C.

UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- Chráňte akumulátor pred vlhkosťou.

Oznámenie

Uvedený čas sušenia je len orientačný. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické podmienky (napr. veľkosť nákladu) a prípadne upraviť.

7.7 Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemické zloženie
I	Predčistenie	RT (studená)	≥2	-	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie pomocou enzymového roztoku	IT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrálne*
III	Medziopláchnutie	RT	≥5	-	P-V	-
IV	Sušenie	IT	-	-	-	-
V	Dezinfekcia utieraním	-	>1	-	-	Utierky Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol
VI	Konečné opláchnutie	RT (studená)	0,5	-	VE-W	-
VII	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: izbová teplota

* Vhodný enzymový roztok: Helizyme, Cidezyme (posledný uvedený bol použitý na overenie)

- ▶ Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nevkladajte do kvapalín. Vniknutú kvapaliny nechajte ihneď vytiečť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.
- ▶ Spojku pílového listu **14** stlačte až po doraz v smere schránky.

Fáza I

- ▶ Pri čistení nepohybujte pevné súčasti, napr. stiahnite blokovaciu objímku **20** z opornej nohy **16**.
- ▶ Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- ▶ Použite čistiacu platničku **15** na čistenie štrbiny spojky pílových listov **14**. Vložte čistiacu platničku do otvoru a opatrne vytiahnite nečistoty cez zárez alebo otvory pre videnia aspoň 5-krát v oboch smeroch. Za týmto účelom otočte platničku o 180°.
- ▶ Vykefujte ľahko dosiahnuteľné povrhy s vhodnou čistiacou kefou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.
- ▶ Očistite pomocou vyplachovacieho adaptéra **21** spojku pílových listov **14** vo vnútri:
 - Vyplacovací adaptér **21** nasuňte na otočnú objímku **12**.
- ▶ Vhodnou striekačkou drážku manuálne prepláchnite 100 ml pitnej vody.
- ▶ Vyplachovací adaptér odoberte.

Oznámenie

Podrobnejšie informácie o ľahko dosiahnuteľných povrchoch nájdete v Acculan informácie o predčistení a starostlivosťi TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

Fáza II

- ▶ Vytiahnite uzatváracie puzdro **20** na opornej nohe **16**, zasuňte čistiacu platničku **15** medzi puzdro a opornú nohu a uvoľnite uzatváracie puzdro **20**.
- ▶ Dodržujte pokyny na použitie enzymového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.
- ▶ Výrobok striekajte roztokom s pH neutrálnym enzymom, nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty a potom utrite.
- ▶ Odstráňte znečistenie tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou kefou navlhčenou v čistiacom prostriedku s enzymom.

- ▶ Opláchnite nepevné komponenty (napr. otočná objímká) pomocou vodnej pištole (studená voda, najmenej 2,5 baru) vždy po dobu 20 sekúnd.
- ▶ Po manuálnom čistení skontrolujte viditeľné povrhy a povrhy nepevných komponentov vizuálne na zvyšky.

Fáza III

- ▶ Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu najmenej 5 minút.
- ▶ Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. otočná objímká).
- ▶ V prípade potreby opakujte čistiaci proces (fázy I až III).
- ▶ Odstráňte čistiacu platničku **15** z opornej nohy **16**.

Fáza IV

- ▶ Vysušte výrobok v sušiacej fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vlákien, stlačený vzduch).

Fáza V

- ▶ Celý výrobok dôkladne vyutierajte jednorazovým dezinfekčným obrúskom.

Fáza VI

- ▶ Dezinfikované povrhy prepláchnite po uplynutí predpísanej doby pôsobenia minimálne 1 min. pod tečúcou demineralizovanou vodou.
- ▶ Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza VII

- ▶ Vysušte výrobok v sušiacej fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vlákien, stlačený vzduch).

7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Cistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať zásadne certifikovanú účinnosť (napr. certifikát FDA, resp. značku CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavane a kontrolované.

7.8.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Oplachovanie	RT (studená)	-	-	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Kefky	IT (studená)	-	-	P-V	kým nie je viditeľne čistý

P-V: pitná voda
RT: Izbová teplota

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nevkladajte do kvapalín. Vniknutú kvapaliny nechajte ihneď vytiečť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.
- Spojku pílového listu **14** stlačte až po doraz v smere schránky.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti, napr. stiahnite blokovaciu objímku **20** z opornej nohy **16**.
- Dôkladne vyčistite produkt pod tečúcou vodou.
- Použite čistiacu platničku **15** na čistenie štrbiny spojky pílových listov **14**. Vložte čistiacu platničku do otvoru a opatrne vytiahnite nečistoty cez zárez alebo otvory pre videnie aspoň 5-krát v oboch smeroch. Za týmto účelom otočte platničku o 180°.
- Dôkladne vyčistite kontaktné miesta vyplachovacieho adaptéra GA674890 a otočnej objímky **12**.

Fáza II

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti, napr. stiahnite blokovaciu objímku **20** z opornej nohy **16**.
- Vykefujte ľahko dosiahnuteľné povrchy s vhodnou čistiacou kefou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.
- Po manuálnom predčistení skontrolujte viditeľné povrhy pre zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces pred čistením.

Oznámenie

Podrobnejšie informácie o ľahko dosiahnuteľných povrchoch nájdete v Acculan informácii o predčistení a starostlivosti TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	P-V	-
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy ■ Pracovný roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Medzipláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	-
V	Sušenie	max. 120/248	min. 10 min	-	-

PV: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (deminerálizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúča sa: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Produkt vložte v správnej polohe do držiaka ECCOS.
- Vytiahnite uzatváracie puzdro **20** na opornej nohe **16**, zasuňte čistiacu platničku **15** medzi puzdro a opornú nohu a uvoľnite uzatváracie puzdro **20**.
- Nasadte vyplachovací adaptér GA674890 na otočnú objímku **12** a spojte s vyplachovacou prípojkou čistiaceho/dezinfekčného automatu/vyplachovacieho vozíka.

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.
- Odstráňte čistiacu platničku **15** z opornej nohy **16**.
- Skontrolujte spodnú časť štrbiny spojky pílového listu **14** kotúča píly (volné otvory pre videnie), či je čistá.
- V danom prípade opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

7.9 Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap dodatočne odporúča príležitostne nastriekat' pohyblivé časti (napr. tlačidlá, pripojky, svorky krytu) olejovým sprejom STERILIT Power Systems.

- Produkt po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte ohľadom: čistoty, poškodenia, funkčnosti, nepravidelných zvukov pri prevádzke, nadmerného ohrevania alebo príliš silných vibrácií.
- Pri pilových listoch skontrolujte odlomené, poškodené a tupé ostrie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte.

7.10 Balenie

- Dodržiavajte návod na použitie používaných balení a držiakov (napr. Návod na použitie TA009721 pre systém držiakov Aesculap ECCOS).
- Výrobok 1 vložte do držiakov ECCOS v správnej polohe, pozrite Obr. B.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje znova kontaminácii produktu.

7.11 Parná sterilizácia

⚠️ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- Nesterilizujte akumulátor.

Oznámenie

Pred sterilizáciou odstráňte všetky pripojené komponenty produktu (nástroje, príslušenstvo).

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Použite validovaný sterilizačný postup:
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor v súlade s DIN EN 285 a validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min.

Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore:

- Zaistite, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.12 Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

8. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia na údržbu, resp. aspoň jedenkrát ročne.



RRRR-MM

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

► Poškodený výrobok nechajte opraviť technickým servisom spoločnosti Aesculap, pozri Technický servis.

Porucha	Príčina	Detekcia	Odstránenie poruchy
Výrobok nefunguje	Žiadny akumulátor	Žiadny akumulátor v akumulátorovej priezadke	Vloženie akumulátora.
	Akumulátor nie je nabity	Žiadna signalizácia pri vložení akumulátora	Akumulátor nabite v nabíjačke.
	Akumulátor je chybný	Žiadna signalizácia pri vložení akumulátora	Nechajte urobiť údržbu akumulátora u výrobcu.
	Výrobok v zaistenej polohe OFF (vyp.)	Poistka tlačidla sa nachádza v polohe OFF (vyp.)	Prepnite poistku tlačidla do polohy ON (zap).
	Výrobok je poškodený	Výrobok nefunguje	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Výrobok sa prílišne zohreje	Preťaženie	Zahrievanie výrobku	Dodržiavajte návod na použitie (menovitý spôsob prevádzky).
	Nesprávne vykonaná úprava/starostlivosť	Zahrievanie výrobku	Dodržiavajte návod na použitie (príprava, starostlivosť). Opatrenie: Výrobok pred každou sterilizáciou naolejujte.
	Spádové chyby, výrobok je chybný	Zahrievanie výrobku	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
	Tupý nástroj	Zahrievanie náradia a výrobku	Vymeňte náradie.
Nedostatočný výkon	Výrobok je poškodený	Nedostatočný výkon výrobku	Dodržiavajte návod na použitie (príprava, starostlivosť). Opatrenie: Výrobok pred každou sterilizáciou naolejujte. Nechajte urobiť opravu produktu u výrobcu.
		Silné zahrievanie po krátkej dobe	Dodržiavajte návod na použitie (menovitý spôsob prevádzky). Nechajte urobiť opravu produktu u výrobcu
	Tupe náradie	Čepele nástroja sú opotrebované	Vymeňte náradie.
Hlasitý zvuk	Porucha na prevodovke/gulôčkových ložiskách výrobku	Hlasitý, zreteľný hluk počas prevádzky	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: Výrobok pred každou sterilizáciou naolejujte. Výrobok nechajte opraviť u výrobcu
Uzatvárací kryt nie je možné zmontovať/odmontovať	Uzatvárací kryt nie je kompatibilný	Uzatvárací kryt nezaskočí	Použite vhodný uzatvárací kryt k GA334.
	Uzatvárací kryt je deformovaný/chybný	Uzatvárací kryt sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu uzatváracieho krytu u výrobcu.
	Pripojenie na výrobok je deformované/chybné	Uzatvárací kryt sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu produktu u výrobcu.
Akumulátor nie je možné zmontovať/odmontovať	Akumulátor nie je kompatibilný	Akumulátor nie je úplne namontovaný v akumulátorovej priezadke	Použite vhodný akumulátor k GA334.
	Akumulátor je deformovaný/chybný	Akumulátor sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu akumulátora u výrobcu.
	Akumulátorová priezadka na výrobku je deformovaná/chybná	Akumulátor sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu produktu u výrobcu

Porucha	Príčina	Detekcia	Odstránenie poruchy
Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora nie je možné zasunúť	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora nie sú kompatibilné	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie je možné zasunúť do akumulátorovej priečadky	Použite vhodný sterilný lievik alebo vhodnú pomôcku na vyberanie akumulátora pre GA334.
	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora sú deformované/chybné	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora sa nedajú zasunúť alebo len veľmi ťažko	Vymenite sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora.
	Pripojenie akumulátora na výrobok je deformované/chybné	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie je možné vložiť	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok nie je možné stlačiť	Výrobok v zaistenej polohe OFF (vyp)	Poistka tlačidla sa nachádza v polohe OFF (vyp)	Prepnite poistku tlačidla do polohy ON (zap.).
	Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok je zablokované/chybné	Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok nie je možné stlačiť	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Pílový list sa nehýbe	Motor beží nahlas	Prevodovka je chybná	Nechajte výrobcu urobiť opravu
Nedostatočný výkon rezania pílového listu	Opotrebované zuby pílového listu	Tupý pílový list	Nahraďte pílový list
	Nízka kapacita batérie	Výkon/počet otáčok pohonu je príliš nízky	Akumulátor nabiť
	Vybity/chybný akumulátor, na nabíjačke sa rozsvieti symbol „Odporučané vymeniť akumulátor“		Akumulátor vymeňte
Pílový list sa nedá zapojiť	Znečistenie na pílovom liste a spojke	Znečistenie	Pílový list/prípojku vyčistite čistiacou platičkou 7
	Deformované spojky/pílové listy	Deformácia	Nechajte výrobcu urobiť opravu
	-	Pílový list nie je kompatibilný	Použite vhodný pílový list Aesculap, pozri Príslušenstvo/náhradné diely
Pílový list sa nezablokuje a pri kontrole funkcie je možné ho vytiahnuť	Pílový list sa bez stlačenia otočnej objímky nedá vytiahnuť	Otočná objímka v zlej polohe (nevráti sa sama do východiskovej polohy)	V prípade znečistenia vyčistite spojku V prípade poškodenia nechajte vykonať údržbu u výrobcu
Pílový list sa nedá odpojiť	-	Otočná objímka v zlej polohe	Otočnú objímku otočte o 180° v smere šípky, pozri Pripojenie a odpojenie pílového listu
	Deformovaná prípojka pílového listu alebo ohnutý pílový list	Mechanické poškodenie	Nechajte urobiť údržbu u výrobcu
Oporná noha sa nedá pripojiť	Oporná noha sa nedá pripojiť	Ohnutý pílový list	Pílový list nahradíť
	Oporná noha sa nedá pripojiť	Ohnutá oporná noha	Nechajte urobiť údržbu opornej nohy u výrobcu
	Označenie na opornej nohe ukazuje na symbol „zatvorené“	Blokovacia objímka zatvorená	Otvorte uzatváracie puzdro, pozrite spájanie opornej nohy

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnom fungovaní a/alebo výpadku ochranných opatrení!

► Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.

⚠ UPOZORNENIE

Pozmeňovanie zdravotníckeho technického vybavenia môže mať za následok stratu záruky/nárokov na záruku alebo aj prípadných schválení.

► Výrobok neupravovať.

► Pri otázkach týkajúcich sa servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aeculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
GA674890	Vyplachovací adaptér
GA675	Uzatvárací kryt
GA676	Dlhý akumulátor NiMH
GA678	Sterilný lievik
GA679	Pomôcka na vyberanie akumulátora
GB243R GB244R	Sietový kôš ECCOS s držiakmi pre Acculan 4
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB436R	Oporná noha
GB440215	Čistiaca platnička
GB495R	Držiak na stroj ECCOS
GB487R	Držiak na uzatvárací kryt ECCOS
GB488R	Držiak pre sterilný lievik ECCOS
GB489R	Držiak na pomôcku pre vyberanie akumulátora ECCOS
GB686R	Držiak na opornú nohu ECCOS
TA014544	Návod na použitie pre priamočiaru pílu GA334 (A4 pre kruhový poriadač)
TA014545	Návod na použitie pre priamočiaru pílu GA334 (zložený informačný list)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa predpisov (EÚ) 2017/745

Č. výr.	Označenie	Trieda
GA334	Priamočiara píla	IIa

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Max. výkon	cca. 250 mm
Max. oscilačná frekvencia	15 000 min ⁻¹
Hmotnosť (pripravený na prevádzku)	1,54 Kg ±10 %
Rozmery (D x Š x V, pripravený na prevádzku)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Použitý diel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobca podrobil výrobok 500 rekonštrukčným cyklom a ten týmto testom prešiel.

12.3 Druh menovitého výkonu

Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosť (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- 5 opakovanie
- 30 min čas schladenia
- Max. Teplota 48 °C

12.4 Podmienky prostredia

	Prevádzka	Preprava a skladovanie
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!

- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu, jeho komponentov a ich balení dodržiavajte národné predpisy.

Oznámenie

Prevádzkovateľ musí produkt pripraviť na likvidáciu, pozri Validované postupy prípravy.



Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.)

Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

- Pri otázkach týkajúcich sa likvidácie produktu sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

Aesculap® Acculan 4

Szúrófűrész GA334

Jelmagyarázat

- 1 Termék (Szúrófűrész)
- 2 Nyomógomb (az oszcilláció frekvenciájának szabályozására)
- 3 Nyomógomb kibitzosító
- 4 Akkumulátorrekesz
- 5 Reteszélőcsap
- 6 Steril tölcsér
- 7 Akkumulátor
- 8 Zárófedél
- 9 Zárófedél kireteszeli
- 10 Akkumulátor kiszedő
- 11 Fűrészlap
- 12 Forgóhüvely
- 13 Mélyedések (központosító hüvelyhez)
- 14 Fűrészlap csatlakozó
- 15 Tisztítótábla
- 16 Támasztóláb
- 17 Öblítőadapter
- 18 Nyílás (a támasztólábon)
- 19 Jelölés (a támasztólábon)
- 20 Záróhüvely (a támasztóláb csatlakoztatásához)
- 21 Központosító csapok
- 22 Látható furat (a fűrészlap csatlakozó nyílásának alapjaként)

Az ábrák sematikusak.

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Vigyázat Vegye figyelembe a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a használati utasításban található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
	Karbantartási jelölés Utalás a következő karbantartási dátumra (dátum: évhónap)
	Géppel olvasható kétdimenziós kód A kód egyedi sorozatszámot tartalmaz, amely az elektronikus egyműszeres nyomon követéshez használható. A sorozatszám a nemzetközi sGTIN szabványra épül (GS1).
	Gyártó
	Gyártás időpontja
	Tartsa be a használati utasításban foglaltakat
	Az elektromos és elektronikus készülékek címkézése a 2002/96/EU (WEEE) irányelvvel összhangban

	BF besorolási típus
	Gyártási tétel száma
	Gyártó sorozatszáma
	Gyártó rendelési száma
	Hőmérsékleti határértékek szállítás és tárolás során
	Páratartalom-határértékek szállítás és tárolás során
	A légköri nyomás határértékei szállítás és tárolás során
	Névleges üzemmód
	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékelhető
	CE-jelölés a 2017/745/EU rendelet szerint
	Orvosi eszköz
	Oszcillációs frekvenciaszabályozás
	Záróhüvely nyitva/zárva

Tartalomjegyzék

1.	A dokumentumról	209
1.1	A dokumentum hatálya	209
1.2	Figyelmeztetések	209
2.	Általános információk	209
2.1	Alkalmazási javallat	209
2.2	Főbb teljesítményjellemzők	209
2.2.1	Névleges üzemmód	209
2.3	Javallatok	209
2.4	Abszolút ellenjavallatok	209
2.5	Relatív ellenjavallatok	209
3.	Biztonságos kezelés	210
4.	Az eszköz leírása	210
4.1	Szállítási terjedelem	210
4.2	A használathoz szükséges komponensek	210
4.3	Működési mód	210
5.	Előkészítés	210
6.	A termékkel való munkavégzés	210

6.1	Előkészítés	211
6.1.1	Tartozékok csatlakoztatása	211
6.1.2	Az akkumulátor bevezetése	211
6.1.3	Akkumulátorcsere műtét közben	211
6.1.4	Az akkumulátor kivitele	211
6.1.5	Kibiztosítás véletlen bekapcsolódás ellen	211
6.1.6	A fűrészlap csatlakoztatása és leválasztása	212
6.2	A működőképesség ellenőrzése	212
6.3	Használat	212
6.3.1	A termék működtetése	212
7.	Validált regenerálási eljárás	213
7.1	Általános biztonsági előírások	213
7.2	Általános megjegyzések	213
7.3	Újrafelhasználható termékek	213
7.4	Regenerálás a felhasználás helyén	213
7.5	Előkészítés tisztítás előtt	213
7.6	Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz	213
7.7	Kézi tisztítás letörléses fertőtlenítéssel	214
7.8	Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással	215
7.8.1	Kézi előtisztítás kefével	215
7.8.2	Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	216
7.9	Ellenorzés, karbantartás és tesztelés	216
7.10	Csomagolás	216
7.11	Gőzsterilizálás	216
7.12	Tárolás	216
8.	Karbantartás	216
9.	Hibák észlelése és elhárítása	217
10.	Műszaki szerviz	218
11.	Tartozékok/pótalkatrészek	219
12.	Műszaki paraméterek	219
12.1	Osztályozás a (EU) 2017/745 rendelet szerint	219
12.2	Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk	219
12.3	Névleges üzemmód	219
12.4	Környezeti feltételek	219
13.	Ártalmatlanítás	219

1. A dokumentumról

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés
GA334	Szűrófűrész

► A termékspecifikus használati utasítást, valamint az anyagok összeférhetőségére vonatkozó információkat a B. Braun eifu elektronikus használati utasításában, az eifu.bbraun.com weboldalon találja.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra hívják fel a figyelmet, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:



Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Általános információk

2.1 Alkalmazási javallat

Feladat/funkció

A megfelelő szerszámmal és szükség esetén a megfelelő támasztálával kombinált szűrófűrészt GA334 a keményszövet, porc és rokon anyagok, valamint a csontpótló anyagok megmunkálására használják.

Alkalmazási környezet

A termék megfelel az IEC/DIN EN 60601-1 szerinti BF típusú követelményeknek, és a robbanásveszélyes (pl. nagy tisztaságú oxigént vagy altatógázokat alkalmazó) területeken kívül eső steril műtőterületeken használják.

2.2 Főbb teljesítményjellemzők

Oszcillációs frekvencia min. 0 perc⁻¹ – max. 15 000 perc⁻¹

2.2.1 Névleges üzemmód

Működés nem időszakos terhelés- és fordulatszámváltozással (S9 típus az IEC EN 60034-1 szerint)

- 30 másodperc használat, 30 másodperc szünet
- 5 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Az elektromos rendszerek általában felmelegszenek folyamatos működés közben. Indokolt a rendszer számára megfelelő szüneteket biztosítani a visszahülésre, amint az a táblázatban a névleges üzemmódnál fel van tüntetve.

A melegedés a használt szerszámtól és a terheléstől függ. Bizonyos számú ismétlés után a rendszert le kell hüteni. Ez az eljárás megakadályozza a rendszer túlhevülését, valamint a beteg és a felhasználó esetleges sérüléseit.

A felhasználó felelős a használatért és a meghatározott szünetek betartásáért.

2.3 Javallatok

Az alkalmazás típusa és alkalmazási terület a kiválasztott szerszámtól függ.

2.4 Abszolút ellenjavallatok

A termék nem engedélyezett a központi idegrendszerben és a központi vérkeringésben történő használatra.

2.5 Relatív ellenjavallatok

A termék biztonságos és hatékony használata erősen függ olyan hatásoktól, amelyeket csak a felhasználó képes ellenőrizni. Ezért a fent említett információk csupán az alkalmazás keretfeltételeit biztosítják.

A termék klinikailag sikeres alkalmazása a sebész tudásától és tapasztalatától függ. Neki kell eldöntenie, hogy mely struktúrákat lehet a használati utasításban megnevezett biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket figyelembe véve ésszerűen kezelni.

3. Biztonságos kezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye, ha a terméket nem rendeltetésszerűen használja!

- A terméket kizárolag a rendeltetésének megfelelően használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék helytelen kezelése miatt sérülésveszély és anyagi károk veszélye!

- Tartsa be az összes felhasznált termék használati utasítását.

- A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.
- A sebész felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.
- A sebésznek mind elméleti, mind gyakorlati szempontból el kell sajátítania az elismert műtéti technikákat.
- A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket (kézzel vagy géppel).
- A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- Vegye figyelembe "Az Acculan TA022450 alkatrészek elektromágneses összeférhetőségére (EMC) vonatkozó információk"-at, lásd ehhez B. Braun eIFU az eifu.bbraun.com weboldalon.
- A nem megfelelő összeszerelés vagy üzemeltetés által okozott károk, valamint a garancia és a felelősségvállalás kockázatásának elkerülése érdekében:
 - A terméket kizárolag a használati utasításnak megfelelően használja.
 - Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
 - Kizárolag Aesculap termékeket kombináljon egymással.
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesséssel, tudással vagy tapasztalattal.
- A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.
- Tartsa be a hatályos szabványokat.
- Győződjön meg arról, hogy a helyiség elektromos beszerelése megfelel az IEC/DIN EN követelményeinek.
- Ne használja a terméket robbanásveszélyes környezetben.
- Használat előtt sterilizálja a terméket.
- Az ECCOS rögzítőrendszer használatakor tartsa be a vonatkozó használati utasítást TA009721, lásd B. Braun eIFU az eifu.bbraun.com weboldalon.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának bejelenteni, amelyben a felhasználó telephelye található.

4. Az eszköz leírása

4.1 Szállítási terjedelem

Cikkszám	Megnevezés
GA334	Szűrófűrész
GA674890	Öblítőadapter csatlakoztatva
GA678	Steril tölcsér
GB440215	Tisztítótábla
TA014545	Használati utasítás a szűrófűrészhez GA334 (hajtoga-tott tájékoztató)

4.2 A használathoz szükséges komponensek

- NiMH akkumulátor, hosszú GA676 (feltöltve)
- Steril tölcsér GA678
- Zárófedél GA675
- Támasztoláb GB436R (szükség esetén)
- Fűrészlap

4.3 Működési mód

A termék **1** egy elektromos motorról üzemel, amelyet egy cserélhető akkumulátor **7** lát el feszültséggel.

A feltöltött, nem steril akkumulátort **7** a steril tölcsér **6** segítségével kell a termékbe **1** bevezetni, és a zárófedéllel **8** sterilen lezárná.

Az oszcillációs frekvencia elektronikusan szabályozott, és fokozatmentesen kapcsolható a nyomógomb **2** működtetésével.

A termék **1** egy csatlakozdarabbal **14** van ellátva, amely különböző fűrészlapok **11** csatlakoztatását teszi lehetővé. A fűrészlapok **11** automatikusan bereszselődnek a termékre **1** való csatlakoztatáskor.

A forgóhüvely **12** működtetésével a fűrészlap **11** újra kioldható.

A termék **1** egy érintkezőfelülettel van ellátva, amely lehetővé teszi a támasztoláb **16** csatlakoztatását.

5. Előkészítés

Amennyiben a következő előírásokat nem tartják be, az Aesculap e tekintetben nem vállal semmilyen felelősséget:

- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- A termék és tartozéka használata előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajtuk látható sérülések.
- Csak műszakilag kifogástalan termékeket és tartozékokat használjon.

6. A termékkel való munkavégzés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély és szennyeződésveszély!

A termék nem steril kerül kiszállításra!

- Sterilizálja a terméket az üzemebe helyezés előtt a használati utasításnak megfelelően.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék nem szándékos működtetése sérülésveszélyes és anyagi kárt okozhat!

- Gondoskodjon róla, hogy az éppen nem használt termék biztosítás véletlen bekapsolás ellen (OFF állás).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a szerszámok nem megfelelő használata miatt!

- ▶ Tartsa be a használati utasításokban megadott biztonsági előíráskat és utasításokat.
- ▶ A vágóélekkel rendelkező szerszámot a csatlakoztatás/leválasztás során óvatosan kezelje.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék leesés miatti sérülése!

- ▶ Csak műszakilag kifogástalan termékeket használjon, lásd A működőképesség ellenőrzése.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A tompa szerszámok/nem megfelelően karban tartott termék miatt fennáll a bőr és a szövetek égési sérülésének veszélye!

- ▶ Csatlakoztatás miatt a termék nem megfelelően karban tartott termék miatt fennáll a bőr és a szövetek égési sérülésének veszélye!
- ▶ Csatlakoztatás miatt a termék nem megfelelően karban tartott termék miatt fennáll a bőr és a szövetek égési sérülésének veszélye!
- ▶ Csatlakoztatás miatt a termék nem megfelelően karban tartott termék miatt fennáll a bőr és a szövetek égési sérülésének veszélye!

6.1 Előkészítés

6.1.1 Tartozékok csatlakoztatása

A használati utasításban nem szereplő tartozékokkal való kombinációk csak akkor használhatók, ha azokat kifejezetten az adott alkalmazási módra szánták. A teljesítményt és a biztonsági követelményeket nem szabad hátrányosan befolyásolni.

Minden konfigurációnak meg kell felelnie az IEC/DIN EN 60601-1 alapszabványnak. Az eszközököt egymással összekötő személy felelős a konfigurációért, és gondoskodnia kell róla, hogy az IEC/DIN EN 60601-1 alapszabvány vagy a megfelelő nemzeti szabványok teljesüljenek.

- ▶ Tartsa be a tartozékok használati utasításait.
- ▶ Ha bármilyen kérdése van, kérjük, forduljon a B. Braun/Aesculap partnéréhez vagy az Aesculap műszaki ügyféltszolgálatához, cím: lásd Műszaki szerviz.

6.1.2 Az akkumulátor bevezetése

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő akkumulátor használata esetén a termék nem működik!

- ▶ Ne használjon GA666 (piros aljjal) és GA346 akkumulátorokat.
- ▶ Fordítsa el a terméket 1 az akkumulátorrekesszel 4 felfelé, majd helyezze fel a steril tölcserű 6 (sterilen), lásd A Ábra.
- ▶ Egy második (nem steril) személy helyezze be az akkumulátort 7 (nem sterilen) az akkumulátorrekesszbe 4, lásd A Ábra.

Felhívás

Az akkumulátor behelyezését követően egymás után több hangjelzés hallható, jelezve, hogy a termék készen áll a használatra.

- ▶ Az akkumulátor behelyezése után a steril tölcserű 6 (nem sterilen) vetesse ki egy másik személlyel.
- ▶ Helyezze fel a zárófedeleit 8 (sterilen) oly módon, hogy az minden zárófedél kireteszelőbe 9 bepattanjon.

Felhívás

A termék sterilítása csak abban az esetben garantált, ha a zárófedél pontosan van felhelyezve.

6.1.3 Akkumulátorcsere műtét közben

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a forró akkumulátor miatt!

Az akkumulátor a készülékben való használat után forró lehet.

- ▶ Vegye ki az akkumulátort az akkumulátor kiszedő segítségével, és hagyja lehűlni.

Az akkumulátor kiszedőt az akkumulátor műtét közben történő cseréjére használják a sterilitási feltételek szigorú betartásával.

- ▶ Fordítsa el a terméket 1 az akkumulátorrekesszel 4 felfelé.
- ▶ Nyomja le egyszerre minden reteszkioldót 9 a zárófedélen 8, majd vegye le a zárófedeleit 8.
- ▶ Helyezze fel az akkumulátor kiszedőt 10, lásd B Ábra.
- ▶ A terméket 1 felhelyezett akkumulátor kiszedővel 10 az akkumulátorrekesszel 4 lefelé finoman rázza meg.
- ▶ Az akkumulátor 7 finoman belecsúszik az akkumulátor kiszedőbe 10.
- ▶ Adja át az akkumulátor kiszedőt 10 a lemerült akkumulátorral 7 együtt egy nem steril személynek.
- ▶ Helyezzen be egy feltöltött akkumulátort 7, lásd Az akkumulátor bevezetése.

6.1.4 Az akkumulátor kivétele

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a forró akkumulátor miatt!

Az akkumulátor a készülékben való használat után forró lehet.

- ▶ Az akkumulátort hagyja a készülékben lehűlni, és csak ezután vegye ki.
- ▶ – vagy –
- ▶ Vegye ki az akkumulátort az akkumulátor kiszedő segítségével, és hagyja lehűlni.

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor megsérülhet, ha kemény tárgyaknak ütközik!

- ▶ Csak a termékre koppintva csúsztassa ki az akkumulátort a nyitott tenyérbe.

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor megsérülhet vagy megrongálódhat a regenerálás által!

- ▶ Ne sterilizálja az akkumulátorokat.

A sebészeti beavatkozás befejezése után az akkumulátort még a regenerálás előtt ki kell venni a termékből.

Felhívás

Az akkumulátor könnyebb eltávolítása érdekében használja az akkumulátor kiszedőt, lásd B Ábra.

- ▶ Fordítsa el a terméket 1 az akkumulátorrekesszel 4 felfelé.
- ▶ Nyomja le egyszerre minden reteszkioldót 9 a zárófedélen 8, majd vegye le a zárófedeleit 8.
- ▶ Fogja át teljesen az akkumulátorrekesszt 4 az alsó végén.
- ▶ Kopogtassa az akkumulátorrekesszt 4 a kifeszített tenyerébe, amíg az akkumulátor 7 az akkumulátorrekesszből 4 kicsúszik, és kivehető.

6.1.5 Kibiztosítás véletlen bekapsolódás ellen

Hogy a termék szerszámcseré esetén véletlenül ne kapcsolódjon be, a kapcsoló bereszselhető.

Nyomógomb bereszselése:

- ▶ Fordítsa el a nyomógomb kibiztosítót 3 OFF állásba.
- ▶ A nyomógomb 2 blokkolva van, és a termék 1 nem használható.

Nyomógomb kireteszelése:

- Fordítsa el a nyomógomb kibiztosítót **3** ON állásba.
- A nyomógomb **2** ki van reteszelve, és megkezdheti a termék 1 használatát.

6.1.6 A fűrészlap csatlakoztatása és leválasztása

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a fűrészlapok csatlakoztatásakor/leválasztásakor, illetve a támasztóláb ON pozíójában a termék véletlen elindulása miatt!

- A fűrészlapokat és a támasztólábát ne csatlakoztassa/ne oldja ki csak a OFF pozícióban.

Fűrészlap csatlakoztatása

- Biztositsa a terméket **1** a nyomógomb kibiztosítóval **3** véletlen bekapsolódás ellen.
- Forgassa a forgóhüvelyt **12** ütközésig, a nyíl irányában.
- Helyezze be a fűrészlapot **11** a fűrészlapot csatlakozóba **14** a húzó vagy toló irányú vágáshoz.
- A fűrészlap **11** a helyére pattan.

A fűrészlap leválasztása

- Biztositsa a terméket **1** a nyomógomb kibiztosítóval **3** véletlen bekapsolódás ellen.
- Forgassa el a forgóhüvelyt **12** 180°-kal ütközésig a nyíl irányában.
- Húzza ki a fűrészlapot **11** a fűrészlap csatlakozóból **14**.

Támasztóláb csatlakoztatása

- Biztositsa a terméket **1** a nyomógomb kibiztosítóval **3** véletlen bekapsolódás ellen.
 - Nyissa ki a záróhüvelyt **20** a támasztólábon **16**. A jelölés (a támasztólábon) **19** a "nyitva" szimbólumra mutat.
 - A záróhüvelyt **20** a támasztóláb **16** irányában hátrafelé húzza meg és tartsa meg.
 - Tolja a támasztólábát **16** a fűrészlap csatlakozó **14** forgóhüvelyére **12** ütközésig oly módon, hogy a fűrészlap **11** a támasztólábon lévő nyíllábsa **18**, a központosító csapok **21** pedig a mélyedésekbe **13** illeszkedjenek. A fűrészlap **11** fogainak a támasztólából **16** elfelé irányban kell mutatniuk.
 - Engedje el és forgassa el a záróhüvelyt **20** oly módon, hogy a jelölés **19** (a támasztólábon) a "zárva" szimbólumra mutasson.
- A támasztóláb **16** be van reteszelve.

Támasztóláb leválasztása

- Biztositsa a terméket **1** a nyomógomb kibiztosítóval **3** véletlen bekapsolódás ellen.
- Nyissa ki a záróhüvelyt **20** a támasztólábon **16**.
- A támasztóláb **16** ki van reteszelve.
- Nyomja a támasztólábát **16** a termék **1** irányába, majd húzza le a záróhüvelyt **20** a termékről **1**.

6.2 A működőképesség ellenőrzése

A működőképesség ellenőrzését minden használat előtt és minden műtét alatt végzett akkumulátorcseré után el kell végezni.

- Ellenőrizze, hogy be van-e helyezve akkumulátor.
- Győződjön meg arról, hogy a zárfedél teljesen bekattant.
- Ellenőrizze a fűrészlap biztos csatlakozását: Húzza meg a fűrészlapot.
- Győződjön meg róla, hogy a fűrészlapok vágóélei mechanikailag épek.
- Ellenőrizze a támasztóláb biztos illeszkedését: Ügyeljen a zárt záróhüvelyre.

- Kapcsolja be a terméket az üzemeltetéshez (ON pozíció).
- Üzemeltesse a terméket rövid ideig maximális oszcillációs frekvenciával.
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket.
- A sérült terméket azonnal selejtezze le.

6.3 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegszövet koagulációja vagy égesi sérülés veszélye a betegek és a felhasználók számára forró termék miatt!

- Használat közben hűtse a szerszámot.
- A terméket/szerszámot helyezze a beteg számára nem elérhető helyre.
- Hagya lehűlni a terméket/szerszámot.
- A szerszám cseréjekor használjon kendőt az égesi sérülések elleni védelemként.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély aeroszolképződés által!

Sérülésveszély a szerszámról leváló részecskék miatt!

- Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket (például viseljen vízálló védőruházatot, arcmaszkot, védőszemüveget, alkalmazzon elszívást).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működésének veszélye!

- minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

- A termékkel csak szemrevételezés ellenőrzés mellett használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és a szerszám/rendszer károsodása!

A szerszám beránthatja a sebészeti lepedőket (pl. textíliákat).

- Soha ne hagyja, hogy a szerszám üzemelés közben sebészeti lepedőkkel (pl. textíliákkal) érintkezzen.

Felhívás

A termék hajtómotorját mágneses érzékelő rendszer működteti. A motor véletlen beindításának elkerülése érdekében a terméket nem szabad mágneses tereknek kitenni (pl. mágneses alátétszönyegek).

6.3.1 A termék működtetése

Felhívás

A termék elindításakor hallható halk sípoló hang a konstrukciónak köszönhető.

- Nyomja meg a nyomógombot **2**.

A termék 1 oszcillációs frekvenciájának szabályozása fokozatmentesen történik.

7. Validált regenerálási eljárás

7.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségen (CJD) szennedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatállyos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Felhívjuk a figyelmét, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Felhívás

Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

A regenerálásra és az anyagok összeférhetőségére vonatkozó aktuális információkat lásd még a B. Braun eIFU elektronikus használati utasításban az eifu.bbraun.com webcímén.

A validált gózsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

7.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanúságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, feszültséggörbök) és ezáltal a termékek megrongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizáltvízzel, amit szártásnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szártást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyszer gyártója ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag károsodása (például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés által).
- A tisztításhoz ne használjon olyan fémkefeket és más olyan súrolószereket, amelyek megsérítik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újból regenerálásra vonatkozó részletes információkért lásd a www.a-k-i.org weboldalon az „AKI-Brochures” rovatban a „Red brochure”.

7.3 Újrafelhasználható termékek

A termék élettartamát korlátozza a károsodás, a normál kopás, a használat típusa és időtartama, valamint a termék kezelése, tárolása és szállítása. A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működöképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelj, ha a termék már nem működőképes.

7.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- Távolítsa el az összes csatlakoztatott komponenst a termékről (szerszámkat és tartozékokat).
- Lehetség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törlőkendővel.
- A terméket 6 órán belül szárazon, zárt hulladékgyűjtő tartályban szálítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

7.5 Előkészítés tisztítás előtt

- Az első gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt: Szerelje be az ECCOS tartókat egy megfelelő szűrőkosárba (pl. GB243800).
- A terméket 1 a megfelelő pozícióban helyezze az ECCOS tartóba, lásd B Ábra.

7.6 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerek és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- Olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon a gyártó utasításai szerint,
 - amelyek jóvá vannak hagyva műanyagokhoz és rozsdamentes acélhoz,
 - amelyek nem károsítják a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket.
- Ne használjon acetontartalmú tisztítószereket.
- Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- Ne lépje túl a 60 °C-os maximális hőmérsékletet kémiai tisztítás és/vagy fertőtlenítés esetén.
- Ne lépje túl a 96 °C-os maximális hőmérsékletet demineralizált vízzel végzett, hővel történő fertőtlenítés esetén.
- Szárítsa a terméket legalább 10 percig, legfeljebb 120 °C-on.

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor károsodása vagy megsemmisülése a regenerálás által!

- Óvja az akkumulátort a nedvességtől.

Felhívás

Az említett száritási idő csak iránymutatásként szolgál. Ezt a sajátos körülmények figyelembevételével (pl. terhelés) ellenőrizni, és szükség esetén módosítani kell.

7.7 Kézi tisztítás letörléses fertőtlenítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Előtisztítás	SZH (hideg)	≥2	-	IV	a szemmel láthatóan tisztáig
II.	Tisztítás enzimoldattal	SZH (hideg)	≥2	0,8	IV	pH-semleges*
III.	Köztes öblítés	SZH	≥5	-	IV	-
IV.	Száritás	SZH	-	-	-	-
V.	Fertőtlenítés letörléssel	-	>1	-	-	Meliseptol HBV törlökendők 50 % propán-1-ol
VI.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	0,5	-	DV	-
VII.	Száritás	SZH	-	-	-	-

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

SZH: Szobahőmérséklet

* Megfelelő enzimoldat: Helizyme, Cidezyme (az utóbbit validálásra használják)

- A terméket ne tisztítsa ultrahangos fürdőben, és ne merítse folyadékba. Azonnal folyassa ki a behatoló folyadékot, ellenkező esetben fennáll a korrózió/meghibásodás veszélye.
- Nyomja a fűrészlap csatlakozót **14** ütközésig a ház irányában.

I. fázis

- Tisztítás közben mozgassa át a nem merev alkatrészeket, pl. húzza vissza a záróhüvelyt **20** a támasztolábról **16**.
- A terméket folyó csapvíz alatt addig tisztítsa egy alkalmas, műanyagból készült tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- Tisztítsa meg a fűrészlap csatlakozón **14** lévő nyílást a tisztítóval **15**. Vezesse be a tisztítólapot a nyílásba, és óvatosan nyomja át a szennyeződéseket a nyíláson vagy a látható furaton legalább 5-ször minden irányban. Erre a célra, forgassa el a lapot 180°-kal.
- A nehezen elérhető felületeket megfelelő műanyag tisztító kefével legalább 1 percig kefélje.
- Tisztítsa meg a fűrészlap csatlakozót **14** belül az öblítőadapter **21** segítségével:
 - Helyezze rá az öblítőadaptort **21** a forgóhüvelyre **12**.
- Egy arra alkalmas fecskendővel, 100 ml ivóvízzel kézzel öblítse át a nyílást.
- Távolítsa el az öblítőadaptort.

Felhívás

A nehezen elérhető felületekre vonatkozó részletes információkért lásd az *Acculan Előtisztítással és ápolással kapcsolatos információt TA016000 (elérhető az Aesculap Extraneten a <https://extranet.bbraun.com> címen).*

II. fázis

- Húzza vissza a záróhüvelyt **20** a támasztolábon **16**, a tisztítólapot **15** tolja a hüvely és a támasztoláb közé, majd engedje el a záróhüvelyt **20**.
- Tartsa be az enzimes tisztítószer használati utasítását a megfelelő koncentrációra, a hígításra, a hőmérsékletre és a vízminőségre vonatkozóan.
- Permetezze le a terméket pH-semleges enzimoldattal, hagyja legalább 2 percig hatni, majd törölje le.

- Távolítsa el a szennyeződések egy enzimes tisztítószerrel benedvesített nem szálazó ruhával vagy puha kefével.
- Öblítse le a nem merev alkatrészeket (pl. forgóhüvelyt) 20-20 másodpercig egy mosópísztoly segítségével (hideg vízzel, legalább 2,5 bar nyomáson).
- Kézi tisztítás után a nem merev alkatrészekben szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket és területeket, hogy nem találhatók-e maradványok.

III. fázis

- A terméket legalább 5 percig öblítse folyó csapvíz alatt.
- Tisztítás közben mozgassa át a nem merev alkatrészeket (pl. forgóhüvelyt).
- Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot (I-III. fázis).
- Távolítsa el a tisztítólapot **15** a támasztolábról **16**.

IV. fázis

- Száritsa meg a terméket a száritási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. nem szálazó törlökendők, sűrített levegő) használatával.

V. fázis

- Törölje át teljesen a terméket egy eldobható fertőtlenítőkendővel.

VI. fázis

- A fertőtlenített felületeket az előírt hatóidő letelte után, legalább 1 percig öblítse le folyó demineralizált víz alatt.
- A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsapogni.

VII. fázis

- Száritsa meg a terméket a száritási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. nem szálazó törlökendők, sűrített levegő) használatával.

7.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét főszabály szerint vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

7.8.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer/Megjegyzés
I.	Öblítés	SZH (hideg)	-	-	IV	a szemmel láthatóan tisztáig
II.	Tisztítás kefével	SZH (hideg)	-	-	IV	a szemmel láthatóan tisztáig

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

- ▶ A terméket ne tisztítsa ultrahangos fürdőben, és ne merítse öket folyadékba. Azonnal folyassa ki a beömlő folyadékokat, ellenkező esetben fennáll a korrózió/működésképtelenség veszélye.
- ▶ Nyomja a fűrészlap csatlakozót **14** ütközésig a ház irányában.

I. fázis

- ▶ Tisztítás közben mozgassa át a nem merev alkatrészeket, pl. húzza vissza a záróhüvelyt **20** a támasztólából **16**.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket alaposan folyó víz alatt.
- ▶ Tisztítsa meg a fűrészlap csatlakozón **14** lévő nyílást a tisztítólapjal **15**. Vezesse be a tisztítólapot a nyílásba, és óvatosan nyomja át a szennyeződéseket a nyíláson vagy a látható furaton legalább 5-ször minden irányban. Ehhez forgassa el a lapot 180°-kal.
- ▶ Alaposan tisztítsa meg kézzel az GA674890 öblítőadapter és a forgóhüvely **12** érintkezési pontjait.

II. fázis

- ▶ Tisztítás közben mozgassa át a nem merev alkatrészeket, pl. húzza vissza a záróhüvelyt **20** a támasztólából **16**.
- ▶ A nehezen elérhető felületeket megfelelő műanyag tisztító kefével legalább 1 percig kefélje.
- ▶ A kézi előtisztítás után ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem találhatók-e rajtuk maradványok, és szükség esetén ismételje meg az előtisztítási folyamatot.

Felhívás

A nehezen elérhető felületekre vonatkozó részletes információkért lásd az Acculan Előtisztítással és ápolással kapcsolatos információt TA016000 (elérhető az Aesculap Extraneten a <https://extranet.bbraun.com> címen).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell.

7.8.2 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készüléktípus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrátum, lúgos: <ul style="list-style-type: none"> - pH-érték ~ 13 - <5 % anionos felületaktív anyag ■ 0,5 %-os munkaoldat <ul style="list-style-type: none"> - pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
IV.	Magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	90/194	5	DV	-
V.	Szárítás	max. 120/248	min. 10 perc	-	-

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Helyezze be a terméket a megfelelő pozícióban az ECCOS tartóba.
- ▶ Húzza vissza a záróhüvelyt **20** a támasztónálon **16**, a tisztítólapot **15** tolja a hüvely és a támasztónálab közé, majd engedje el a záróhüvelyt **20**.
- ▶ Húzza rá a GA674890 öblítőadaptert a forgóhüvelyre **12**, majd csatlakoztassa azt a tisztító-/fertőtlenítőautomata/öblítőkocsi öblítőcsatlakozására.
- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ▶ Távolítsa el a tisztítólapot **15** a támasztónábról **16**.
- ▶ Ellenőrizze a fűrészlap csatlakozó **14** nyílásának alját (látható furatok), hogy tiszta-e.
- ▶ Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

7.9 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

- ▶ Hagya a terméket szabahőmérsékletre hűlni.

Felhívás

A Aesculap a mozgó alkatrészek (pl. kapcsolók, csatlakozódarabok, zárófedélsapkák) STERILIT Power Systems olajspray-vel történő alkalmi permetezését javasolja.

- ▶ minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket a következők szempontjából: Tisztaság, rongálódás, funkció, szabálytalan működési zaj, túlhevülés vagy erős rezgés.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e letört, sérült és tompos vágóélek.
- ▶ A sérült terméket azonnal selejtezze le.

7.10 Csomagolás

- ▶ Tartsa be a használt csomagoláson és tartókon található használati utasításokat (pl. TA009721 használati utasítás az Aesculap ECCOS tartórendszerhez).
- ▶ A terméket **1** a megfelelő pozícióban helyezze az ECCOS tartókba, lásd B Ábra.
- ▶ A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- ▶ Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megakadályozza a termék újraszennyeződését.

7.11 Gőzsterilizálás

⚠️ VIGYÁZAT

Az akkumulátor károsodása vagy megsemmisülése a regenerálás által!

- ▶ Ne sterilizálja az akkumulátort.

Felhívás

Sterilizálás előtt távolítsa el az összes mellékelt alkatrészt a termékből (szerszámokat, tartozékokat).

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Alkalmazzon validált sterilizálási eljárást:
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel

Több termék egy gőzsterilizálóból való egyidejű sterilizálása esetén:

- ▶ ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

7.12 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

8. Karbantartás

A megbízható működés biztosítása érdekében a karbantartást a karbantartási jelöléseknek megfelelően vagy legalább évente egy alkalommal el kell végezni.



ÉÉÉÉ-HH

A megfelelő szervizszolgáltatásokért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselethez, lásd Műszaki szerviz.

9. Hibák észlelése és elhárítása

► A meghibásodott termékeket az Aesculap Műszaki Szervizével javítassa meg, lásd Műszaki szerviz.

Üzemzavar	Ok	Felismerés	Elhárítás
A termék nem működik	Nincs akkumulátor	Nincs akkumulátor az akkumulátorrekeszben	Helyezze be az akkumulátort.
	Az akkumulátor nincs feltöltve	Az akkumulátor behelyezéskor nincs hangjelzés	Tölts fel az akkumuláltort a töltőben.
	Az akkumulátor meghibásodott	Az akkumulátor behelyezéskor nincs hangjelzés	Javítassa meg az akkumuláltort a gyártóval.
	A termék kibitzosított OFF állásban van	A nyomógomb kibitzosító OFF állásban van	Kapcsolja a nyomógomb kibitzosítót ON állásba.
	A termék meghibásodott	A termék nem működik	Javítassa meg a terméket a gyártóval.
A termék felforrósodik	Túlzott igénybevétel	A termék felmelegszik	Tartsa be a használati utasítást (névleges üzem-mód).
	Helytelenül végzett regenerá-lás/ápolás	A termék felmelegszik	Tartsa be a használati utasítást (regenerálás, ápo-lás). Megelőzésként: minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a terméket.
	Esésből eredő sérülés, a termék meghibásodott	A termék felmelegszik	Javítassa meg a terméket a gyártóval.
	Tompa szerszám	A szerszám és a termék felmelegedése	Cserélje ki a szerszámost.
Nem megfelelő teljesít-mény	A termék meghibásodott	A termék teljesítménye nem megfelelő	Tartsa be a használati utasítást (regenerálás, ápo-lás). Megelőzésként: minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a terméket. Javítassa meg a terméket a gyártóval.
		Erős felmelegedés rövid idő után	Tartsa be a használati utasítást (névleges üzem-mód). Javítassa meg a terméket a gyártóval
	Tompa szerszám	A szerszám vágóélei tompák	Cserélje ki a szerszámost.
Hangos működési zaj	A termék sebességvál-tója/golyóscsapágya meghibásodott	Hangos, feltűnő zaj működés közben	Tartsa be a használati utasítást (regenerálás, ápo-lás). Megelőzésként: minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a terméket. Javítassa meg a terméket a gyártóval
A zárófedelet nem lehet felszerelni/leszerelni	A zárófedél nem kompatibilis	A zárófedél nem pattan be	Használjon megfelelő zárófedelet a GA334-hez.
	A zárófedél deformáló-dott/meghibásodott	A zárófedél csak nehezen vagy egyáltalán nem szerelhető fel/le	Javítassa meg a zárófedelet a gyártóval.
	Deformálódott/meghibásodott csatlakozó a terméken	A zárófedél csak nehezen vagy egyáltalán nem szerelhető fel/le	Javítassa meg a terméket a gyártóval.
Az akkumuláltort nem lehet beszerelni/kivenni	Az akkumulátor nem kompa-tibilis	Az akkumuláltort nem lehet teljesen beszerelni az akkumulátorrekeszbe	Használjon a GA334-hez megfelelő akkumuláltort.
	Az akkumulátor deformáló-dott/meghibásodott	Az akkumulátor csak nehezen vagy egyáltalán nem szerelhető be/vehető ki	Javítassa meg az akkumuláltort a gyártóval.
	Az akkumulátorrekesz deformálódott/meghibásodott a terméken	Az akkumulátor csak nehezen vagy egyáltalán nem szerelhető be/vehető ki	Javítassa meg a terméket a gyártóval

Üzemzavar	Ok	Felismerés	Elhárítás
A steril tölcser, illetve az akkumulátor kiszedő nem csatlakoztatható	A steril tölcser, illetve az akkumulátor kiszedő nem kompatibilis	A steril tölcser, illetve az akkumulátor kiszedő nem csatlakoztatható az akkumulátorrekeszre	Használjon a GA334-hez megfelelő steril tölcset vagy megfelelő akkumulátor kiszedőt.
	A steril tölcser, illetve az akkumulátor kiszedő deformálódott/meghibásodott	A steril tölcser, illetve az akkumulátor kiszedő csak nehezen vagy egyáltalán nem csatlakoztatható	Cserélje ki a steril tölcset, illetve az akkumulátor kiszedőt.
	Az akkumulátorrekesz deformálódott/meghibásodott a terméken	A steril tölcser, illetve az akkumulátor kiszedő csak nehezen vagy egyáltalán nem csatlakoztatható	Javítassa meg a terméket a gyártóval.
A fordulatszámszabályozó nyomógomb nem működik	A termék kibiztosított OFF állásban van	A nyomógomb kibiztosító OFF állásban van	Kapcsolja a nyomógomb kibiztosítót ON állásba.
	A fordulatszámszabályozó nyomógomb szorul/meghibásodott	A fordulatszámszabályozó nyomógomb nem működik	Javítassa meg a terméket a gyártóval.
A fűrészlap nem mozog	A motor hangosan működik	A sebességváltó meghibásodott	Javítassa meg a gyártóval
A fűrészlap nem megfelelő vágási teljesítménye	Kopott fűrészfogak	Tompa fűrészlap	Cserélje ki a fűrészlapot
	Az akkumulátor túl gyenge Lemerült/meghibásodott akkumulátor esetén az "Akkumulátorcsere ajánlott" jelzőfény világít a töltön	A hajtómű teljesítménye/fordulatszáma túl alacsony	Tölts fel az akkumulátort Cserélje ki az akkumulátort
A fűrészlap nem csatlakoztatható	Szennyeződés a fűrészlapon és a csatlakozóban	Szennyeződés	Tisztítsa meg a fűrészlapot/csatlakozót a tisztító-lappal 7
	Deformált csatlakozóalkatrészek/fűrészlapok	Deformálódás	Javítassa meg a gyártóval
	–	A fűrészlap nem kompatibilis	Helyezzen be egy megfelelő Aesculap fűrészlapot, lásd Tartozékok/pótalkatrészek
A fűrészlap nem rögzül, és a funkcionális vizsgálat során kihúzható	A fűrészlap kihúzható a forgó hüvely működtetése nélkül	A forgóhüvely rossz pozícióban van (nem tér vissza önállóan a kezdeti pozícióba)	Szennyeződés esetén tisztítsa meg a csatlakozót Meghibásodás esetén javítassa meg a gyártóval
A fűrészlap nem választható le	–	A forgóhüvely rossz pozícióban van	Forgassa el a forgóhüvelty 180°-kal a nyíl irányában, lásd A fűrészlap csatlakoztatása és leválasztása
	Deformált fűrészlap csatlakozó vagy meghajlott fűrészlap	Mechanikai sérülés	Javítassa meg a gyártóval
A támasztóláb nem csatlakoztatható	A támasztóláb nem csatlakoztatható	Meghajlott fűrészlap	Cserélje ki a fűrészlapot
	A támasztóláb nem csatlakoztatható	Meghajlott támasztóláb	A támasztólábat javítassa meg a gyártóval
	A támasztóláb jelölése a "Zárva" ikonra mutat	Zárho Hüvely zárva	Nyissa ki a zárho Hüvelyt, lásd támasztóláb csatlakoztatása

10. Műszaki szerviz

⚠ VESZÉLY

A beteg és a felhasználó számára a védelmi intézkedések hibás alkalmazása és/vagy meghiúsulása miatt életveszély áll fenn!

► Ne végezzen semmilyen szervizelési vagy karbantartási tevékenységet, amennyiben a terméket éppen a betegen használja.

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezések végzett módosítások a jóállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- Ne végezzen módosításokat a terméken.
- Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselethez.

A szervizek címei
 Aesculap Technischer Service
 Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen / Germany
 Phone: +49 7461 95-1601
 Fax: +49 7461 14-939
 E-Mail: ats@asculap.de
 További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

11. Tartozékok/pótalkatrészek

Cikkszám	Megnevezés
GA674890	Öblítőadapter
GA675	Zárófedél
GA676	NiMH akkumulátor, hosszú
GA678	Steril tölcsér
GA679	Akkumulátor kiszedő
GB243R	ECCOS szűrőkosár tartóval Acculan 4-hez
GB244R	
GB600	STERILIT Power Systems olajspray
GB436R	Támasztóláb
GB440215	Tisztítótábla
GB495R	ECCOS tartó a géphez
GB487R	ECCOS tartó a zárófedélhez
GB488R	ECCOS tartó a steril tölcsérhez
GB489R	ECCOS tartó akkumulátor kiszedőhöz
GB686R	ECCOS tartó támasztólábhoz
TA014544	Használati utasítás a szűrófűrészhez GA334 (A4 gyűrűs mappához)
TA014545	Használati utasítás a szűrófűrészhez GA334 (kihajtható tájékoztató)

12. Műszaki paraméterek

12.1 Osztályozás a (EU) 2017/745 rendelet szerint

Cikkszám	Megnevezés	Osztály
GA334	Szűrófűrész	Illa.

12.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk

Max. teljesítmény	kb. 250 W
Max. Oszcillációs frekvencia	15 000 perc ⁻¹
Tömeg (üzemkész)	1,54 kg ±10 %
Méretek (H x Sz x M, üzemkészen)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Felhasználóval érintkező alkatrész	BF típus
EMC (elektromágneses összeférhetőség)	IEC/DIN EN 60601-1-2
Szabványoknak való megfelelés	IEC/DIN EN 60601-1

A terméket 500 regenerálási ciklus után a gyártó vizsgálatnak vetette alá, mely vizsgálaton a termék megfelelt.

12.3 Névleges üzemmód

Működés nem időszakos terhelés- és fordulatszámváltozással (S9 típus az IEC EN 60034-1 szerint)

- 30 másodperc használat, 30 másodperc szünet
- 5 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

12.4 Környezeti feltételek

	Üzem	Szállítás és tárolás
Hőmérséklet	10 °C és +27 °C között	-10 °C és 50 °C között
Relatív páratartalom	30–75 %	10–90 %
Légköri nyomás	700–1 060 hPa	500–1 060 hPa

13. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

Felhívás

A terméket ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek elő kell készítenie, lásd Validált regenerálási eljárás.



Az újrahasznosítási útlevél PDF-dokumentumként letölthető a megfelelő cikkszám alatt az extranetről. (Az újrahasznosítási útlevél a készülék szétszerelési útmutatója, amely a környezetkárosító alkatrészek szakszerű ártalmatlanítására vonatkozó információkat tartalmazza.) Az ezzel a szimbólummal jelölt termékeket az elektromos és elektronikus készülékek külön gyűjtőhelyén kell leadni. Az ártalmatlanítást a gyártó az Európai Unión belül ingyenesen végzi.

- Amennyiben kérdése van a termék ártalmatlanításával kapcsolatosan, forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselethez, lásd Műszaki szerviz.

Aesculap® Acculan 4

Žaga GA334

Legenda

- 1 Izdelek (žaga)
- 2 Potisnik (za regulacijo nihanja frekvence)
- 3 Varovalka za potisnik
- 4 Baterijski prostor
- 5 Zaklepni vijaki
- 6 Sterilni lijak
- 7 Baterija
- 8 Pokrov za zaprtje
- 9 Odklep zaprtja
- 10 Pomoč za odstranjevanje baterij
- 11 Žagin list
- 12 Rotacijski tulec
- 13 Odprtina (za tulec za centriranje)
- 14 Sklopka žaginega lista
- 15 Čistilna platina
- 16 Podpora noge
- 17 Adapter za izpiranje
- 18 Odprtina (na podporni nogi)
- 19 Oznaka (na podporni nogi)
- 20 Tulec za zapiranje (za priključitev podporne noge)
- 21 Čepki za centriranje
- 22 Vidna izvrtina (za dno prereza žagine rezilne sklopke)

Predstavitev so samo shematične.

Simboli na izdelku in embalaži

	Previdno Upoštevajte vse pomembne varnostne informacije v navodilih za uporabo, kot so opozorila in previdnostni ukrepi.
	Kazalo vzdrževanja Opomba o naslednjem datumu vzdrževanja (datum: leto – mesec)
	Strojno berljiva dvodimenzionalna koda Koda vsebuje edinstveno serijsko številko, ki se lahko uporablja za elektronsko sledenje z enim inštrumentom. Serijska številka temelji na svetovnem standardu sGTIN (GS1).
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Označevanje električne in elektronske opreme v skladu z Direktivo 2002/96/EU, (OEEO)

	Vrsta klasifikacije BF
	Opis serije proizvajalca
	Serijska št. proizvajalca
	Številka naročila proizvajalca
	Temperaturne omejitve pri transportu in skladiščenju
	Mejne vrednosti vlage v zraku pri transportu in skladишčenju
	Omejitev atmosferskega tlaka pri transportu in skladишčenju
	Nazivni način delovanja
	V skladu z ameriško zvezno zakonodajo se lahko ta izdelek prodaja le s strani zdravnika ali po odredbi zdravnika
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745
	Medicinski izdelek
	Nadzor frekvence nihanja
	Tulec za zapiranje odprt/zaprt

Kazalo

1.	O tem dokumentu	221
1.1	Področje veljavnosti	221
1.2	Opozorila	221
2.	Splošne informacije	221
2.1	Namen	221
2.2	Ključne funkcije	221
2.2.1	Nazivni način delovanja	221
2.3	Indikacije	221
2.4	Absolutne kontraindikacije	221
2.5	Relativne kontraindikacije	221
3.	Varno rokovanje	222
4.	Opis naprave	222
4.1	Obseg dobave	222
4.2	Komponente, potrebne za uporabo	222
4.3	Delovanje	222
5.	Priprava	222
6.	Delo z izdelkom	222
6.1	Priprava	223

6.1.1	Priklop priključkov	223
6.1.2	Vstavljanje baterije	223
6.1.3	Intraoperativna menjava baterije	223
6.1.4	Odstranjevanje baterije	223
6.1.5	Varovalka pred nenamernim aktiviranjem	223
6.1.6	Spojitev in razdržitev listov žag	224
6.2	Preizkus delovanja	224
6.3	Upravljanje	224
6.3.1	Upravljanje izdelka	224
7.	Validiran postopek priprave	225
7.1	Splošna varnostna navodila	225
7.2	Splošna navodila	225
7.3	Izdelki za ponovno uporabo	225
7.4	Priprava na kraju uporabe	225
7.5	Priprava pred čiščenjem	225
7.6	Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave	225
7.7	Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo	226
7.8	Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem	227
7.8.1	Ročno predčiščenje s krtačko	227
7.8.2	Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	228
7.9	Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje	228
7.10	Embalaga	228
7.11	Parna sterilizacija	228
7.12	Skladiščenje	228
8.	Vzdrževanje	228
9.	Odkrivanje in odprava napak	229
10.	Tehnična služba	230
11.	Dodatna oprema/nadomestni deli	231
12.	Tehnični podatki	231
12.1	Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745	231
12.2	Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih	231
12.3	Nazivni način delovanja	231
12.4	Okoljski pogoji	231
13.	Odstranjevanje	231

1. O tem dokumentu

1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
GA334	Žaga

► Za navodila za uporabo za specifične izdelke, kakor tudi informacije o združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnike, uporabnike in/ali izdelke, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ NEVARNOST

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Lahko povzroči smrt ali resne poškodbe, če ni preprečena.

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če ni preprečena, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Splošne informacije

2.1 Namen

Opravilo/funkcija

Žaga GA334, v kombinaciji z ustreznimi orodji in po potrebi z ustrezeno podporno nogo, se uporablja za obdelavo trdega tkiva, hrustanca in s tem povezanega materiala, pa tudi kostnih nadomestnih materialov.

Okolje uporabe

Izdelek izpoljuje zahteve tipa BF v skladu z IEC/DIN EN 60601-1 in se uporablja v sterilnih operacijskih prostorih zunaj nevarnega območja (npr. območja s kisikom visoke čistosti ali anestetičnimi plini).

2.2 Ključne funkcije

Frekvenca nihanja	min. 0 min ⁻¹ do max. 15 000 min ⁻¹
-------------------	---

2.2.1 Nazivni način delovanja

Operacija z nerednimi spremembami obremenitve in hitrosti (tip S9 v skladu z IEC EN 60034-1)

- 30 s uporabe, 30 s premora
- 5 ponovitev
- 30 min hladilni čas
- Največ Temperatura 48 °C

Na splošno se električni sistemi segrevajo med neprekjenjem delovanjem. Smiselno je, da sistemu omogočimo premor po uporabi, kakor je navedeno v tabeli za nazivne moči.

Ogrevanje je odvisno od uporabljenega orodja in bremena. Po določenem številu ponovitev se mora sistem ohladiti. Ta postopek preprečuje pregrevanje sistema in morebitne poškodbe pacienta ali uporabnika.

Uporabnik je odgovoren za uporabo in skladnost z navedenimi premori.

2.3 Indikacije

Vrstva aplikacije in uporaba aplikacije sta odvisni od izbranega orodja.

2.4 Absolutne kontraindikacije

Izdelek ni odobren za uporabo v centralnem živčevju ali osrednjem krvožilnem sistemu.

2.5 Relativne kontraindikacije

Varna in učinkovita uporaba izdelka je močno odvisna od vplivov, ki jih lahko samo uporabnik nadzoruje. Zato so zgoraj omenjene informacije le okvirne.

Klinično uspešna uporaba izdelka je odvisna od znanja in izkušenj kirurga. Odločiti se mora, s katerimi strukturami je možno in ima smisla delati, ob upoštevanju varnosti in opozoril, določenih v navodilih za uporabo.

3. Varno rokovanje

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in materialne škode pri uporabi izdelka v nasprotju s predvidenim namenom!

- ▶ Izdelek uporablajte samo namensko.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodovanja premoženja zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom!

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo vseh uporabljenih izdelkov.

- Splošna tveganja kirurškega posega niso opisana v tem priročniku z navodili.
- Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.
- Kirurg mora obvladati priznane kirurške tehnike, teoretično in praktično.
- ▶ Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo (ročno ali strojno).
- ▶ Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- ▶ "Napotki za elektromagnetno združljivost (EMC) za Acculan komponente" TA022450, glej B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com
- ▶ V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:
 - Izdelek uporablajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
 - Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
 - Medsebojno kombinirajte samo Aesculap-izdelke.
- ▶ Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potreбно izobrazbo, znanje in izkušnje.
- ▶ Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.
- ▶ Skladnost z veljavnimi standardi.
- ▶ Zagotovite, da električna vgradnja inštalacij prostora ustreza zahtevam po IEC/DIN EN.
- ▶ Izdelka ne uporablajte v potencialno eksplozivnih atmosferah.
- ▶ Izdelek pred uporabo sterilno pripravite.
- ▶ Pri uporabi nosilnih sistemov ECCOS upoštevajte ustrezna navodila za uporabo TA009721, glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

4. Opis naprave

4.1 Obseg dobave

Št. izd.	Oznaka
GA334	Žaga
GA674890	Adapter za izpiranje zmontiran
GA678	Sterilni lijak
GB440215	Čistilna platina
TA014545	Navodila za uporabo za žago GA334 (zložljiv list)

4.2 Komponente, potrebne za uporabo

- NiMH akumulatorska baterija dolga GA676 (napolnjena)
- Sterilni lijak GA678
- Pokrov za zaprtje GA675
- Podpora noge GB436R (če je potrebno)
- Žagin list

4.3 Delovanje

Izdelek 1 ima električni motor, ki se polni preko zamenljive baterije 7. Napolnjena nesterilna baterija 7 se s pomočjo sterilnega lijaka 6vnese v izdelek 1, le ta se pa sterilno zapre s pokrovom 8.

Frekvence nihanja je elektronsko nadzorovana in se lahko postopoma regulira s potisnim gumbom 2.

Izdelek 1 ima sklopko 14, ki omogoča spajanje različnih žaginih listov 11. Žagini listi 11 se ob namestitvi na izdelek 1 samodejno zaklenejo.

Z upravljanjem rotacijskega tulca 12 se lahko žagin list 11 ponovno sprosti. Izdelek 1 ima vmesnik, ki omogoča spajanje podporne noge 16.

5. Priprava

V primeru neupoštevanja naslednjih določb Aesculap v zvezi s tem ne prevzema nikakršne odgovornosti.

- ▶ Ne uporablajte izdelka, če ste ga prejeli v odprtih ali poškodovanih sterilnih embalažah.
- ▶ Pred uporabo izdelka in njegove dodatne opreme preverite obstoj vidnih poškodb.
- ▶ Uporablajte samo tehnično brezhibne izdelke in dodatke.

6. Delo z izdelkom

⚠️ OPOZORILO

Tveganje za okužbo in kontaminacijo zaradi nastajanja aerosola!

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki.

- ▶ Pred zagonom zagotovite, da je izdelek steril, v skladu z navodili za uporabo.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodovanja premoženja zaradi nenamerne aktiviranja izdelka!

- ▶ Izdelek, ki se ne uporablja aktivno, zavarujte proti nenamerinemu sprožanju (polozaj OFF).

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in premoženske škode zaradi nepravilne uporabe orodij!

- ▶ Upoštevajte varnostne informacije in navodila, ki so navedena v Navodilih za uporabo.
- ▶ Pri pritrjevanju in odstranitvi orodja z rezili ravnajte previdno.

⚠️ OPOZORILO

Poškodba izdelka zaradi padca!

- ▶ Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke, glejte Funkcijski test.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost opeklín kože in tkiva zaradi topega orodja!

- ▶ Uporabljajte samo brezhibno orodje.
- ▶ Topo orodje zamenjajte.
- ▶ Ustrezno vzdržujte izdelek, glej poglavje Vzdrževanje.

6.1 Priprava

6.1.1 Priklop priključkov

Kombinacije priključkov, ki niso omenjeni v navodilih za uporabo, se lahko uporabijo samo, če so ti priključki izrecno namenjeni za nameravano uporabo. Zahteve glede učinkovitosti delovanja in varnosti ne smejo biti predmet oškodovanja.

Vse konfiguracije morajo ustrezati zahtevam osnovnega standarda IEC/DIN EN 60601-1. Oseba, ki povezuje naprave, je odgovorna za konfiguracijo in mora zagotoviti, da so izpolnjene zahteve osnovnega standarda IEC/DIN EN 60601-1 ali ustreznih nacionalnih standardov in norm.

- ▶ Navodila za uporabo nosilca.
- ▶ Če imate kakrsna koli vprašanja, se obrnite na svojega predstavnika B. Braun/Aesculap ali Tehnično službo podjetja Aesculap, naslov glejte Tehnična služba.

6.1.2 Vstavljanje baterije

⚠️ PREVIDNO

Pri uporabi napačne baterije izdelek ne deluje!

- ▶ Baterije GA666 (z rdečim dnom) in GA346 ne uporabljajte.
- ▶ Izdelek 1 z baterijskim prostorom 4 obrnite navzgor in nataknite sterilni lijak 6 (sterilno), glejte Sliko A.
- ▶ Pustite, da baterijo 7 (nesterilno) v baterijski prostor 4 vstavi druga (nesterilna) oseba, glejte Sliko A.

Napotek

Ko vstavite baterijo se zasliši več piskov hkrati, kar signalizira pripravljenost izdelka.

- ▶ Po vstavitvi baterije 6 (nesterilna) naj sterilni lijak odstrani druga oseba.
- ▶ Pokrov 8 (sterilen) postavite tako, da se zaskoči z obema zaklepnicama 9.

Napotek

Sterilnost izdelka je zajamčena le, če je pokrov pravilno uporabljen.

6.1.3 Intraoperativna menjava baterije

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi tople baterije!

Baterija je lahko po uporabi v stroju vroča.

- ▶ Odstranite baterijo s pomočjo naprave za odstranjevanje baterije in pustite, da se ohladi.

Naprava za pomoč pri odstranjevanju baterije se uporablja za zamenjavo baterije za intraoperativno uporabo za varno izpolnjevanje sterilnih pogojev.

- ▶ Obrnite izdelek 1 z baterijskim prostorom navzgor 4.
- ▶ Istočasno pritisnite oba zaklepa 9 na pokrovu 8 in odstranite pokrov 8.
- ▶ Priključite sterilno napravo za pomoč pri odstranjevanju baterije 10, glej Sliko B.
- ▶ Rahlo pretresite izdelek 1 s priključeno napravo za pomoč pri odstranjevanju baterije 10, ki ima baterijski prostor 4 obrnjen navzdol.
- ▶ Baterija 7 nežno zdrsne v napravo za pomoč za odstranjevanje baterije 10.
- ▶ Napravo za pomoč pri odstranitvi baterije 10 vklj. s празno baterijo 7 predajte nesterilni osebi.
- ▶ Vstavite napolnjeno baterijo 7, glejte Vstavljanje baterije.

6.1.4 Odstranjevanje baterije

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi tople baterije!

Baterija je lahko po uporabi v stroju vroča.

- ▶ Pustite, da se baterija ohladi v napravi, šele nato jo odstranite.
- ali –
- ▶ Odstranite baterijo s pomočjo naprave za odstranjevanje baterije in pustite, da se ohladi.

⚠️ PREVIDNO

Poškodbe baterije zaradi trkov s trdimi predmeti!

- ▶ Baterijo s potrkavanjem na izdelek odstranite in primete z iztegnjeno roko.

⚠️ PREVIDNO

Poškodbe ali uničenje baterij s predelavo!

- ▶ Izdelka ne spremnjajte.

Po zaključku kirurskega posega je treba baterijo pred ponovno pripravo odstraniti.

Napotek

Za lažjo odstranitev baterije lahko uporabite pomoč za odstranjevanje baterij, glejte Sliko B.

- ▶ Obrnite izdelek 1 z baterijskim prostorom navzgor 4.
- ▶ Istočasno pritisnite oba zaklepa 9 na pokrovu 8 in odstranite pokrov 8.
- ▶ Baterijski prostor 4 na spodnjem koncu popolnoma oprimitve.
- ▶ Baterijski vložek 4 odstranite v iztegnjeno roko s potrkavanjem, dokler baterija 7 ne zdrsne iz baterijskega prostora 4 in se jo lahko odstrani.

6.1.5 Varovalka pred nemernim aktiviranjem

Če želite preprečiti nemerno upravljanje izdelka pri menjavi orodij, se lahko potisni gumb zaklene.

Zaklepanje potisnega gumba:

- ▶ Varovalko 3 obrnite v položaj OFF.

Stikalo 2 je blokirano in izdelka 1 ni mogoče upravljati.

Odklep potisnega gumba:

- ▶ Varovalko 3 obrnite v položaj ON.

Stikalo 2 je odblokirano in naprava 1 se lahko uporablja.

6.1.6 Spojitev in razdružitev listov žage

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb pri spojivti/razdružitvi listov žage oz. podporne noge v položaju ON zaradi nenamerne sprožitve izdelka!

- ▶ Rezila žage in podporno nogo spojiti/razdružiti samo v položaju OFF.

Spojitev listov žage

- ▶ Izdelek 1 s potisnim varovalom 3 zavarujte proti nenamernemu aktiviranju.
- ▶ Rotacijski tulec 12 zavrtite do konca proti smeri puščice.
- ▶ Vstavite rezilo žage 11 za vlečenje ali drsno rezanje v sklopko žaginega rezila 14.
- ▶ Žagino rezilo 11 zaskoči.

Razdružitev lista žage

- ▶ Izdelek 1 s potisnim varovalom 3 zavarujte proti nenamernemu aktiviranju.
- ▶ Zavrtite rotacijski tulec 12 za 180° do konca v smeri puščice.
- ▶ Žagin list potegnite 11 iz sklopke 14.

Priklop podporne noge

- ▶ Izdelek 1 s potisnim varovalom 3 zavarujte proti nenamernemu aktiviranju.
- ▶ Tulec za zapiranje 20 odprite na podporni nogi 16. Oznaka (na podporni nogi) 19 kaže na simbol "odprto".
- ▶ Potegnite nazaj in zadržite tulec za zapiranje 20 v smeri podporne noge 16.
- ▶ Potisnite podporno nogu 16 do konca preko rotacijskega tulca 12 nad sklopko žaginega rezila 14, tako da se rezilo žage 11 zaskoči v odprtino (na podporni nogi) 18 in čepi za centriranje 21 sedejo v odprtino 13. Zobje žaginega rezila 11 morajo biti obrnjeni vstran od podporne noge 16.
- ▶ Spustite in zavrtite tulec za zapiranje 20, dokler oznaka (na podporni nogi) 19 ne kaže simbola "zaprto".
- ▶ Podpora noge 16 je zapahnjena.

Odklop podporne noge

- ▶ Izdelek 1 s potisnim varovalom 3 zavarujte proti nenamernemu aktiviranju.
- ▶ Tulec za zapiranje 20 odprite na podporni nogi 16.
- ▶ Podpora noge 16 je odklenjena.
- ▶ Pritisnite podporno nogu 16 v smeri izdelka 1 in jo na tulcu za zapiranje 20 odstranite od izdelka 1.

6.2 Preizkus delovanja

Funkcijski preizkus je treba opraviti pred vsako uporabo in po vsaki spremembi baterije.

- ▶ Prepričajte se, da je baterija vstavljena.
- ▶ Prepričajte se, da je pokrov popolnoma pritrjen na mestu.
- ▶ Preverite varno spenjanje žaginega lista: Povlecite žagin list.
- ▶ Prepričajte se, da rezila niso mehansko poškodovana.
- ▶ Preverite stabilnost podporne noge: Bodite pozorni na zaprti tulec za zapiranje.
- ▶ Aktivirajte izdelek za delovanje (položaj ON).
- ▶ Napravo kratek čas zaženite na največjo frekvenco delovanja.
- ▶ Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka.
- ▶ Poškodovan izdelek takoj odstranite.

6.3 Upravljanje

⚠️ OPOZORILO

Možna je koagulacija tkiva bolnika ali tveganje opeklina za bolnike in uporabnike zaradi vročega orodja!

- ▶ Med uporabo je potrebno orodje ohladiti.
- ▶ Predmet uporabe/ orodje držite izven dosega bolnika.
- ▶ Pustite, da se orodje ohladi.
- ▶ Pri menjavi orodja uporabite krpo kot zaščito pred opeklinami.

⚠️ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi nastajanja aerosola!

Nevarnost poškodb zaradi delcev, ki izhajajo iz orodja!

- ▶ Upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe, kamor sodi tudi uporaba vodotesnih zaščitnih oblačil, maske za obraz, zaščitnih očal, postopek sesanja.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!

- ▶ Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodb orodja/sistema!

Orodje lahko zazna prekrivala (npr. tekstil).

- ▶ Orodje naj nikoli ne pride v stik s tekstilnimi izdelki (oblačila, itd.).

Napotek

Pogonski motor izdelka deluje z magnetnim senzorskim sistemom. Za preprečitev nenamernega zagona motorja izdelek ne sme biti izpostavljen magnetnim poljem (npr. magnetnim inštrumentom).

6.3.1 Upravljanje izdelka

Napotek

Tiho žvižganje, ko se izdelek zažene, je posledica zaslove.

- ▶ Pritisnite stikalo 2.

Regulacija frekvence nihanja naprave 1 je brezstopenjska.

7. Validiran postopek priprave

7.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnajte v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznjijo (CJB), sumom na CJB ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov ravnajte v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba se je zavestati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalec.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov so na voljo tudi pri B. Braun elFU na eifu.bbraun.com

Validiran postopek parne sterilizacije je bil izведен v Aesculap - sterilnem kontejnerskem sistemu.

7.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksirni temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehid, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditev ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozionsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno osušite.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Potrebno je strogo upoštevanje vseh specifikacij proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higienično varni in materialom / okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI brošure", "Rdeča Brošura".

7.3 Izdelki za ponovno uporabo

Življenska doba izdelka je omejena s poškodbami, normalno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, pa tudi z ravnanjem, skladiščenjem in prevozom izdelka.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen, .

7.4 Priprava na kraju uporabe

- Odstranite vse priložene komponente iz izdelka (orodja in pribor).
- Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno kropo, ki ne pušča vlačen.
- Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

7.5 Priprava pred čiščenjem

- Pred prvim čiščenjem/dezinfekcijo stroja: Držala ECCOS namestite v sitasto košaro (npr. GB243800).
- Pravilno vstavite izdelek 1 v ECCOS držala, glejte Sliko B.

7.6 Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave

⚠ PREVIDNO

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil/razkužil in/ali pretirano visokih temperatur!

- Po navodilih proizvajalca uporabite čistila in razkužila,
 - odobrena za plastiko in nerjaveče jeklo,
 - ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).
- Ne uporabljajte detergentov, ki vsebujejo aceton.
- Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- Ne prekoračite maksimalne temperature 60 °C za suho čiščenje in/ali razkuževanje.
- Ne prekoračite maksimalne temperature 96 °C pri termični dezinfekciji z vodo.
- Izdelek posušite pri 120 °C, pri čemer naj sušenje traja najmanj 10 minut.

⚠ PREVIDNO

Poškodbe ali uničenje baterije zaradi nepravilne obdelave!

- Baterijo zaščitite pred vlagom.

Napotek

Omenjeni čas sušenja služi le kot smernica. Prilagoditi ga je potrebno glede na specifične lastnosti (npr. obremenitev).

7.7 Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predčiščenje	RT (hladno)	≥2	-	T-W	do vizualne čistosti
II	Čiščenje z encimsko raztopino	RT (hladno)	≥2	0,8	T-W	pH-nevtralen*
III	Vmesno izpiranje	RT	≥5	-	T-W	-
IV	Sušenje	RT	-	-	-	-
V	Dezinfekcija z brisanjem	-	>1	-	-	Meliseptol HBV robčki 50 % propan-1-ol
VI	Zaključno izpiranje	RT (hladno)	0,5	-	VE-W	-
VII	Sušenje	RT	-	-	-	-

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

RT: Sobna temperatura

* Primerna encimska raztopina: Helizyme, Cidezyme (slednja se uporablja za validacijo)

- Izdelka ne namakajte v ultrazvočni kopeli ali jih polagajte v tekočino. Pustimo, da se tekočine takoj iztečejo, sicer obstaja nevarnost korozije/okvare delovanja.
- Sklopo žaginega rezila **14** potisnite do konca v smeri ohišja.

Faza I

- Med čiščenjem ne premikajte togih sestavnih delov, npr. ne premikajte tulec za zapiranje **20** od podporne noge **16**.
- Izdelek očistite pod tekočo vodo z ustreznou krtačko za čiščenje iz umeđnega materiala tako dolgo, vse dokler na površini ni mogoče zaznati ostankov.
- S čistilno platino **15** očistite režo sklopke žaginega rezila **14**. Čistilno platino vstavite v režo in nežno potisnite umazanijo skozi režo ali vidne luknje vsaj 5-krat v obe smeri. V ta namen obrnite platino za 180°.
- Težko dosegljive površine čistite z ustreznou krtačo za čiščenje plastike za vsaj 1 min.
- V notranjosti očistite sklopo žaginega rezila **14** z adapterjem za izpiranje **21**:
 - Vstavite adapter za izpiranje **21** na rotacijski tulec **12**.
- Ročno sperite režo s primerno brizgo s 100 ml pitne vode.
- Adapter odstranite.

Napotek

Za podrobnosti o težko dostopnih površinah glejte informacije o Acculan predčiščenju in oskrbi TA016000 (na voljo na Extranetu Aesculap pod <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- Povlecite nazaj tulec za zapiranje **20** na podporni nogi **16**, potisnite čistilno platino **15** med tulec in podporno nogo in tulec za zapiranje **20** sprostite.
- Upoštevajte navodila za uporabo encimskega čistila glede pravilne koncentracije, razredčitve, temperature in kakovosti vode.
- Izdelek pršite s pH-nevtralno raztopino encima, pustite, da deluje vsaj 2 min in nato obrišite.
- Odstranite umazanijo z krpo brez vlaken ali mehko krtačo, navlažite z encimskim čistilom.
- Izperite vse netoge komponente (npr. rotacijski tulec) 20 s z vodno pištolo (hladna voda, vsaj 2,5 bar).
- Po ročnem čiščenju vizualno preverite vidne površine in površine pri netogih sestavnih delih.

Faza III

- Izdelek splakujte pod tekočo vodo iz pipe vsaj 5 minut.
- Netoge komponente (npr. rotacijski tulec) med čiščenjem premikajte.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja (faza I do III).
- Odstranite čistilno platino **15** iz podporne noge **16**.

Faza IV

- Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjeni zrak).

Faza V

- Izdelek v celoti obrišite z dezinfekcijsko krpo za enkratno uporabo.

Faza VI

- Po predpisanim času delovanja (vsaj 1 min) sperite dezinficirane površine pod deionizirano tekočo vodo.
- Preostalo vodo odlijte.

Faza VII

- Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjeni zrak).

7.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

7.8.1 Ročno predčiščenje s krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemija/Pripombe
I	Izpiranje	RT (hladno)	-	-	T-W	do vizualne čistosti
II	Ščetke	RT (hladno)	-	-	T-W	do vizualne čistosti

T-W: Pitna voda

RT: Sobna temperatura

- ▶ Izdelka ne namakajte v ultrazvočni kopeli ali jih polagajte v tekočino. Pustimo, da se tekočine takoj iztečejo, sicer obstaja nevarnost koroze/okvare delovanja.
- ▶ Sklopko žaginega rezila **14** potisnite do konca v smeri ohišja.

Faza I

- ▶ Med čiščenjem ne premikajte togih sestavnih delov, npr. ne premikajte tulec za zapiranje **20** od podporne noge **16**.
- ▶ Izdelek temeljito očistite pod tekočo vodo.
- ▶ S čistilno platino **15** očistite režo sklopke žaginega rezila **14**. Čistilno platino vstavite v režo in nežno potisnite umazanijo skozi režo ali vidne luknje vsaj 5-krat v obe smeri. V ta namen obrnite platino za 180°.
- ▶ Temeljito ročno očistite kontaktne točke adapterja za izpiranje GA674890 in rotacijskega tulca **12**.

Faza II

- ▶ Med čiščenjem ne premikajte togih sestavnih delov, npr. ne premikajte tulec za zapiranje **20** od podporne noge **16**.
- ▶ Težko dosegljive površine čistite z ustrezno krtačo za čiščenje plastike za vsaj 1 min.
- ▶ Po ročnem predčiščenju preverite vidne površine za ostanke in po potrebi ponovite postopek predčiščenja.

Napotek

Za podrobnosti o težko dostopnih površinah glejte informacije o Acculan predčiščenju in oskrbi TA016000 (na voljo na Extranetu Aesculap pod <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predizpiranje	<25/77	3	T-W	-
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkalna tekočina: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10 min	-	-

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Pripomoček: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Izdelek pravilno vstavite v ohišje ECCOS.
- ▶ Povlecite nazaj tulec za zapiranje **20** na podporni nogi **16**, potisnite čistilno platino **15** med tulec in podporno nogo in tulec za zapiranje **20** sprostite.
- ▶ Adapter za izpiranje GA674890 priključite na rotacijski tulec **12** in ga priključite na priključek za splakovanje stroja/dezinfekcijo stroja/pomičnega stroja.
- ▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.
- ▶ Odstranite čistilno platino **15** iz podporne noge **16**.
- ▶ Preverite dno reže žagine sklopke **14** (proste vizualne luknje) za čistočo.
- ▶ Po potrebi ponovite postopek čiščenja/razkuževanja.

7.9 Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje

- ▶ Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.

Napotek

Aesculap priporoča občasno škropljenje gibljivih delov (npr. stikala, sklopke, zamaške) s STERILIT Power Systems oljem v razpršilu.

- ▶ Po vsakem čiščenju in dezinfekciji preverite izdelek glede: Čistoča, poškodbe, funkcije, nepravilnega delovanja hrupa, prekomernega segrevanja ali prekomernega vibriranja.
- ▶ Preverite, ali ima izdelek zlomljena, poškodovana ali topa rezila.
- ▶ Poškodovan izdelek takoj odstranite.

7.10 Embalaža

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo uporabljene embalaže in držal (npr. navodila za uporabo TA009721 za Aesculap ECCOS sistem držal).
- ▶ Pravilno vstavite izdelek **1** v ECCOS držala, glejte Sliko B.
- ▶ Cedila zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ▶ Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka.

7.11 Parna sterilizacija

⚠ PREVIDNO

Poškodbe ali uničenje baterije zaradi nepravilne obdelave!

- ▶ Izdelka ne spreminjaite.

Napotek

Pred sterilizacijo odstranite vse priložene komponente iz izdelka (orodja, pribor).

- ▶ Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem ventilov in pip).
- ▶ Validirani postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu
 - Parni sterilizator po DIN EN 285 in v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas zadrževanja 5 min

Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju:

- ▶ Poskrbite, da ni presegena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

7.12 Skladiščenje

- ▶ Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

8. Vzdrževanje

Da se zagotovi zanesljivo obratovanje, mora biti vzdrževanje izvedeno v skladu z oznako vzdrževanja, ali vsaj enkrat letno.



LLLL-MM

Za tovrstne servisne storitve se obrnite na vašega nacionalnega zastopnika B.Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

9. Odkrivanje in odprava napak

► Okvarjene izdelke naj popravi Tehnična služba Aesculap glejte Tehnična služba.

Motnje	Vzrok	Odkrivanje	Odprava
Izdelek ne deluje	Ni baterije	V baterijski vdolbini ni baterije	Vstavite baterijo.
	Baterija ni napolnjena	Pri vstavljanju baterije ni piska	Napolnite baterijo v polnilniku.
	Okvarjena baterija	Pri vstavljanju baterije ni piska	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Izdelek v zavarovanem položaju OFF	Potisna varovalka je v položaju OFF	Vklopite potisno varovalko na položaj ON.
	Okvarjen izdelek	Izdelek ne deluje	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Izdelek se pregreje	Predoziranje	Segrevanje izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo naprave (Nazivni način delovanja).
	Nepravilno izvedena obdelava/oskrba	Segrevanje izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite.
	Okvarjen izdelek, poškodba od padca	Segrevanje izdelka	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Topo orodje	Segrevanje orodja in izdelka	Zamenjajte orodje
Nezadostna zmogljivost	Okvarjen izdelek	Nezadostna učinkovitost izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite. Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
		Močno segrevanje po kratkem času	Upoštevajte navodila za uporabo naprave (Nazivni način delovanja). Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Topo orodje	Zaklep rezil orodja	Zamenjajte orodje
Glasno delovanje naprave	Menjalnik/kroglični izdelkaje okvarjen	Glasno in vpadijivo delovanje izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite. Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Pokrova za zapiranje ni možno montirati/demontirati	Pokrov zapiranja ni združljiv	Pokrov se ne zaskoči	Uporabite pravilen pokrov za zaprtje GA334.
	Pokrov za zaprtje deformiran/okvarjen	Pokrov se s težavo montira/demontira, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati pokrov na popravilo k proizvajalcu.
	Povezava na izdelku je deformirana/defektna.	Pokrov se s težavo montira/demontira, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Baterije ni možno montirati/demontirati.	Baterija ni združljiva	Baterije ni možno v celoti namestiti v baterijsko vdolbino	Uporabite primerno baterijo GA334.
	Deformirana/okvarjena baterija	Baterija se s težavo montira/odstrani, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Deformiran/okvarjen akumulator na izdelku	Baterija se s težavo montira/odstrani, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti	Sterilni lijak oz. naprava za pomoč pri odstranitvi baterije nista združljiva	Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti	Uporabite ustrezeni sterilni lijak ali ustrezeno pomoč za odstranjevanje baterij za GA334.
	Sterilni lijak oz. naprava za pomoč pri odstranitvi baterije deformiran/defekten	Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti, ali pa je to možno le s težavo	Zamenjajte sterilni lijak oz. napravo za pomoč pri odstranitvi baterije
	Deformiran/okvarjen akumulator na izdelku	Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti, ali pa je to možno le s težavo	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.

Motnje	Vzrok	Odkrivanje	Odprava
Potisni gumb za regulacijo obrat se ne da uporabljati	Izdelek v zavarovanem položaju OFF Potisni gumb za regulacijo obratov je zataknjen/defekten	Potisna varovalka je v položaju OFF Potisni gumb za regulacijo obratov se ne da uporabljati	Vklopite potisno varovalko na položaj ON. Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Listi žage se ne premikajo	Motor teče glasno	Okvarjen menjalnik	Poslati na popravilo k proizvajalcu
Nezadostna zmogljivost rezanja žage	Obrabljeni zobje listov žage Baterija je prešibka Če so baterije porabljenе/pokvarjene zasveti simbol "Priporočena zamjena baterije" na polnilcu	Topi listi žage Moč/hitrost pogona je prenizka	Zamenjaj list žage Polnjenje baterije Zamenjajte baterijo
Žaginega lista ni mogoče odstraniti	Umazanija na žaginem rezilu in v sklopkah Deformirani spojni deli/listi žage -	Umazanija Deformacije Listi žage niso združljivi	Rezilo/sklopko očistite s čistilno platino 7 Poslati na popravilo k proizvajalcu Vstavite ustrezni list žage Aesculap, glejte Dodatna oprema/nadomestni deli
Žagino rezilo se ne zaklene in ga je mogoče izvleči med funkcionalnim preskušanjem	Žagino rezilo lahko izvlečete brez vrtenja rotacijskega tulca	Rotacijski tulec v napačnem položaju (se ne vrne samodejno v začetni položaj)	V primeru kontaminacije očistite sklopko V primeru poškodb poslati na popravilo k proizvajalcu
Žaginega lista ni mogoče odstraniti	- Deformirana sklopka rezila žage ali upognjeno rezilo žage	Rotacijski tulec v napačnem položaju Mehanske poškodbe	Zavrtite rotacijski tulec za 180° v smeri puščice, glejte Spojitev in razdržitev listov žag Poslati na popravilo k proizvajalcu
Podporne noge ni mogoče odstraniti	Podporne noge ni mogoče odstraniti Oznaka na podpornih nogi kaže na simbol "Zaprto"	Rezilo za žago je upognjeno Upognjena podpora noge Tulec za zapiranje zaprt	Zamenjaj list žage Podporno nogo poslati na popravilo k proizvajalcu Odprite tulec za zapiranje, glejte sklopke podporne noge

10. Tehnična služba

⚠ NEVARNOST

Smrtna nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi okvare in/ali izpada zaščitnih ukrepov!

► Med uporabo izdelka na bolniku ne izvajajte servisnih ali vzdrževalnih dejavnosti.

⚠ PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

- Izdelka ne spreminjahte.
- Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

11. Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
GA674890	Adapter za izpiranje
GA675	Pokrov za zaprtje
GA676	NiMH akumulatorska baterija dolga
GA678	Sterilni lijak
GA679	Pomoč za odstranjevanje baterij
GB243R GB244R	ECCOS Sitasta košara z nosilcem za Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems Oljno razpršilo
GB436R	Podpora noge
GB440215	Čistilna platina
GB495R	ECCOS Držalo za napravo
GB487R	ECCOS Držalo za pokrov
GB488R	ECCOS Držalo za sterilne lijake
GB489R	ECCOS Držalo za pomoč pri odstranjevanju baterije
GB686R	ECCOS Držalo za podporno nogu
TA014544	Navodila za uporabo za žage GA334 (A4 za mapo)
TA014545	Navodila za uporabo za žago GA334 (zložljiv list)

12. Tehnični podatki

12.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Št. izd.	Oznaka	Razred
GA334	Žaga	IIa

12.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih

Največ Zmogljivost	cca. 250 W
Največ Frekvenca nihanja	15 000 min ⁻¹
Teža (pripravljeno za delovanje)	1,54 kg ± 10 %
Dimenzijs (D x Š x V)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Uporabljeni del	Vrsta BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Skladnost s standardi	IEC/DIN EN 60601-1

Izdelek je bil preizkušen s strani proizvajalca po 500 ciklih priprave, in je preizkus bil uspešno opravljen.

12.3 Nazivni način delovanja

Operacija z nerednimi spremembami obremenitve in hitrosti (tip S9 v skladu z IEC EN 60034-1)

- 30 s uporabe, 30 s premora
- 5 ponovitev
- 30 min hladilni čas
- Največ Temperatura 48 °C

12.4 Okoljski pogoji

	Uporaba	Transport in skladiščenje
Temperatura	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Odstranjevanje

⚠️ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

Napotek

Upravljavec mora pred odstranjevanjem obdelati izdelek, glejte Validiran postopek priprave.



Pravilnik o recikliranju si lahko v PDF-obliku po številki izdelka (artikla) prenesete iz ekstraneta. (Pravilnik o recikliranju je navodilo za demontažo naprave z vsemi informacijami o strokovni odstranitvi okolju škodljivih komponent.)

Izdelek, označen s tem simbolom, se odlaga v ločene zbiralnike za električno in elektronsko opremo. V Evropski uniji proizvajalec izvaja brezplačno odstranjevanje.

- V primeru kakršnih koli vprašanj glede odstranjevanja izdelka se obrnite na nacionalnega zastopnika B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

Aesculap® Acculan 4

Ubodna pila GA334

Legenda

- 1 Proizvod (ubodna pila)
- 2 Potisnik (za reguliranje frekvencije oscilacije)
- 3 Osigurač potisnika
- 4 Pretinac za bateriju
- 5 Zaporni svornjaci
- 6 Sterilni lijevak
- 7 Baterija
- 8 Poklopac za zatvaranje
- 9 Bravica za otvaranje
- 10 Pomagalo za vađenje baterije
- 11 List pile
- 12 Okretna čahura
- 13 Prorez (za čahuru za centriranje)
- 14 Spojnica za list pile
- 15 Pločica za čišćenje
- 16 Potporna stopica
- 17 Adapter za ispiranje
- 18 Otvor (na potpornoj stopici)
- 19 Oznaka (na potpornoj stopici)
- 20 Zaporna čahura (za spajanje potporne stopice)
- 21 Zatici za centriranje
- 22 Vizualni otvor (za osnovu proresa spojnice za list pile)

Prikazi su samo shematski.

Simboli na proizvodu i ambalaži

	Oprez! Obratite pozornost na važne informacije o sigurnosti kao što su upozorenja i mjere opreza u uputama za upotrebu.
MM-GGGG	Oznaka održavanja Napomena za sljedeći termin održavanja (datum: mje-sec-godina)
	Strojno čitljiv dvodimenzionalni kód Kód sadrži jedinstveni serijski broj koji se može upotrebljavati za električko praćenje pojedinačnih instrumenata. Serijski broj temelji se na svjetskom standardu sGTIN (GS1).
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Pridržavajte se uputa za upotrebu.
	Označavanje električnih i elektroničkih uređaja u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi 2002/96/EZ (WEEE)

	Klasifikacija tip BF
	Oznaka šarže proizvođača
	Serijski broj proizvođača
	Narudžbeni broj proizvođača
	Granične vrijednosti temperature tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti vlažnosti zraka tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka tijekom transporta i skladištenja
	Nazivni način rada
	Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili smije se prodavati samo po nalogu liječnika.
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745
	Medicinski proizvod

	Upravljanje frekvencijom oscilacije
	Zaporna čahura zabravljen/a/odbravljen/a

Sadržaj

1.	O ovom dokumentu	233
1.1	Područje primjene	233
1.2	Upozorenja	233
2.	Opće informacije	233
2.1	Namjena	233
2.2	Osnovne značajke	233
2.2.1	Nazivni način rada	233
2.3	Indikacije	233
2.4	Apsolutne kontraindikacije	233
2.5	Relativne kontraindikacije	233
3.	Sigurno rukovanje	234
4.	Opis uređaja	234
4.1	Sadržaj isporuke	234
4.2	Komponente potrebne za rad	234
4.3	Način rada	234
5.	Priprema	234
6.	Rad s proizvodom	234

6.1	Priprema	235
6.1.1	Prikључivanje dodatne opreme	235
6.1.2	Umetanje baterije	235
6.1.3	Intraoperativna zamjena baterije	235
6.1.4	Vađenje baterije	235
6.1.5	Osigurač za zaštitu od nenamjernog aktiviranja	235
6.1.6	Postavljanje i skidanje lista pile	236
6.2	Provjera funkcija	236
6.3	Rukovanje	236
6.3.1	Rukovanje proizvodom	236
7.	Odobreni postupak pripreme	237
7.1	Opće sigurnosne napomene	237
7.2	Opće napomene	237
7.3	Proizvodi za višekratnu upotrebu	237
7.4	Priprema na mjestu primjene	237
7.5	Priprema prije čišćenja	237
7.6	Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme	237
7.7	Ručno čišćenje uz dezinfekciju brisanjem	238
7.8	Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem	239
7.8.1	Ručno prethodno čišćenje četkom	239
7.8.2	Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	240
7.9	Kontrola, održavanje i provjera	240
7.10	Ambalaža	240
7.11	Sterilizacija parom	240
7.12	Skladištenje	240
8.	Održavanje	240
9.	Prepoznavanje i otklanjanje grešaka	241
10.	Tehnička podrška	242
11.	Dodatna oprema/zamjenski dijelovi	243
12.	Tehnički podaci	243
12.1	Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745	243
12.2	Podaci o performansama, informacije o normama	243
12.3	Nazivni način rada	243
12.4	Okolni uvjeti	243
13.	Zbrinjavanje	243

1. O ovom dokumentu

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće proizvode:

Br. art.	Naziv
GA334	Ubodna pila

► Upute za upotrebu specifične za proizvod i informacije o kompatibilnosti materijala potražite u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠️ OPASNOST

Označava potencijalno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati smrt ili teške ozljede.

⚠️ UPOZORENJE

Označava potencijalno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

⚠️ OPREZ

Označava potencijalno prijeteću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Opće informacije

2.1 Namjena

Zadatak/funkcija

Ubodna pila GA334, u kombinaciji s odgovarajućim alatom i prema potrebi s odgovarajućom potpornom stopicom, upotrebljava se za obradu tvrdog tkiva, hrskavica i materijala za zamjenu kosti.

Okrženje primjene

Proizvod ispunjava zahtjeve tipa BF u skladu s normom IEC/DIN EN 60601-1 i upotrebljava se u operacijskim salama u sterilnom području izvan područja u kojem postoji opasnost od eksplozije (npr. područja s kisikom visoke cistoće ili anestetičkim plinovima).

2.2 Osnovne značajke

frekvencija oscilacija od min. 0 o/min. do maks. 15 000 o/min.

2.2.1 Nazivni način rada

Rad s neperiodičnim promjenama opterećenja i broja okretaja (tip S9 u skladu s normom IEC EN 60034-1)

- Primjena 30 s, stanka 30 s
- 5 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

U pravilu se električni sustavi zagrijavaju tijekom kontinuiranog rada. Razumno je nakon primjene napraviti stanke za hlađenje sustava, kako je navedeno u tablici s nazivnim načinom rada.

Zagrijavanje ovisi o alatu koji se upotrebljava i opterećenju. Nakon određenog broja ponavljanja sustav se treba ohladiti. Ovim postupkom izbjegava se pregrijavanje sustava, kao i moguće ozljede pacijenta ili korisnika. Korisnik je odgovoran za primjenu sustava i pridržavanje opisanih stanki.

2.3 Indikacije

Vrsta primjene i područje primjene ovise o odabranom alatu.

2.4 Apsolutne kontraindikacije

Proizvod nije odobren za primjenu u središnjem živčanom sustavu, odnosno središnjem krvožilnom sustavu.

2.5 Relativne kontraindikacije

Sigurna i učinkovita upotreba proizvoda uveliko ovisi o utjecajima koje može kontrolirati samo korisnik. Stoga navedeni podaci predstavljaju samo okvirne uvjete.

Klinički uspješna primjena proizvoda ovisi o znanju i iskustvu kirurga. Kirurg mora odlučiti koje se strukture mogu razumno liječiti i pritom uzeti u obzir sigurnosne napomene i upozorenja navedene u uputama za upotrebu.

3. Sigurno rukovanje

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta u slučaju upotrebe proizvoda suprotno predviđenoj namjeni!

- Proizvod upotrebljavajte samo namjenski.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepravilnog rukovanja proizvodom!

- Pridržavajte se uputa za upotrebu svih korištenih proizvoda.
- U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.
- Kirurg je odgovoran za pravilno obavljanje kirurškog zahvata.
- Kirurg mora teorijski i praktično vladati priznatim kirurškim tehnikama.
- Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije (ručno ili strojno).
- Prije primjene provjerite funkcionalnost i propisno stanje proizvoda.
- "Obratite pozornost na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) za Acculan komponente" TA022450, vidjeti B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com
- Kako bi se izbjegle štete uslijed nepropisnog postavljanja ili rada i izbjeglo poništavanje jamstva i odgovornosti:
 - Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
 - Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena o održavanju.
 - Međusobno se smiju kombinirati samo Aesculap proizvodi.
- Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- Upute za upotrebu spremiti tako da budu dostupne korisniku.
- Pridržavajte se važećih normi.
- Uvjerite se da električna instalacija u prostoriji ispunjava zahtjeve norme IEC/DIN EN.
- Proizvod nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama.
- Proizvod prije upotrebe pripremite sterilno.
- Prilikom upotrebe ECCOS sustava držača pridržavajte se relevantnih uputa za upotrebu TA009721, vidjeti B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je registriran dužan prijaviti sve nastale ozbiljne događaje vezano za proizvod.

4. Opis uređaja

4.1 Sadržaj isporuke

Br. art.	Naziv
GA334	Ubodna pila
GA674890	Montirani adapter za ispiranje
GA678	Sterilni lijevak
GB440215	Pločica za čišćenje
TA014545	Upute za upotrebu za ubodnu pilu GA334 (letak)

4.2 Komponente potrebne za rad

- NiMH baterija, dugačka GA676 (napunjena)
- Sterilni lijevak GA678
- Poklopac za zatvaranje GA675
- Potorna stopica GB436R (prema potrebi)
- List pile

4.3 Način rada

Proizvod 1 je opremljen elektromotorom koji se napaja zamjenjivom baterijom 7.

Napunjena, nesterilna baterija 7 pomoću sterilnog lijevka 6 umeće se u proizvod 1 i proizvod se sterilno zatvara s poklopcom za zatvaranje 8.

Frekvencija oscilacije električki se regulira i može se kontinuirano regulirati s potisnikom 2.

Proizvod 1 opremljen je spojnicom 14 koja omogućuje postavljanje različitih listova pile 11. Ovi listovi pile 11 samostalno se zatravljaju pri naticanju na proizvod 1.

List pile 11 može se ponovno otpustiti primjenom okretne čahure 12.

Proizvod 1 opremljen je priključkom koji omogućuje postavljanje potporne stopice 16.

5. Priprema

Tvrta Aesculap ne preuzima odgovornost u slučaju zanemarivanja sljedećih propisa.

- Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Prije upotrebe proizvoda i pripadajuće dodatne opreme provjerite ima li vidljivih oštećenja.
- Upotrebljavajte samo tehnički besprijekorne proizvode i dijelove dodatne opreme.

6. Rad s proizvodom

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od infekcija i kontaminacija!

Isporučeni proizvod nije sterilan!

- Prije stavljanja u pogon proizvod pripremite sterilno u skladu s uputama za upotrebu.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nemamjnernog aktiviranja proizvoda!

- Proizvod s kojim se ne radi aktivno osigurajte od nemamjnernog aktiviranja (položaj OFF).

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepropisne upotrebe alata!

- ▶ Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena iz uputa za upotrebu.
- ▶ Prilikom spajanja/odspajanja alata oprezno rukujte s oštricama.

⚠️ UPOZORENJE

Oštećenje proizvoda uslijed pada!

- ▶ Upotrebljavajte samo tehnički besprijekorne proizvode, vidjeti odjeljak Provjera funkcije.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od opeklina za kožu i tkivo zbog tupih alata/nedovoljno održavanog proizvoda!

- ▶ Upotrebljavajte samo besprijekorne alate.
- ▶ Zamijenite tipe alate.
- ▶ Pravilno održavajte proizvod, vidjeti odjeljak Održavanje.

6.1 Priprema

6.1.1 Priključivanje dodatne opreme

Kombinacije dodatne opreme koje nisu navedene i uputama za upotrebu, smiju se koristiti samo ako je su izričito namijenjeni za predviđenu upotrebu. Na radne karakteristike i sigurnosne zahtjeve ne smije se negativno utjecati.

Sve konfiguracije moraju ispunjavati zahtjeve osnovne norme IEC/DIN EN 60601-1. Osoba koja međusobno spaja uređaje odgovorna je za konfiguraciju i mora osigurati da se ispune zahtjevi osnovne norme IEC/DIN EN 60601-1 ili zahtjevi odgovarajućih nacionalnih normi.

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu dodatne opreme.
- ▶ Ako imate pitanja, обратите se svom partneru tvrtke B. Braun/Aesculap ili službi tehničke podrške tvrtke Aesculap, adresa pogledajte Tehnička podrška.

6.1.2 Umetanje baterije

⚠️ OPREZ

Proizvod neće raditi u slučaju upotrebe pogrešne baterije!

- ▶ Nemojte upotrebljavati baterije GA666 sa crvenim dnom) i GA346.
- ▶ Proizvod 1 s pretincem za baterije 4 okrenite prema gore i nataknite sterilni lijevak 6 (sterilno), vidjeti Sl. A.
- ▶ Neka bateriju 7 (nesterilnu) druga (nesterilna) osoba uloži u pretinac za baterije 4, vidjeti Sl. A.

Napomena

Nakon umetanja baterije jedanput će se oglasiti nekoliko signalnih tonova kojima se signalizira spremnost proizvoda za rad.

- ▶ Nakon umetanja baterije neka sterilni lijevak 6 (nesterilan) ukloni druga osoba.
- ▶ Poklopac za zatvaranje 8 (sterilan) postavite tako da ulegne s objema bravicama za otvaranje 9.

Napomena

Sterilnost proizvoda zajamčena je samo ako je poklopac za zatvaranje pravilno postavljen.

6.1.3 Intraoperativna zamjena baterije

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog vruće baterije!

Nakon upotrebe baterija u proizvodu može biti vruća.

- ▶ Bateriju izvadite pomagalom za vađenje baterije i ostavite da se ohladi.

Pomagalo za vađenje baterije upotrebljava se za intraoperativnu zamjenu baterije uz sigurno održavanje sterilnih uvjeta.

- ▶ Proizvod 1 s pretincem za baterije 4 okrenite prema gore.
- ▶ Istodobno pritisnite obje bravice za otvaranje 9 na poklopcu za zatvaranje 8 i skinite poklopac za zatvaranje 8.
- ▶ Nataknite sterilno pomagalo za vađenje baterije 10, vidjeti Sl. B.
- ▶ Proizvod 1 s nataknutim pomagalom za vađenje baterije 10 s pretincem za baterije 4 lagano protresite prema dolje.
Baterija će 7 nježno kliznuti u pomagalo za vađenje baterije 10.
- ▶ Pomagalo za vađenje baterije 10 s praznom baterijom 7 proslijedite nesterilnoj osobi.
- ▶ Umetnute napunjenu bateriju 7, pogledajte Umetanje baterije.

6.1.4 Vađenje baterije

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog vruće baterije!

Nakon upotrebe baterija u proizvodu može biti vruća.

- ▶ Ostavite da se baterija ohladi u proizvodu, a zatim je izvadite.
– ili –
- ▶ Bateriju izvadite pomagalom za vađenje baterije i ostavite da se ohladi.

⚠️ OPREZ

Oštećenje baterije udaranjem o tvrde predmete!

- ▶ Bateriju izvadite na dlan samo lupkanjem o proizvod.

⚠️ OPREZ

Oštećenje ili uništavanje baterija uslijed pripreme!

- ▶ Baterije nemojte sterilizirati.

Nakon završetka kirurškog zahvata bateriju je potrebno izvaditi prije pripreme.

Napomena

Za lakše vađenje baterije možete upotrijebiti pomagalo za vađenje baterije, vidjeti Sl. B.

- ▶ Proizvod 1 s pretincem za baterije 4 okrenite prema gore.
- ▶ Istodobno pritisnite obje bravice za otvaranje 9 na poklopcu za zatvaranje 8 i skinite poklopac za zatvaranje 8.
- ▶ Pretinac za baterije 4 potpuno obuhvatite na donjem kraju.
- ▶ Pretincem za bateriju 4 lupkajte o dlan tako da baterija 7 isklizne iz pretinca za baterije 4 da je možete izvaditi.

6.1.5 Osigurač za zaštitu od nenamjernog aktiviranja

Kako bi se sprječilo nenamjerno aktiviranje proizvoda pri zamjeni alata, potpisnik se može blokirati.

Blokiranje potpisnika:

- ▶ Osigurač potpisnika 3 okrenite u položaj OFF.
Potpisnik 2 je blokiran i proizvod 1 ne može se aktivirati.

Deblokiranje potpisnika:

- ▶ Osigurač potpisnika 3 okrenite u položaj ON.
Potpisnik 2 je deblokiran i proizvod 1 može se aktivirati.

6.1.6 Postavljanje i skidanje lista pile

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pri postavljanju/skidanju listova pile, odnosno potporne stopice u položaju ON zbog nenamjernog aktiviranja proizvoda!

- ▶ Listove pile, odnosno potpornu stopicu postavljajte/skidajte samo u položaju OFF.

Postavljanje lista pile

- ▶ Proizvod 1 osigurajte od nenamjernog aktiviranja s osiguračem potisnika 3.
- ▶ Okretnu čahuru 12 do kraja okrenite u smjeru suprotnom od strelice.
- ▶ List pile 11 za povlačni ili potisni rez umetnite u spojnicu lista pile 14. List pile 11 fiksira se na svoje mjesto.

Skidanje lista pile

- ▶ Proizvod 1 osigurajte od nenamjernog aktiviranja s osiguračem potisnika 3.
- ▶ Okretnu čahuru 12 okrenite do kraja za 180° u smjeru strelice.
- ▶ List pile 11 izvucite iz spojnice za list pile 14.

Postavljanje potporne stopice

- ▶ Proizvod 1 osigurajte od nenamjernog aktiviranja s osiguračem potisnika 3.
- ▶ Odbavite zapornu čahuru 20 na potpornoj stopici 16. Oznaka (na potpornoj stopici) 19 okrenuta je na simbol „odbravljen“.
- ▶ Zapornu čahuru 20 povucite unatrag u smjeru potporne stopice 16 i zadržite je.
- ▶ Potporno stopicu 16 gurnite do kraja preko okretne čahure 12 spojnice za list pile 14 tako da list pile 11 zahvaća otvor (na potpornoj stopici) 18, a zatice za centriranje 21 dosjedaju u proreze 13. Zupci lista pile 11 moraju biti okrenuti od potporne stopice 16.
- ▶ Otpustite i okrenite zapornu čahuru 20 tako da oznaka (na potpornoj stopici) 19 bude okrenuta na simbol „zabravljen“.

Potporna stopica 16 zabravljena je.

Skidanje potporne stopice

- ▶ Proizvod 1 osigurajte od nenamjernog aktiviranja s osiguračem potisnika 3.
- ▶ Odbavite zapornu čahuru 20 na potpornoj stopici 16.
- Zaporna stopica 16 odbravljena je.
- ▶ Gurnite potporno stopicu 16 u smjeru proizvoda 1 i izvucite je s proizvoda 1 na zapornoj čahuri 20.

6.2 Provjera funkcija

Provjeru funkcija potrebno je obaviti prije svake primjene i nakon svake intraoperativne zamjene baterije.

- ▶ Uvjerite se da je baterija umetnuta.
- ▶ Uvjerite se da je poklopac za zatvaranje potpuno sjeo na svoje mjesto.
- ▶ Provjerite je li list pile sigurno umetnut: povucite list pile.
- ▶ Uvjerite se da oštice lista pile nisu mehanički oštećene.
- ▶ Provjerite siguran dosjed potporne stopice: uvjerite se da je zaporna čahura zabravljena.
- ▶ Aktivirajte proizvod za rad (položaj ON).
- ▶ Neka proizvod kratko radi pri maksimalnoj frekvenciji oscilacija.
- ▶ Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod.
- ▶ Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

6.3 Rukovanje

⚠️ UPOZORENJE

Koagulacija tkiva pacijenta ili opasnost od opeklina za pacijenta i korisnika uslijed vrućeg proizvoda!

- ▶ Hladite alat tijekom upotrebe.
- ▶ Proizvod/alat odlažite izvan dohvata pacijenta.
- ▶ Pričekajte da se proizvod/alat ohladi.
- ▶ Pri zamjeni alata upotrebljavajte krpnu zaštitu od opeklina.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zbog stvaranja aerosola!

Opasnost od ozljeda zbog čestica koje se odvajaju od alata!

- ▶ Poduzmite odgovarajuće zaštitne mjere (npr. nošenje vodonepropusne zaštitne odjeće, maske za lice, zaštitnih naočala, sustava usisavanja).

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ▶ Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

⚠️ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i oštećenja alata/sustava!

Alat može zahvatiti prekrivke (npr. tekstil).

- ▶ Nemojte nikada dopustiti da alat tijekom rada dođe u doticaj s prekrivkama (npr. tekstilom).

Napomena

Pogonski motor proizvoda pogoni se magnetskim senzorskim sustavom. Kako bi se spriječilo nehotično pokretanje motora, proizvod se ne smije izlagati magnetskim poljima (npr. magnetske podloge za instrumente).

6.3.1 Rukovanje proizvodom

Napomena

Tih zvјžduk pri pokretanju proizvoda konstrukcijski je uvjetovan.

- ▶ Aktivirajte potisnik 2.

Frekvencija oscilacija proizvoda 1 kontinuirano se regulira.

7. Odobreni postupak pripreme

7.1 Opće sigurnosne napomene

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.

Napomena

Zbog boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.

Napomena

Ako se ne obavlja završna sterilizacija, potrebno je upotrijebiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Najnovije informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala potražite i u B. Braun elFU na eifu.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom obavlja se u Aesculap sustavu sterilnih spremnika.

7.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Sukladno tome, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature prethodnog čišćenja >45 °C i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća dezinfekcijska sredstva (baza aktivnih tvari: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske označke na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetosna korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje ostataka potrebno je u dovoljnoj mjeri isprati proizvod demineraliziranim vodom i naknadno ga osušiti.

Ako je potrebno, i dodatno osušiti.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primjenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hrani i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Oštećenja materijala (npr. korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili bubreњe).
- ▶ Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati metalne četke ili druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- ▶ Više detaljnih informacija o ponovnoj pripremi koja je higijenski sigurna i ne oštećuje materijal nego čuva njegovu vrijednost potražite na www.a-k-i.org odjeljak "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Vijek trajanja proizvoda ograničen je oštećenjem, uobičajenim trošenjem, vrstom i trajanjem primjene, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe.

7.4 Priprema na mjestu primjene

- ▶ Uklonite sve postavljene komponente s proizvoda (alati i dodatna oprema).
- ▶ Vidljive ostatke od operacije u cijelosti uklonite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- ▶ Suh proizvod u zatvorenom spremniku za zbrinjavanje transportirajte na čišćenje i dezinfekciju u roku od 6 sati.

7.5 Priprema prije čišćenja

- ▶ Prije prvog strojnog čišćenja/dezinfekcije: ECCOS držače montirajte u odgovarajući košaru za cijeđenje (npr. GB243800).
- ▶ Proizvod 1 u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držače, vidjeti Sl. B.

7.6 Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- ▶ Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,
 - koja su odobrene za plastiku i oplemenjeni čelik,
 - koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).
- ▶ Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje koja sadrže aceton.
- ▶ Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Prilikom kemijskog čišćenja i/ili dezinfekcije nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 60 °C.
- ▶ Kod toplinske dezinfekcije s demineraliziranim vodom nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 96 °C.
- ▶ Proizvod sušite najmanje 10 minuta na temperaturi od maksimalno 120 °C.

⚠ OPREZ

Oštećenje ili uništavanje baterije uslijed ponovne obrade!

- ▶ Zaštitite bateriju od vlage.

Napomena

Navedeno vrijeme sušenja služi samo kao smjernica. Potrebno ga je provjeriti i prema potrebi prilagoditi uz uzimanje u obzir specifičnih okolnosti (npr. punjenje).

7.7 Ručno čišćenje uz dezinfekciju brisanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Predčišćenje	ST (hladno)	≥2	-	P-V	do vizualno čistog
II	Čišćenje enzimskom otopinom	ST (hladno)	≥2	0,8	P-V	pH-neutralno*
III	Međuispiranje	ST	≥5	-	P-V	-
IV	Sušenje	ST	-	-	-	-
V	Dezinfekcija brisanjem	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV maramice 50 % propan-1-ol
VI	Završno ispiranje	ST (hladno)	0,5	-	DEM-V	-
VII	Sušenje	ST	-	-	-	-

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

ST: Sobna temperatura

* Prikladna enzimska otopina: Helizyme, Cidezyme (potonja služi za validaciju)

- ▶ Proizvod nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji ili u tekućinama. Odmah omogućite istjecanje tekućina koje su prodre u proizvod jer u suprotnom postoji opasnost od nastanka korozije/ispada funkcije.
- ▶ Spojnicu za list pile **14** gurnite do kraja u smjeru kućišta.

Faza I

- ▶ Komponente koje nisu fiksirane pomičite tijekom čišćenja, npr. zapornu čahuru **20** povucite natrag s potporne stopice **16**.
- ▶ Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti pod tekućom vodom odgovarajućom četkom za čišćenje od plastike sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- ▶ Pločicom za čišćenje **15** očistite preuz pločicu za list pile **14**. Pločicu za čišćenje uvedite u preuz i nečistoću pažljivo izgurajte kroz preuz, odnosno vizualne otvore najmanje 5 puta u oba smjera. Za tu svrhu okrenite pločicu za 180°.
- ▶ Teško dostupne površine četkajte najmanje 1 minutu odgovarajućom četkom za čišćenje od plastike.
- ▶ Unutrašnjost spojnica za list pile **14** očistite adapterom za ispiranje **21**:
 - adapter za ispiranje **21** nataknite na okretnu čahuru **12**.
- ▶ Preuz ručno isperite odgovarajućom štrcaljkom sa 100 ml pitke vode.
- ▶ Skinite adapter za ispiranje.

Napomena

Više pojedinosti o teško dostupnim površinama potražite u Acculan odjeljku s informacijama o predčišćenju i njezi TA016000 (dostupno na Aesculap Extranetu na <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- ▶ Zapornu čahuru **20** povucite natrag na potpornu stopicu **16**, gurnite pločicu za čišćenje **15** između čahure i potporne stopice te otpustite zapornu čahuru **20**.
- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu enzimskog čistača u pogledu ispravne koncentracije, razrjeđivanja, temperature i kvalitete vode.
- ▶ Po proizvodu raspršite pH-neutralnu enzimsku otopinu, ostavite da djeli najmanje 2 minute, a zatim obrišite proizvod.
- ▶ Zaprljanja uklonite krpom koja ne ostavlja dlačice ili mekanom četkom navlaženom enzimskim čistačem.
- ▶ Komponente koje nisu fiksirane (npr. okretna čahura) ispirite po 20 sekundi vodenim pištoljem (hladna voda, najmanje 2,5 bara).
- ▶ Nakon ručnog čišćenja obavite vizualnu provjeru vidljivih površina komponenti koje nisu krute na postojanje ostataka.

Faza III

- ▶ Proizvod ispirite pod tekućom vodom iz slavine najmanje 5 minuta.
- ▶ Komponente koje nisu fiksirane (npr. okretna čahura) pomičite tijekom čišćenja.
- ▶ Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja (faza od I do III).
- ▶ Pločicu za čišćenje **15** uklonite s potporne stopice **16**.

Faza IV

- ▶ U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe koje ne ostavljaju dlačice, stlačeni zrak).

Faza V

- ▶ Proizvod u cijelosti obrišite jednokratnom dezinfekcijskom maramicom.

Faza VI

- ▶ Po isteku propisanog vremena djelovanja od najmanje 1 minute, dezinficirane površine isperite pod tekućom demineraliziranom vodom.
- ▶ Pričekajte da se ostatak vode dovoljno ocijedi.

Faza VII

- ▶ U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe koje ne ostavljaju dlačice, stlačeni zrak).

7.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Napomena

Uredaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitaniu učinkovitost (npr. odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA), odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

7.8.1 Ručno prethodno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija/napomena
I	Ispiranje	ST (hladno)	-	-	P-V	do vizualno čistog
II	Četkanje	ST (hladno)	-	-	P-V	do vizualno čistog

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

- ▶ Proizvod nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji ili u tekućinama. Odmah omogućite istjecanje tekućina koje su prodrle u proizvod jer u suprotnom postoji opasnost od nastanka korozije/ispada funkcije.
- ▶ Spojnicu za list pile **14** gurnite do kraja u smjeru kućišta.

Faza I

- ▶ Komponente koje nisu fiksirane pomičite tijekom čišćenja, npr. zapornu čahuru **20** povucite natrag s potporne stopice **16**.
- ▶ Proizvod temeljito očistite pod tekućom vodom.
- ▶ Pločicom za čišćenje **15** očistite prorez spojnica za list pile **14**. Pločicu za čišćenje uvedite u prorez i nečistoću pažljivo izgurajte kroz prorez, odnosno vizualne otvore najmanje 5 puta u oba smjera. Za tu svrhu okrenite pločicu za 180°.
- ▶ Temeljito ručno očistite kontaktne površine adaptera za ispiranje GA674890 i okretne čahure **12**.

Faza II

- ▶ Komponente koje nisu fiksirane pomičite tijekom čišćenja, npr. zapornu čahuru **20** povucite natrag s potporne stopice **16**.
- ▶ Teško dostupne površine četkajte najmanje 1 minutu odgovarajućom četkom za čišćenje od plastike.
- ▶ Nakon ručnog predčišćenja provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak predčišćenja.

Napomena

Više pojedinosti o teško dostupnim površinama potražite u Acculan odjeljku s informacijama o predčišćenju i njezi TA016000 (dostupno na Aesculap Extranetu na <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno pranje	<25/77	3	P-V	-
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkalni: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionski tenzidi ■ Radna otopina 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Međuispiranje	>10/50	1	DEM-V	-
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	-
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10 min	-	-

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Proizvod u pravilnom položaju stavite u ECCOS držač.
- ▶ Zapornu čahuru **20** povucite natrag na potpornu stopicu **16**, gurnite pločicu za čišćenje **15** između čahure i potporne stopice te otpustite zapornu čahuru **20**.
- ▶ Adapter za ispiranje GA674890 nataknite na okretnu čahuru **12** i spojite s priključkom za pranje automata za čišćenje/dezinfekciju/kolica za pranje.
- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li na vidljivim površinama ostataka.
- ▶ Pločicu za čišćenje **15** uklonite s potporne stopice **16**.
- ▶ Provjerite je li osnova proreza spojnice za list pile **14** (slobodni vizualni otvori) čista.
- ▶ Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

7.9 Kontrola, održavanje i provjera

- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.

Napomena

Aesculap epreporučuje povremeno podmazivanje pokretnih dijelova (npr. potisnik, spojница, kapice poklopca za zatvaranje) STERILIT Power Systems uljem u raspršivaču.

- ▶ Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije provjerite je li proizvod: čist, oštećen, funkcionalan, postoje li nepravilni zvukovi pri radu, prekomjerno zagrijavanje ili prevelike vibracije.
- ▶ Provjerite ima li na listovima pile slomljenih, oštećenih i tupih oštrica.
- ▶ Odmah izdvajte oštećeni proizvod.

7.10 Ambalaža

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu korištene ambalaže i držača (npr. upute za upotrebu TA009721 za Aesculap ECCOS sustav držača).
- ▶ Proizvod **1** u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držače, vidjeti Sl. B.
- ▶ Košare za cijeđenje zapakirajte u skladu s postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- ▶ Uverite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda.

7.11 Sterilizacija parom

⚠ OPREZ

Oštećenje ili uništavanje baterije uslijed ponovne obrade!

- ▶ Bateriju nemojte sterilizirati.

Napomena

Prije sterilizacije s proizvoda uklonite sve postavljene komponente (alati, dodatna oprema).

- ▶ Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnijim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ▶ Primijenite odobreni postupak sterilizacije:
 - Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
 - Parni sterilizator u skladu s normom DIN EN 285 i odobren u skladu s normom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 5 min.

Prilikom istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru:

- ▶ pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

7.12 Skladištenje

- ▶ Sterilne proizvode skladištitte u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

8. Održavanje

Za pouzdan rad proizvoda potrebno je obavljati radove održavanja u skladu s oznakom održavanja, odnosno najmanje jedanput godišnje.



MM-GGGG

Za odgovarajuće servisne usluge obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

9. Prepoznavanje i otklanjanje grešaka

► Servisiranje neispravnih proizvoda prepustite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

Smetnja	Uzrok	Prepoznavanje	Otklanjanje
Proizvod ne radi.	Nema baterije.	Nema baterije u pretincu za baterije.	Umetnите bateriju.
	Baterija nije napunjena.	Nema zvučnog signala pri umetanju baterije.	Napunite bateriju u punjaču.
	Baterija je neispravna.	Nema zvučnog signala pri umetanju baterije.	Servisiranje baterije prepustite proizvođaču.
	Proizvod je u osiguranom položaju OFF.	Osigurač potisnika je u položaju OFF.	Prebacite osigurač potisnika u položaj ON.
	Proizvod je neispravan.	Proizvod ne radi.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Proizvod se previše zagrijava.	Preopterećenje	Zagrijavanje proizvoda	Obratite pozornost na upute za upotrebu (nazivni način rada).
	Pogrešno provedena priprema/njega	Zagrijavanje proizvoda	Obratite pozornost na upute za upotrebu (priprema, njega). Preventivne mјere: prije svake sterilizacije na proizvod nanesite ulje.
	Oštećenja od pada, neispravan proizvod	Zagrijavanje proizvoda	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Nedovoljna snaga	Tup alat	Zagrijavanje alata i proizvoda	Promijenite alat.
	Proizvod je neispravan.	Nedovoljna snaga proizvoda	Obratite pozornost na upute za upotrebu (priprema, njega). Preventivne mјere: Prije svake sterilizacije na proizvod nanesite ulje. Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
		Veliko zagrijavanje nakon kratkog vremena	Obratite pozornost na upute za upotrebu (nazivni način rada). Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Glasni zvukovi pri radu	Tup alat	Oštrice alata su istrošene.	Promijenite alat.
	Prijenosnik/kuglični ležaj proizvoda neispravan je.	Glasni, upadljivi zvukovi tijekom rada	Obratite pozornost na upute za upotrebu (priprema, njega). Preventivne mјere: Prije svake sterilizacije na proizvod nanesite ulje. Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Poklopac za zatvaranje nije moguće montirati/demontirati.	Poklopac za zatvaranje nije kompatibilan.	Poklopac za zatvaranje ne uliježe.	Upotrebjavajte odgovarajući poklopac za zatvaranje za GA334.
	Poklopac za zatvaranje je deformiran/neispravan.	Poklopac za zatvaranje teško se može, odnosno ne može se montirati/demontirati.	Servisiranje poklopca za zatvaranje prepustite proizvođaču.
	Priklučak na proizvodu je deformiran/neispravan.	Poklopac za zatvaranje teško se može, odnosno ne može se montirati/demontirati.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Bateriju nije moguće staviti/izvaditi.	Baterija nije kompatibilna.	Bateriju nije moguće u cijelosti staviti u pretinac za baterije.	Upotrebjavajte odgovarajuću bateriju za GA334.
	Baterija je deformirana/neispravna.	Baterija se teško može, odnosno ne može se staviti/izvaditi.	Servisiranje baterije prepustite proizvođaču.
	Pretinac za baterije na proizvodu je deformiran/neispravan.	Baterija se teško može, odnosno ne može se staviti/izvaditi.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.

Smetnja	Uzrok	Prepoznavanje	Otklanjanje
Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije nije moguće nataknuti.	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije nije kompatibilan/kompatibilno.	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije nije moguće nataknuti na pretinac za baterije.	Upotrebljavajte odgovarajući sterilni lijevak, odnosno odgovarajuće pomagalo za vađenje baterije za GA334.
	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije je deformiran(o)/neispravan(no).	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije teško je, odnosno nije moguće nataknuti.	Zamijenite sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije.
	Pretinac za baterije na proizvodu deformiran je/neispravan.	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije teško je, odnosno nije moguće nataknuti.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Potisnik za regulaciju broja okretaja nije moguće aktivirati.	Proizvod je u osiguranom položaju OFF.	Osigurač potisnika je u položaju OFF.	Prebacite osigurač potisnika u položaj ON.
	Potisnik za regulaciju broja okretaja je zaglavljen/neispravan.	Potisnik za regulaciju broja okretaja nije moguće aktivirati.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
List pile ne pomiče se.	Motor radi glasno.	Prijenosnik je neispravan.	Servisiranje prepustite proizvođaču.
Nedovoljna snaga rezanja lista pile	Istrošeni zupci lista pile	List pile je tup.	Zamijenite list pile.
	Baterija je preslabu.	Snaga/broj okretaja pogona je preniska/prenizak.	Napunite bateriju.
	Baterija je istrošena/neispravna. Na punjaču svijetli simbol „Preporučujemo zamijeniti bateriju“.		Zamijenite bateriju.
List pile nije moguće postaviti.	Prljavština na listu pile i u spojnici	Prljavština	List pile/spojnicu očistite pločicom za čišćenje 7.
	Deformirani dijelovi spojnice/listovi pile	Izboličenje	Servisiranje prepustite proizvođaču.
	-	List pile nije kompatibilan.	Umetnute odgovarajući Aesculap list pile, pogledajte Dodatna oprema/zamjenski dijelovi
List pile ne zabravljuje se i pri provjeri funkcije nije ga moguće izvući.	List pile može se izvući bez primjene okretne čahure.	Okretna čahura u pogrešnom je položaju (ne vraća se samostalno u polazni položaj).	Očistite spojnicu ako je zaprljana. U slučaju oštećenja servisiranje proizvoda povjerite proizvođaču.
List pile nije moguće skinuti.	-	Okretna čahura u pogrešnom je položaju.	Okretnu čahuru okrenite za 180° u smjeru strelice, pogledajte Postavljanje i skidanje lista pile
	Deformirana spojница za list pile ili savijen list pile	Mehaničko oštećenje	Servisiranje prepustite proizvođaču.
Potpornu stopicu nije moguće postaviti.	Potpornu stopicu nije moguće postaviti.	Savijen list pile	Zamijenite list pile.
	Potpornu stopicu nije moguće postaviti.	Savijena potporna stopica	Servisiranje potporne stopice povjerite proizvođaču.
	Oznaka na potpornoj stopici okrenuta je na simbol „Zabravljen“.	Zaporna čahura zabravljen je.	Odbavite zapornu čahuru, vidjeti odjeljak Postavljanje potporne stopice.

10. Tehnička podrška

⚠ OPASNOST

U slučaju kvara i/ili nepridržavanja sigurnosnih mjera postoji opasnost po život za pacijenta i korisnika!

- Tijekom primjene proizvoda na pacijentu, ni u kojem slučaju ne smijete provoditi radove servisiranja ili održavanja.

⚠ OPREZ

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

- Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.
- Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Br. art.	Naziv
GA674890	Adapter za ispiranje
GA675	Poklopac za zatvaranje
GA676	NiMH baterija, dugačka
GA678	Sterilni lijevak
GA679	Pomagalo za vađenje baterije
GB243R GB244R	ECCOS košara za cijeđenje s držačem za Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems uljni sprej
GB436R	Potporna stopica
GB440215	Pločica za čišćenje
GB495R	ECCOS držač za proizvod
GB487R	ECCOS držač za poklopac za zatvaranje
GB488R	ECCOS držač za sterilni lijevak
GB489R	ECCOS držač za pomagalo za vađenje baterije
GB686R	ECCOS držač za potpornu stopicu
TA014544	Upute za upotrebu za ubodnu pilu GA334 (A4 za mapu s prstenom)
TA014545	Upute za upotrebu za ubodnu pilu GA334 (letak)

12. Tehnički podaci

12.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

Br. art.	Naziv	Razred
GA334	Ubodna pila	IIa

12.2 Podaci o performansama, informacije o normama

Maks. snaga	oko 250 W
Maks. frekvencija oscilacije	15 000 $\text{o}^{\text{/min.}}$
Masa (spremno za rad)	1,54 kg $\pm 10\%$
Dimenzije (D x Š x V, spremno za rad)	207 mm x 180 mm x 55 mm $\pm 5\%$
Komponenta	Tip BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Sukladnost s normama	IEC/DIN EN 60601-1

Proizvođač je proizvod nakon 500 ciklusa pripreme podvrgnuo testiranju i proizvod je prošao testiranje.

12.3 Nazivni način rada

Rad s neperiodičnim promjenama opterećenja i broja okretaja (tip S9 u skladu s normom IEC EN 60034-1)

- Primjena 30 s, stanka 30 s
- 5 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

12.4 Okolni uvjeti

	Rad	Transport i skladištenje
Temperatura	10 °C do +27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Zbrinjavanje

⚠️ UPOZORENJE

Postoji opasnost od infekcije uslijed kontaminiranih proizvoda!

- Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa.

Napomena

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte Odobreni postupak pripreme.



Dокумент za recikliranje može se preuzeti s Extrana u obliku PDF dokumenta pod odgovarajućim brojem artikla. (Dokument za recikliranje sadrži upute za rastavljanje uređaja s informacijama za propisno zbrinjavanje komponenti koje su štetne za okoliš.)
Proizvod označen ovim simbolom mora se zasebno odvojiti u otpad za zbrinjavanje električne i elektroničke opreme. U Europskoj uniji zbrinjavanje besplatno obavlja proizvođač.

- Ako imate pitanja vezana za zbrinjavanje proizvoda, obratite se svom nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

Aesculap® Acculan 4

Fierăstrău vertical GA334

Legendă

- 1 Producător (fierăstrău vertical)
- 2 Piedică (pentru reglarea frecvenței de oscilație)
- 3 Siguranța piediciei
- 4 Compartimentul acumulatorului
- 5 Boltă de blocare
- 6 Pâlnie sterilă
- 7 Acumulator
- 8 Capac de închidere
- 9 Element de deblocare a închiderii
- 10 Accesoriu de îndepărțare a acumulatorului
- 11 Lamă de fierăstrău
- 12 Manșon rotativ
- 13 Nișe (pentru manșonul de centrat)
- 14 Cuplaj pentru lama de fierăstrău
- 15 Placă de curățare
- 16 Picior de sprijin
- 17 Adaptor de spălare
- 18 Deschidere (pe piciorul de sprijin)
- 19 Marcaj (pe piciorul de sprijin)
- 20 Manșon de închidere (pentru cuplarea piciorului de sprijin)
- 21 Pini de centrat
- 22 Orificiu de vizualizare (pentru partea inferioară a fantei cuplajului lamei fierăstrăului)

Reprezentările sunt doar schematice.

Simbole pe produs și ambalaj

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

Tipul de clasificare BF	
	Numărul de lot al producătorului
	Numărul de serie al producătorului
	Numărul de comandă al producătorului
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare
	Regim de funcționare nominal
	În conformitate cu legislația federală din SUA, acest produs poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745
	Produs de uz medical
	Controlul frecvenței de oscilație
	Manșon de închidere deschis/inchis

Cuprins

1.	Despre acest document	245
1.1	Domeniul de aplicare	245
1.2	Indicații de avertizare	245
2.	Informații generale	245
2.1	Destinația prevăzută	245
2.2	Principalele caracteristici de performanță	245
2.2.1	Regim nominal de funcționare	245
2.3	Indicații	245
2.4	Contraindicații absolute	245
2.5	Contraindicații relative	245
3.	Manevrarea în siguranță	246
4.	Descrierea dispozitivului	246
4.1	Conținutul livrării	246
4.2	Componente necesare pentru utilizare	246
4.3	Mod de funcționare	246
5.	Pregătire	246
6.	Modul de lucru cu produsul	246

6.1	Pregătire.....	247
6.1.1	Conectarea accesoriilor.....	247
6.1.2	Introducerea acumulatorului	247
6.1.3	Înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului.....	247
6.1.4	Scoaterea acumulatorului.....	247
6.1.5	Siguranță împotriva acționării accidentale	247
6.1.6	Cuplarea și decuplarea lamei de fierastrău	248
6.2	Testarea funcțională	248
6.3	Operare.....	248
6.3.1	Operarea produsului	248
7.	Procedura de procesare validată.....	249
7.1	Indicații generale de siguranță.....	249
7.2	Indicații generale	249
7.3	Produse reutilizabile	249
7.4	Pregătirea la locul de utilizare	249
7.5	Pregătirea înainte de curățare	249
7.6	Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare	249
7.7	Curățare manuală cu dezinfecțare prin ștergere.....	250
7.8	Curățare/dezinfecțare automatizată cu pre-curățare manuală	251
7.8.1	Pre-curățare manuală cu peria.....	251
7.8.2	Curățare alcalină și dezinfecțare termică automatizate	252
7.9	Control, întreținere și verificare	252
7.10	Ambalaj.....	252
7.11	Sterilizare cu abur	252
7.12	Depozitare	252
8.	Întreținere.....	252
9.	Detectarea și remedierea erorilor.....	253
10.	Serviciul Tehnic	254
11.	Accesoriu/piese de schimb.....	255
12.	Date tehnice.....	255
12.1	Clasificare în conformitate cu Regulamentul (EU) 2017/745	255
12.2	Date privind performanța, informații despre standarde	255
12.3	Regim nominal de funcționare	255
12.4	Condiții ambientale	255
13.	Eliminarea.....	255

1. Despre acest document

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire
GA334	Fierăstraie verticale

- Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articoului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

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



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

⚠ AVERTIZARE

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

⚠ ATENȚIE

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

2. Informații generale

2.1 Destinația prevăzută

Sarcină/Funcție

Fierăstraiele verticale GA334, combinate cu instrumente adecvate și, dacă este necesar, cu piciorul de sprijin adecvat, sunt utilizate pentru prelucrarea țesutului dur, cartilajului și materialelor conexe, precum și a materialelor de implant osos.

Mediu de aplicare

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

2.2 Principalele caracteristici de performanță

Frecvență de oscilație de la min. 0 min⁻¹ până la max. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Regim nominal de funcționare

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

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- 5 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. temperatură 48 °C

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

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

Utilizatorul este responsabil pentru aplicarea și respectarea pauzelor descrise.

2.3 Indicații

Tipul de utilizare și utilizarea depind de instrumentul selectat.

2.4 Contraindicații absolute

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

2.5 Contraindicații relative

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

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

3. Manevrarea în siguranță

⚠ AVERTIZARE

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

- Utilizați produsul numai conform destinației de utilizare.

⚠ AVERTIZARE

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

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor produselor utilizate.

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

Mențiune

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

4. Descrierea dispozitivului

4.1 Conținutul livrării

Nr. art.	Denumire
GA334	Fierăstrăie verticale
GA674890	Adaptor de spălare montat
GA678	Pâlnie sterilă
GB440215	Placă de curățare
TA014545	Instrucțiuni de utilizare pentru fierăstrău vertical GA334 (foaie pliantă)

4.2 Componente necesare pentru utilizare

- Acumulator NiMH lung GA676 (încărcat)
- Pâlnie sterilă GA678
- Capac de închidere GA675
- Picior de sprijin GB436R (dacă este necesar)
- Lamă de fierăstrău

4.3 Mod de funcționare

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

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

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

Produsul 1 are un cuplaj 14 care permite cuplarea diferitelor lame de fierăstrău 11. Aceste lame de fierăstrău 11 se auto-blochează la introducerea în produsul 1.

Prin acționarea unui manșon rotativ 12, lama de fierăstrău 11 poate fi eliberată din nou.

Produsul 1 are o interfață care face posibilă cuplarea unui picior de sprijin 16.

5. Pregătire

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

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

6. Modul de lucru cu produsul

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infecții și contaminări!

Produsul este livrat nesteril!

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

⚠ AVERTIZARE

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

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

⚠ AVERTIZARE

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

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

⚠ AVERTIZARE

Deteriorarea produsului prin cădere!

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

⚠ AVERTIZARE

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

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

6.1 Pregătire

6.1.1 Conectarea accesoriilor

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

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

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

6.1.2 Introducerea acumulatorului

⚠ ATENȚIE

Produsul nu funcționează atunci când se utilizează un acumulator greșit!

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

Mențiune

După introducerea acumulatorului, se emite concomitent mai multe semnale sonore care semnalează disponibilitatea produsului.

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

Mențiune

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

6.1.3 Înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza acumulatorului fierbinte!

Acumulatorul poate deveni fierbinte după utilizarea în dispozitiv.

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

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

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

6.1.4 Scoaterea acumulatorului

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza acumulatorului fierbinte!

Acumulatorul poate deveni fierbinte după utilizarea în dispozitiv.

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

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea acumulatorului prin lovirea de obiecte dure!

- ▶ Scoateți acumulatorul doar bătând produsul în palmă.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- ▶ Nu sterilizați acumulatorii.

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

Mențiune

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

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

6.1.5 Siguranța împotriva acțiunii accidentale

Pentru a preveni pornirea accidentală a produsului la schimbarea instrumentului, piedica poate fi blocată.

Blocarea piediciei:

- ▶ Rotiți siguranța piediciei 3 în poziția OFF.

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

Debloarea piedicii:

- Rotiți siguranța piedicii 3 în poziția ON.
- Piedica 2 este deblocată și produsul 1 poate fi pus în funcțiune.

6.1.6 Cuplarea și decuplarea lamei de fierastrău

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire la cuplarea/decuplarea lamelor de fierastrău sau piciorului de sprijin în poziția ON prin acționarea neintenționată a produsului!

- Cuplați/decuplați lamele de fierastrău/piciorul de sprijin numai în poziția OFF.

Cuplarea lamei de fierastrău

- Asigurați produsul 1 cu siguranța piedicii 3 împotriva acționării neintenționate.
 - Rotiți manșonul rotativ 12 contrar sensului săgeții, până la opritor.
 - Introduceți lama de fierastrău 11 pentru tăiere prin tragere sau împingere în cuplajul pentru lama de fierastrău 14.
- Lama de fierastrău 11 se închidează.

Decuplarea lamei de fierastrău

- Asigurați produsul 1 cu siguranța piedicii 3 împotriva acționării neintenționate.
- Rotiți manșonul rotativ 12 cu 180° până la opritor în sensul săgeții.
- Scoateți lama de fierastrău 11 din cuplajul pentru lama fierastrău 14.

Cuplarea piciorului de sprijin

- Asigurați produsul 1 cu siguranța piedicii 3 împotriva acționării neintenționate.
- Deschideți manșonul de închidere 20 de pe piciorul de sprijin 16. Marcajul (pe piciorul de sprijin) 19 indică spre simbolul „offen” (adică deschis).
- Trageți în spate și mențineți apăsat manșonul de închidere 20 înspre piciorul de sprijin 16.
- Împingeți piciorul de sprijin 16 până la opritor peste manșonul rotativ 12 al cuplajului pentru lama de fierastrău 14, astfel încât lama de fierastrău 11 să ajungă în orificiul (de pe piciorul de sprijin) 18 și pinii de centrat 21 să stea în decupajele 13. Dinti lamei de fierastrău 11 trebuie să fie orientați în partea opusă piciorului de sprijin 16.
- Eliberați manșonul de închidere 20 și rotiți-l până când marcajul (de pe piciorul de sprijin) 19 indică spre simbolul „geschlossen” (adică închis). Piciorul de sprijin 16 este blocat.

Decuplarea piciorului de sprijin

- Asigurați produsul 1 cu siguranța piedicii 3 împotriva acționării neintenționate.
- Deschideți manșonul de închidere 20 de pe piciorul de sprijin 16. Piciorul de sprijin 16 este deblocat.
- Apăsați piciorul de sprijin 16 spre produsul 1 și scoateți manșonul de închidere 20 de pe produsul 1.

6.2 Testarea funcțională

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

- Asigurați-vă că este introdus un acumulator.
- Asigurați-vă că este închis complet capacul de închidere.
- Verificați cuplarea sigură a lamei de fierastrău: Trageți de lama de fierastrău.
- Asigurați-vă că tăișurile lamei de fierastrău nu sunt deteriorate mecanic.
- Verificați poziția sigură a capului de fierastrău: Aveți grijă ca manșoanele de închidere să fie închise.

- Deblocați produsul pentru funcționare (poziția ON).
- Operați scurt produsul cu frecvența de oscilație maximă.
- Nu utilizați niciodată produs deteriorat sau defect.
- Scoateți imediat din uz produs deteriorat.

6.3 Operare

⚠ AVERTIZARE

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

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

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza formării aerosolilor!

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

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

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

⚠ AVERTIZARE

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

- Utilizați produsul numai sub control vizual.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a instrumentului/sistemului!

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

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

Mențiune

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

6.3.1 Operarea produsului

Mențiune

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

- Acționați piedica 2.

Frecvența de oscilație a produsului 1 este reglabilă fără trepte.

7. Procedura de procesare validată

7.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

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

Mențiune

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

Mențiune

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

Mențiune

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

Mențiune

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

Mențiune

Informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite și în instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B.Braun eIFU la eifu.bbraun.com

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

7.2 Indicații generale

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

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

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

Uscați din nou, dacă este necesar.

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

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

7.3 Produse reutilizabile

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

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

7.4 Pregătirea la locul de utilizare

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

7.5 Pregătirea înainte de curățare

- Înainte de prima curățare/dezinfecție automatizată: Montați suporturile ECCOS în coșul tip grilă adecvat (de ex. GB243800).
- Introduceți în poziție corectă produsul 1 în suporturile ECCOS , consultați Fig. B.

7.6 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare

⚠ ATENȚIE

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

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

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- Protejați acumulatorul împotriva umezelii.

Mențiune

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

7.7 Curățare manuală cu dezinfecțare prin ștergere

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

AP: Apă potabilă

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

TC: Temperatura camerei

* Soluție enzimatică adecvată: Helyzyme, Cidezyme (cea din urmă utilizată pentru validare)

- ▶ Nu curătați produsul în baia cu ultrasunete și nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.
- ▶ Apăsați cuplajul pentru lama de fierastrău **14** spre carcăsă, până la opriitor.

Faza I

- ▶ La curățare, mișcați componente care nu sunt rigide, de ex. trageți înapoi manșoanele de închidere **20** de pe piciorul de sprijin **16**.
- ▶ Curătați produsul sub apă de la robinet cu o perie de curățare adecvată cu peri din plastic, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- ▶ Curătați cuplajului lamei de fierastrău **14** cu placa de curățare **15**. Introduceți placa de curățare în fântă și împingeți ușor murdăria prin fântă sau prin orificiile de vizualizare, de cel puțin 5 ori, în ambele direcții. Pentru aceasta, roțiți placa cu 180°.
- ▶ Periați suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare adecvată din plastic, timp de cel puțin 1 min.
- ▶ Curătați interiorul cuplajului pentru lama de fierastrău **14** cu adaptorul de spălare **21**:
 - Introduceți adaptorul de spălare **21** în manșonul rotativ **12**.
- ▶ Cu o seringă adecvată, spălați manual fanta cu 100 ml de apă potabilă.
- ▶ Scoateți adaptorul de spălare.

Mențiune

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

Faza II

- ▶ Trageți în spate manșonul de închidere **20** de pe piciorul de sprijin **16**, împingeți placa de curățare **15** între manșon și piciorul de sprijin și eliberați manșonul de închidere **20**.
- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale detergentului enzimatic în ceea ce privește concentrația, diluarea, temperatura și calitatea corectă a apei.
- ▶ Pulverizați produsul cu o soluție enzimatică cu pH neutru, lăsați-l să acționeze timp de cel puțin 2 minute și apoi ștergeți-l.
- ▶ Îndepărtați murdăria cu o cârpă care nu lasă fără scame sau cu o perie moale, umezită cu un detergent enzimatic.
- ▶ Clătiți fiecare dintre componente care nu sunt rigide (de ex. manșon rotativ) timp de 20 s cu un pistol cu apă (apă rece, min. 2,5 bari).

- ▶ După curățarea manuală, verificați vizual suprafețele și zonele vizibile ale componentelor care nu sunt rigide, pentru a detecta eventuale reziduuri.

Faza III

- ▶ Clătiți produsul sub jet de apă de la robinet timp de cel puțin 5 minute.
- ▶ La curățare, mișcați componente care nu sunt rigide (de ex. manșon rotativ).
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare (fazele I -III).
- ▶ Scoateți placa de curățare **15** din piciorul de sprijin **16**.

Faza IV

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

Faza V

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

Faza VI

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

Faza VII

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

7.8 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală

Mențiune

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

Mențiune

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

7.8.1 Pre-curățare manuală cu peria

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

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

- ▶ Nu curătați produsul în baia cu ultrasunete și nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.
- ▶ Apăsați cuplajul pentru lama de fierastrău 14 spre carcăsă, până la opritor.

Faza I

- ▶ La curățare, mișcați componente care nu sunt rigide, de ex. trageți înapoi manșoanele de închidere 20 de pe piciorul de sprijin 16.
- ▶ Curătați temeinic produsul sub jet de apă.
- ▶ Curătați cuplajului lamei de fierastrău 14 cu placa de curățare 15. Introduceți placa de curățare în fanta și împingeți ușor murdăria prin fantă sau prin orificiile de vizualizare, de cel puțin 5 ori, în ambele direcții. Pentru aceasta, roțiți placa cu 180°.
- ▶ Curătați bine manual punctele de contact ale adaptorului de spălare GA674890 și ale manșonului rotativ 12 .

Faza II

- ▶ La curățare, mișcați componente care nu sunt rigide, de ex. trageți înapoi manșoanele de închidere 20 de pe piciorul de sprijin 16.
- ▶ Periați suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare adecvată din plastic, timp de cel puțin 1 min.
- ▶ După pre-curățarea manuală, verificați dacă există reziduuri pe suprafețele vizibile și repetați procesul de pre-curățare, dacă este necesar.

Mențiune

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

7.8.2 Curățare alcalină și dezinfecțare termică automatizate

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

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

AP: Apă potabilă

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

*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Introduceți în poziție corectă produsul în suportul ECCOS.
- ▶ Trageți în spate manșonul de închidere **20** de pe piciorul de sprijin **16**, împingeți placă de curățare **15** între manșon și piciorul de sprijin și eliberați manșonul de închidere **20**.
- ▶ Introduceți adaptorul de spălare GA674890 pe manșonul rotativ **12** și conectați-l la portul de spălare al dispozitivelor automate de curățare/dispozitivelor automate dezinfecțare/cârcuciorului de spălare.
- ▶ După curățarea/dezinfecțarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- ▶ Scoateți placă de curățare **15** din piciorul de sprijin **16**.
- ▶ Verificați partea inferioară a fantei cuplajului pentru lama de fierăstrău **14** (orificii de vizualizare libere) pentru a detecta starea de curățenie.
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfecțare.

7.9 Control, întreținere și verificare

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.

Mențiune

Aesculap recomandă pulverizarea ocazională a pieselor mobile (de ex. piedici, cuplaje, capace de închidere) cu sprayul de ulei STERILIT Power Systems.

- ▶ După fiecare curățare și dezinfecțare, verificați produsul cu privire la: Curățenie, deteriorare, funcționare, zgomotul de funcționare neobișnuit, încălzire excesivă sau vibrații prea puternice.
- ▶ Verificați dacă instrumentele/lamele de fierăstrău au tăișuri rupte, deteriorate și tocite.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

7.10 Ambalaj

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare a ambalajelor utilizate și sistemele de depozitare (de ex. instrucțiuni de utilizare TA009721 pentru sistemul de depozitare Aesculap ECCOS).
- ▶ Introduceți în poziție corectă produsul **1** în suporturile ECCOS, consultați Fig.B.
- ▶ Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului.

7.11 Sterilizare cu abur

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- ▶ Nu sterilizați acumulatorul.

Mențiune

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

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

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

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

7.12 Depozitare

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

8. Întreținere

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



AAAA-LL

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

9. Detectarea și remedierea erorilor

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

Defecțiune	Cauză	Detectare	Remediere
Produsul nu funcționează	Lipsă acumulator	Lipsa acumulatorului din compartimentul acumulatorului	Introduceți acumulatorul.
	Acumulator neîncărcat	Nu se emite niciun semnal acustic la introducerea acumulatorului	Încărcați acumulatorul în încărcător.
	Acumulator defect	Nu se emite niciun semnal acustic la introducerea acumulatorului	Solicitați repararea acumulatorului de către producător.
	Produs în poziția asigurată OFF	Siguranța piediciei este în poziția OFF	Comutați siguranța piediciei în poziția ON.
	Produs defect	Produsul nu funcționează	Solicitați repararea produsului de către producător.
Produsul se încălzește prea puternic	Suprasolicitare	Încălzirea produsului	Respectați manualul de utilizare (regim nominal de funcționare).
	Reprocesare/îngrijire efectuată incorrect	Încălzirea produsului	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare.
	Daune cauzate de cădere, produs defect	Încălzirea produsului	Solicitați repararea produsului de către producător.
	Instrument tocit	Încălzirea instrumentului și a produsului	Schimbați instrumentul.
Performanță insuficientă	Produs defect	Performanță insuficientă a produsului	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea produsului de către producător.
		Încălzire puternică după o perioadă scurtă de timp	Respectați manualul de utilizare (regim nominal de funcționare). Solicitați repararea produsului de către producător
	Instrument tocit	Tăișul instrumentului este uzat	Schimbați instrumentul.
Zgomot puternic la funcționare	Transmisia/rulmentul cu bile al produsului defectă/defect	Zgomot puternic, deosebit, în timpul funcționării	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea produsului de către producător
Capac de închidere nemontabil/nedemonabil	Capacul de închidere nu este compatibil	Capacul de închidere nu se înclichează	Utilizați capacul de închidere potrivit pentru GA334.
	Capac de închidere deformat/defect	Capacul de închidere este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea capacului de închidere de către producător.
	Conexiunea de pe produs este deformată/defectă	Capacul de închidere este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea produsului de către producător.
Acumulator nemontabil/nedemonabil	Acumulatorul nu este compatibil	Acumulatorul nu este complet montabil în compartimentul acumulatorului	Utilizați acumulatorul corespunzător pentru GA334.
	Acumulator deformat/defect	Acumulatorul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea acumulatorului de către producător.
	Compartimentul acumulatorului de pe produs este deformat/defect	Acumulatorul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea produsului de către producător

Defecțiune	Cauză	Detectare	Remediere
Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărțare a acumulatorului nu se poate introduce	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărțare a acumulatorului nu este compatibilă/compatibil	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărțare a acumulatorului nu se poate introduce pe compartimentul acumulatorului	Utilizați pâlnia sterilă potrivită sau accesoriul pentru scoaterea acumulatorului potrivit pentru GA334.
	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărțare a acumulatorului este deformată/deformat sau defectă/defect	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărțare a acumulatorului se introduce greu sau nu se poate introduce	Înlocuiți pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărțare a acumulatorului.
	Compartimentul acumulatorului de pe produs este deformat/defect	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărțare a acumulatorului se introduce greu sau nu se poate introduce	Solicitați repararea produsului de către producător.
Piedica pentru reglarea turației nu poate fi acționată	Produs în poziția asigurată OFF	Siguranța piediciei este în poziția OFF	Comutați siguranța piediciei în poziția ON.
	Piedica pentru reglarea turației blocată/defectă	Piedica pentru reglarea turației nu poate fi acționată	Solicitați repararea produsului de către producător.
Lama de fierastrău nu se mișcă	Motorul funcționează zgomots	Transmisie defectă	Solicitați repararea de către producător
Performanță insuficientă de tăiere a lamei de fierastrău	Dinții lamei de fierastrău sunt uzați	Lama de fierastrău este boantă	Înlocuiți lama de fierastrău
	Acumulator prea slab	Performanța/turația sistemului de acționare este prea mică	Încărcați acumulatorul
	Simbolul de acumulator epuizat/defect „Akku austausch empfohlen” (adică se recomandă înlocuirea acumulatorului) se aprinde pe încărcător		Înlocuiți acumulatorul
Lama de fierastrău nu poate fi scoasă	Murdărie pe lama de fierastrău și în cuplaj	Murdărie	Curătați lama de fierastrău/cuplajul cu placă de curățare 7
	Piese de cuplare/lame de fierastrău deformate	Deformare	Solicitați repararea de către producător
	-	Lama de fierastrău nu este compatibilă	Introduceți lama de fierastrău Aesculap potrivită, vezi Accesori/piese de schimb
Lama de fierastrău nu se blochează și poate fi scoasă în timpul testării funcționale	Lama de fierastrău poate fi scoasă fără a acționa manșonul rotativ	Manșon rotativ în poziție greșită (nu revine independent la poziția inițială)	Curătați cuplajul în caz de murdărie În caz de deteriorări, solicitați repararea de către producător
Lama de fierastrău nu poate fi scoasă	-	Manșon rotativ în poziție greșită	Rotiți manșonul rotativ cu 180° în sensul săgeții, vezi Cuplarea și decuplarea lamei de fierastrău
	Cuplajul pentru lama de fierastrău este deformat sau lama de fierastrău este îndoită	Deteriorări mecanice	Solicitați repararea de către producător
Piciorul de sprijin nu se poate decupla	Piciorul de sprijin nu se poate decupla	Lamă de fierastrău îndoită	Înlocuiți lama de fierastrău
	Piciorul de sprijin nu se poate decupla	Picior de sprijin îndoit	Solicitați repararea piciorului de sprijin de către producător
	Marcajul de pe piciorul de sprijin indică spre simbolul „Geschlossen”	Manșon de închidere închis	Deschideți manșonul de închidere, consultați Cuplarea piciorului de sprijin

10. Serviciul Tehnic

⚠ PERICOL

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

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

⚠ ATENȚIE

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

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

Adrese de service

Aesculap Technischer Service
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen / Germany
 Phone: +49 7461 95-1601
 Fax: +49 7461 14-939
 E-Mail: ats@aesclap.de
 Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

11. Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
GA674890	Adaptor de spălare
GA675	Capac de închidere
GA676	Acumulator NiMH lung
GA678	Pâlnie sterilă
GA679	Accesoriu de îndepărțare a acumulatorului
GB243R	Coș tip grilă ECCOS cu suport pentru Acculan 4
GB244R	
GB600	Spray de ulei STERILIT Power Systems
GB436R	Picior de sprijin
GB440215	Placă de curățare
GB495R	Suport ECCOS pentru dispozitiv
GB487R	Suport ECCOS pentru capac de închidere
GB488R	Suport ECCOS pentru pâlnie sterilă
GB489R	Suport ECCOS pentru accesoriul pentru scoaterea acumulatorului
GB686R	Suport pentru piciorul de sprijin ECCOS
TA014544	Instrucțiuni de utilizare pentru fierăstrău vertical GA334 (A4 pentru dosar cu inele)
TA014545	Instrucțiuni de utilizare pentru fierăstrău vertical GA334 (foaie pliantă)

12. Date tehnice

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

Nr. art.	Denumire	Clasă
GA334	Fierăstraie verticale	IIa

12.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Max. de performanță	cca 250 W
Max. frecvenței de oscilație	15 000 min ⁻¹
Greutate (gata de funcționare)	1,54 kg ±10 %
Dimensiuni (L x l x ĩ, gata de funcționare)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Componentă de aplicare	Tip BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformitatea cu standardele	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Regim nominal de funcționare

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

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- 5 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

12.4 Condiții ambientale

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

13. Eliminarea

AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

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

Menținere

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



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

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

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

Aesculap® Acculan 4

Прободен трион GA334

Легенда

- 1 Продукт (прободен трион)
- 2 Бутон (за регулиране честотата на осцилиране)
- 3 Предпазител за бутона
- 4 Гнездо за батерии
- 5 Заключващи болтове
- 6 Стерилна фуния
- 7 Акумулаторна батерия
- 8 Капак
- 9 Отключване на капака
- 10 Помощно средство за отстраняване на батерията
- 11 Режещ диск
- 12 Въртяща се втулка
- 13 Гнезда (за центрираща гилза)
- 14 Съединител на режещия диск
- 15 Почистваща кука
- 16 Опорен крак
- 17 Адаптор за изплакване
- 18 Отвор (на опорния крак)
- 19 Маркировка (на опорния крак)
- 20 Затваряща втулка (за свързване на опорния крак)
- 21 Центриращи щифтове
- 22 Ревизионен отвор (за основа на жлеба на свързването на циркуляра)

Изображенията са само схематични.

Символи на продукта и опаковката

	Внимание Спазвайте важната информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба.
ГГГГ-ММ	Означение за поддръжка Бележка за следващата дата на поддръжката (дата: година-месец)
	Двуизмерен код, който може да се чете от машина Кодът съдържа уникален сериен номер, който може да се използва за електронно проследяване на единични инструменти. Серийният номер се основава на стандарта sGTIN в световен мащаб (GS1).
	Производител
	Дата на производство
	Следвайте инструкциите за употреба
	Обозначаване на електрическо и електронно оборудване в съответствие с Директива 2002/96/EO (WEEE)

	Класификационен тип BF
	Партидно обозначение на производителя
	Сериен номер на производителя
	Номер на поръчката на производителя
	Температурни граници при транспортиране и съхранение
	Ограничения на влажността на въздуха по време на транспортиране и съхранение
	Ограничения на атмосферното налягане по време на транспортиране и съхранение
	Номинален режим на работа
	Според федералния закон на САЩ този продукт може да се продава само от лекар или по предписание на лекар
	Маркировка „CE“ съгласно Регламент (EC) 2017/745
	Медицински продукт
	Регулиране честотата на осцилиране
	Затваряща гилза отворено/затворено

Съдържание

1. За този документ	257
1.1 Област на валидност	257
1.2 Предупреждения	257
2. Обща информация	257
2.1 Предназначение	257
2.2 Основни характеристики	257
2.2.1 Номинален режим на работа	257
2.3 Показания	257
2.4 Абсолютни противопоказания	257
2.5 Относителни противопоказания	257
3. Безопасно боравене	258
4. Описание на уреда	258
4.1 Обем на доставката	258
4.2 Компоненти, необходими за работа	258
4.3 Принцип на действие	258
5. Подготовка	258
6. Работа с продукта	258

6.1	Подготовка.....	259
6.1.1	Свързване на аксесоари	259
6.1.2	Поставяне на батерия.....	259
6.1.3	Замяна на батерията по време на операция	259
6.1.4	Изваждане на батерията	259
6.1.5	Предпазител срещу неволно задействане.....	260
6.1.6	Свързване и разкачване на режещия диск.....	260
6.2	Проверка на действието	260
6.3	Обслужване	260
6.3.1	Работа с продукта.....	260
7.	Валидиран процес на обработка	261
7.1	Общи указания за безопасност.....	261
7.2	Общи указания	261
7.3	Продукти за многократна употреба	261
7.4	Подготовка на мястото на употреба.....	261
7.5	Подготовка преди почистването.....	261
7.6	Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка	261
7.7	Ръчно почистване с дезинфекция с избръсване	262
7.8	Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване.....	262
7.8.1	Ръчно предварително почистване с четка.....	263
7.8.2	Машинно алкално почистване и термична дезинфекция ..	263
7.9	Контрол, поддръжка и изпитване.....	264
7.10	Опаковка	264
7.11	Парна стерилизация.....	264
7.12	Съхранение	264
8.	Поддръжка.....	264
9.	Откриване и отстраняване на грешки	264
10.	Техническо обслужване.....	266
11.	Аксесоари/резервни части	267
12.	Технически данни.....	267
12.1	Класифициране съгласно Директива (EU) 2017/745.....	267
12.2	Работни характеристики, информация за стандартите.....	267
12.3	Номинален режим на работа	267
12.4	Условия на околната среда	267
13.	Изхвърляне	267

1. За този документ

1.1 Област на валидност

Това ръководство за употреба важи за следните продукти:

Кат. №	Наименование
GA334	Прободен трион

► За инструкции за употреба на конкретно изделие, както и за информация относно съвместимостта на материалите, вижте електронните инструкции за работа B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията се отнасят до опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употреба. Предупрежденията са обозначени, както следва:

⚠ ОПАСНОСТ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Обща информация

2.1 Предназначение

Задача/функция

Трионът GA334, комбиниран с подходящи инструменти и, ако е необходимо, с подходящ опорен крак, се използва за обработка на тънда тъкан, хрущял и подобни, а също и на материали за подмяна на костите.

Среда на приложение

Продуктът отговаря на изискванията за тип BF съгласно IEC/DIN EN 60601-1 и се използва в операционни зали в стерилна зона извън взривоопасната зона (например зони с кислород с висока чистота или газове за анестезия).

2.2 Основни характеристики

Честота на осцилиране мин. 0 мин⁻¹ до макс. 15 000 мин⁻¹

2.2.1 Номинален режим на работа

Работа с не периодични промени в натоварването и оборотите (тип S9 съгласно IEC EN 60034-1)

- 30 сек работа, 30 сек пауза
- 5 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

По принцип електрическите системи се загряват по време на непрекъсната работа. Разумно е да се осигурят паузи за охлаждане на системата след употреба, които можете да намерите в таблицата за номиналния режим.

Загряването зависи от използвания инструмент и натоварването. След определен брой повторения системата трябва да се охлади. Тази процедура предотвратява прегряване на системата, както и възможни наранявания на пациента или потребителя.

Потребителят е отговорен за прилагането и спазването на описаните паузи.

2.3 Показания

Типът на приложението и приложението зависят от избрания инструмент.

2.4 Абсолютни противопоказания

Продуктът не е одобрен за употреба в централната нервна система или централната кръвоносна система.

2.5 Относителни противопоказания

Безопасната и ефективна употреба на продукта зависи силно от влияния, които само потребителят може да контролира. Следователно горепосочената информация е само рамка.

Клинично успешното използване на продукта зависи от знанията и опита на хирурга. Той трябва да реши с кои структури да се работи разумно, като се вземат предвид указанията за безопасност и предупрежденията, посочени в инструкциите за употреба.

3. Безопасно боравене

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети при използване на продукта не по предназначението му!

- Използвайте продукта само по предназначение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради неправилно боравене с продукта!

- Спазвайте инструкциите за употреба на всички използвани продукти.

■ В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

■ Хирургът е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

■ Хирургът трябва да владее признатите хирургични техники, както теоретично, така и на практика.

► Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация (ръчно или машинно).

► Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.

► Спазвайте "Указанията за електромагнитната съвместимост (EMC) бележки за компоненти Acculan" TA022450, вижте B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

► За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка или приложение, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
- Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- Комбинирайте един с друг само продукти Aesculap.

► Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.

► Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.

► Спазвайте приложимите стандарти.

► Уверете се, че електрическата инсталация на помещението отговаря на изискванията на IEC/DIN EN.

► Не използвайте продукта в потенциално експлозивна атмосфера.

► Стерилизирайте продукта преди употреба.

► Когато използвате системите за придържане ECCOS, моля, спазвайте съответните инструкции за употреба TA009721, вижте B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

4. Описание на уреда

4.1 Обем на доставката

Кат. №	Наименование
GA334	Прободен трион
GA674890	Монтиран адаптор за промиване
GA678	Стерилна фуния
GB440215	Почистваща платина
TA014545	Инструкции за употреба за прободен трион GA334 (подгъващ лист)

4.2 Компоненти, необходими за работа

- NiMH батерия дълга GA676 (заредена)
- Стерилна фуния GA678
- Капак GA675
- Опорно краче GB436R (ако е необходимо)
- Режещ диск

4.3 Принцип на действие

Продуктът 1 има електрически двигател, който се захранва с напрежение от сменяща се акумулаторна батерия 7.

Заредената, не стерилна акумулаторна батерия 7 се поставя с помощта на стерилената фуния 6 в продукта 1 и се затваря с капака 8.

Честотата на осцилиране се контролира електронно и може да бъде безстепенно регулирана със спусъка 2.

Продуктът 1 има съединител 14, който прави възможно свързването на различни дискове за рязане 11. Тези режещи дискове 11 се заключват при вкаране в продукта 1 автоматично.

Чрез задействане на въртяща се гилза 12 режещият диск 11 може да бъде освободен отново.

Продуктът 1 има прорез, който позволява да се подсъедини опорно краче 16.

5. Подготовка

Ако не са спазени следните предписания, Aesculap не поема никаква отговорност в това отношение:

- Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилен опаковка.
- Преди да използвате продукта и неговите аксесоари, проверете за видими повреди.
- Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари.

6. Работа с продукта

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция и замърсяване!

Продуктът се доставя нестерилен!

- Стерилизирайте продукта преди пускане в експлоатация в съответствие с инструкциите за употреба.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради невнимателно боравене с продукта!

- Уверете се, че продукт, с който не се работи активно, е обезопасен срещу неволно задействане (позиция OFF).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети поради неправилна употреба на инструментите!

- ▶ Спазвайте информацията за безопасност и указанията в инструкциите за употреба.
- ▶ При свързване и разкачване на режещ инструмент боравете внимателно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреда на продукта поради падане!

- ▶ Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари, виж Проверка на функционирането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от изгаряне за кожата и тъканите поради тъпи инструменти/недостатъчно поддържан в изправност продукт!

- ▶ Използвайте само безупречни инструменти.
- ▶ Заменяйте тъпите инструменти.
- ▶ Поддържайте правилно продукта, вижте Поддръжка.

6.1 Подготовка

6.1.1 Свързване на аксесоари

Комбинации от аксесоари, които не са посочени в инструкцията за употреба, могат да се използват, само ако са изрично предназначени за предвидената употреба. Работните характеристики, както и изискванията за безопасност, не трябва да бъдат неблагоприятно повлияни.

Всички конфигурации трябва да отговарят на основния стандарт IEC/DIN EN 60601-1. Лицето, което свързва уредите помежду им, носи отговорност за конфигурацията и трябва да гарантира, че са спазени основния стандарт IEC/DIN 60601-1 или съответните национални стандарти.

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на аксесоара.
- ▶ Ако имате въпроси, свържете се с Вашия партньор от B. Braun/Aesculap или с техническия сервис на Aesculap на адрес, вижте Техническо обслужване.

6.1.2 Поставяне на батерия

⚠ ВНИМАНИЕ

Продуктът не функционира, когато се използва грешна батерия!

- ▶ батерии GA666 (с червено дъно) и GA346 не се използват.
- ▶ Завъртете продукта 1 с гнездото за батерията 4 нагоре и поставете стериилната функция 6 (стериилна), виж Фиг. A.
- ▶ Акумулаторната батерия 7 (не стериилна) се поставя в гнездото за батерията 4 от второ (не стериилно) лице, виж Фиг. A.

Указание

След като се постави батерията, прозвучават еднократно няколко звукови сигнала, които сигнализират за готовността на продукта.

- ▶ След поставяне на акумулаторната батерия стериилната функция 6 (не стериилна) се отстранява от втори човек.
- ▶ Поставете капака 8 (стерилен), така че да щракне на място с двете заключалки 9.

Указание

Стериилността на продукта е гарантирана само при правилно поставен капак.

6.1.3 Замяна на батерията по време на операция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради гореща батерия!

Батерията може да бъде гореща след употреба в машината.

- ▶ Извадете батерията с помощното средство за изваждане на батерията и я оставете да се охлади.

Помощното средство за отстраняване на батерията се използва за замяна на батерията по време на операции, при гарантирано спазване на стерилните условия.

- ▶ Обърнете продукта 1 нагоре с гнездото за батерията 4.
- ▶ Натиснете едновременно двете заключалки 9 на капака 8 и отстраниете капака 8.
- ▶ Поставете стериилното помошно средство за отстраняване на батерията 10, виж Фиг. B.
- ▶ Леко разклатете продукта 1 с поставеното помошно средство за отстраняване на батерията 10 с гнездото за батерията 4 надолу.
- ▶ Батерията 7 се плъзва леко в помошното средство за отстраняване на батерията 10.
- ▶ Предайте помощното средство за отстраняване на батерията 10 заедно с изтощената батерия 7 на не стерилен лице.
- ▶ Поставете заредена батерия 7, вижте Поставяне на батерия.

6.1.4 Изваждане на батерията

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради гореща батерия!

Батерията може да бъде гореща след употреба в уреда.

- ▶ Оставете батерията да се охлади в уреда и едва след това я извадете.
- – или –
- ▶ Извадете батерията с помощното средство за изваждане на батерията и я оставете да се охлади.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда на батерията поради удряне в твърди предмети!

- ▶ Изваждайте батерията само чрез почукване на продукта в дланта на ръката.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда или унищожаване на батерията по време на обработката!

- ▶ Не стерилизирайте батерии.

След завършване на хирургическата процедура батерията трябва да бъде отстранена преди обработката.

Указание

За по-лесно изваждане на батерията може да се използва помошното средство за отстраняване на батерията, виж Фиг. B.

- ▶ Обърнете продукта 1 нагоре с гнездото за батерията 4.
- ▶ Натиснете едновременно двете заключалки 9 на капака 8 и отстраниете капака 8.
- ▶ Хванете цялото гнездо за батерията 4 за долния край.
- ▶ Почукайте гнездото за батерията 4 в отворената си длан, докато батерията 7 се плъзне навън от гнездото за батерията 4 и може да бъде извадена.

6.1.5 Предпазител срещу неволно задействане

За да предотвратите неволното задействане на продукта при смяна на инструменти, спусъка може да бъде заключен.

Заключване на спусъка:

- ▶ Завъртете предпазителя на спусъка **3** на позиция OFF.
- Спусъкът **2** е блокиран и продукта **1** не може да се задейства.
- Отключване на спусъка:
- ▶ Завъртете предпазителя на спусъка **3** на позиция ON.
- Спусъкът **2** е освободен и продукта **1** може да се задейства.

6.1.6 Свързване и разкачване на режещия диск

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване при съединяване/разкачване на режещи дискове или опорни крака в позицията ON поради неволно задействане на продукта!

- ▶ Съединявайте/разединявайте триони или опорни крака само в позицията OFF позицията.

Свързване на режещия диск

- ▶ Обезопасете продукта **1** с предпазителя на спусъка **3** срещу неволно задействане.
- ▶ Завъртете въртящата се гилза **12** в посока обратна на стрелката до упор.
- ▶ Поставете режещ диск **11** за издърпващ или плъзгащ разрез в съединителя **14**.
- Режещият диск **11** се фиксира.

Разкачване на режещия диск

- ▶ Обезопасете продукта **1** с предпазителя на спусъка **3** срещу неволно задействане.
- ▶ Завъртете въртящата се гилза **12** на 180°, до упор в посока на стрелката.
- ▶ Издърпайте режещия диск **11** от съединителя на режещия диск **14**.

Опорен крак за прикачване

- ▶ Обезопасете продукта **1** с предпазителя на спусъка **3** срещу неволно задействане.
- ▶ Отворете затварящата гилза **20** на опорния крак **16**. Маркировката (на опорния крак) **19** сочи към символа "отворен".
- ▶ Издърпайте и задръжте затварящата се втулка **20** назад към опорния крак **16**.
- ▶ Плъзнете опорния крак **16** до упор над въртящата се гилза **12** на купулнга на режещия диск **14**, така че режещия диск **11** да влезе в отвора (при опорния крак) **18** и центриращите щифтове **21** да застанат в гнездата **13**. Зъбите на режещия диск **11** трябва да не сочат опорния крак **16**.
- ▶ Освободете и завъртете затварящата гилза **20** докато маркировката (на опорния крак) **19** посочи символа "затворен".
- Опорният крак **16** е заключен.

Разсъединете опорния крак

- ▶ Обезопасете продукта **1** с предпазителя на спусъка **3** срещу неволно задействане.
- ▶ Отворете затварящата гилза **20** на опорния крак **16**.
- Опорният крак **16** е отключен.
- ▶ Натиснете опорен крак **16** в посока продукт **1** и изтеглете при затваряща гилза **20** от продукт **1**.

6.2 Проверка на действието

Функционалният тест трябва да се провежда преди всяка употреба и след всяка смяна на батерията по време на операция.

- ▶ Уверете се, че има поставена батерия.
- ▶ Уверете се, че капакът е напълно фиксиран на място.

- ▶ Проверявайте безопасното свързване на режещия диск: Издърпайте при режещия диск.
- ▶ Уверете се, че резците на режещия диск не са механично повредени.
- ▶ Проверете стабилната позиция на опорния крак: Внимавайте запушващата гилза да е затворена.
- ▶ Активирайте продукта за работа (позиция ON).
- ▶ Пуснете продукта за кратко с максимална честота на осцилация.
- ▶ Не използвайте повреден или дефектен продукт.
- ▶ Незабавно бракувайте повредения продукт.

6.3 Обслужване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Коагулация на тъканта на пациента или риск от изгаряния на пациенти и потребители поради горещ продукт!

- ▶ Охладдайте инструмента по време на употреба.
- ▶ Оставяйте продукта/инструмента извън обсега на пациента.
- ▶ Оставяйте продукта/инструмента да се охлади.
- ▶ При смяна на инструмента използвайте кърпа като защита срещу изгаряния.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция поради образуване на аерозол!

Риск от нараняване поради частици, които се отделят от инструмента!

- ▶ Вземете подходящи защитни мерки (напр. водоустойчиво защитно облекло, маска за лице, предпазни очила, аспирация).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!

- ▶ Използвайте продукта само под визуален контрол.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и повреда на инструмента/системата!

Инструментът може да захвате покриващи кърпи (напр. текстилни).

- ▶ Никога не допускайте инструмента да влезе в контакт с покриващи кърпи (напр. текстилни) по време на работа.

Указание

Задвижващият двигател на продукта се задвижва с магнитна сензорна система. За да се предотврати случайно пускане на двигателя, продуктът не трябва да се излага на магнитни полета (например магнитни подложки за инструменти).

6.3.1 Работа с продукта

Указание

Тихият звуков сигнал при стартиране на продукта се дължи на конструктивни причини.

- ▶ Задействайте спусъка **2**.

Честотата на осцилация на продукта **1** се регулира безстепенно.

7. Валидиран процес на обработка

7.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенични правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извърши окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаващ вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно обработката и съвместимостта на материалите вижте също и в електронните инструкции за употреба *B. Braun eIFU* на адрес eifu.bbraun.com

Валидирианият метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система *Aesculap*.

7.2 Общи указания

Изсушените или залепнати хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване $>45^{\circ}\text{C}$ и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Материални щети (напр. корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване).

- ▶ Не използвайте за почистване метални четки или други разящащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- ▶ За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и щадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ www.a-k-i.org, раздел „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Продукти за многократна употреба

Жivotът на продукта е ограничен от повреди, нормално износване, тип и продължителност на употреба, както и от работата, съхранението и транспортирането на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

7.4 Подготовка на мястото на употреба

- ▶ Извадете всички прикрепени компоненти от продукта (инструменти и аксесоари).
- ▶ Отстранявайте видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- ▶ Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 6 часа за почистване и дезинфекция.

7.5 Подготовка преди почистването

- ▶ Преди първото машинно почистване/дезинфекция: ECCOS монтирайте държачите в подходяща телена кошница (напр. GB243800).
- ▶ Продуктът 1 разполагайте правилно в ECCOS държачите, виж Фиг. В

7.6 Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!

- ▶ Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя,
 - които са разрешени за пластмаси и неръждаема стомана.
 - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- ▶ Не използвайте препарати за почистване, съдържащи ацетон.
- ▶ Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- ▶ Не превишавайте максималната температура от 60°C при химическо чистене и/или дезинфекция.
- ▶ Не превишавайте максималната температура от 96°C при термична дезинфекция с деминерализирана вода.
- ▶ Изсушавайте продукта в продължение на най-малко 10 минути при максимум 120°C .

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда или унищожаване на батерията поради подготовката!

- ▶ Предпазвайте батерията от влага.

Указание

Посоченото време за сушене служи само като ориентир. То трябва да бъде проверено и, ако е необходимо, да се адаптира в зависимост от специфичните обстоятелства (например натоварването).

7.7 Ръчно почистване с дезинфекция с избърсване

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Предварително почистване	СТ (студено)	≥2	–	ПВ	До визуално чисто
II	Почистване с ензимен разтвор	СТ (студено)	≥2	0,8	ПВ	pH неутрален*
III	Междинно промиване	СТ	≥5	–	ПВ	–
IV	Сушене	СТ	–	–	–	–
V	Дезинфекция с избърсване	–	>1	–	–	Кърпички Meliseptol HBV, 50 % пропан-1-ол
VI	Заключително промиване	СТ (студено)	0,5	–	ДМВ	–
VII	Сушене	СТ	–	–	–	–

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

СТ: Стайна температура

* Подходящ ензимен разтвор: Helizyme, Cidezyme (последният използван за валидиране)

- ▶ Не почиствайте продукта в ултразвукова вана и не го потапяйте в течности. Оставете проникналите течности да се оттекат незабавно, тъй като в противен случай има рисък от корозия/неизправна работа.
- ▶ Куплунга на режещия диск **14** се притиска към корпуса до упор.

Фаза I

- ▶ Не движете неподвижни компоненти по време на почистване, например изтегляне на запушващата гилза **20** от опорен крак **16**.
- ▶ Почиствайте продукта под течаща вода с подходяща пластмасова четка за почистване, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- ▶ С почистваща пластина **15** почистете прореза на куплунга на режещия диск **14**. Поставете почистващата платина в прореза и внимателно избутайте замърсяванията през прореза или през инспекционните отвори поне 5 пъти в двете посоки. За тази цел, завъртете платината на 180°.
- ▶ Изчеткайте труднодостъпните повърхности с подходяща пластмасова четка за почистване за най-малко 1 мин.
- ▶ С адаптора за промиване **21** почистете отвътре куплунга на режещия диск **14**:
 - Поставете адаптора за промиване **21** на въртящата се гилза **12**.
- ▶ Изплакнете ръчно с подходяща спринцовка промийте прореза със 100 мл питейна вода.
- ▶ Свалете адаптора за изплакване.

Указание

За подробности за труднодостъпните повърхности вижте „Информация за предварителното почистване и грижа на Acculan TA016000 (налична в Aesculap екстранет на <https://extranet.bbraun.com>).

Фаза II

- ▶ Приберете обратно запушващата гилза **20** на опорния крак **16**, плъзнете почистващата платина **15** между гилзата и опорния крак и освободете запушващата гилза **20**.
- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на ензимния препарат за почистване по отношение на правилната концентрация, разреждане, температура и качество на водата.
- ▶ Напръскайте продукта с pH неутрален ензимен разтвор, оставете го да действа за поне 2 минути и след това го избърште.

- ▶ Отстранете мръсотията с кърпа без власинки или мека четка, навлажнени с ензимен почистващ препарат.
- ▶ Изплакнете неподвижните компоненти (напр. въртящата се гилза) за 20 секунди всеки с воден пистолет (студена вода, мин. 2,5 бара).
- ▶ След ръчно почистване, визуално проверете видимите повърхности и повърхнини при подвижните компоненти за остатъци.

Фаза III

- ▶ Изплакнете продукта под течаща от водопровода вода за най-малко 5 мин.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти (напр. въртящата се гилза) по време на почистването.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване (фаза I до III).
- ▶ Извадете почистващата платина **15** от опорния крак **16**.

Фаза IV

- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи без власинки, сгъстен въздух).

Фаза V

- ▶ Напълно избършете продукта с дезинфекционна кърпа за едно кратна употреба.

Фаза VI

- ▶ Изплакнете дезинфекцираните повърхности под течаща деминерализирана вода след изтичане на предписаното време на действие за най-малко 1 мин.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза VII

- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи без власинки, сгъстен въздух).

7.8 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание

Уредът за почистване и дезинфекция трябва по принцип да бъде изпитан за ефикасност (например с одобрение на FDA или с CE маркировка съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваният уред за почистване и дезинфекция трябва да се поддържа и проверява редовно.

7.8.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия/забележка
I	Промиване	СТ (студено)	–.	–.	ПВ	До визуално чисто
II	Почистване с четка	СТ (студено)	–.	–.	ПВ	До визуално чисто

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

- ▶ Не почиствайте продукта в ултразвукова вана и не го потапяйте в течности. Оставете проникналите течности да се оттекат независимо, тъй като в противен случай има рисък от корозия/неизправна работа.
- ▶ Притиснете куплунга на режещия диск **14** в посока корпуса до упор.

Фаза I

- ▶ Не движете неподвижните компоненти по време на почистване, например запушващата гилза **20** да издърпвате от опорния крак **16**.
- ▶ Почистете продукта основно под течаща вода.
- ▶ Почистете с почистващата платина **15** прореза на куплунга на режещия диск **14**. Поставете почистващата платина в прореза и внимателно избутайте замърсяванията през прореза или през инспекционните отвори поне 5 пъти в двете посоки. За тази цел, завъртете платината на 180°.
- ▶ Почистете ръчно контактните точки на адаптора за изплакване GA674890 и въртящата се гилза **12**.

Фаза II

- ▶ Не движете неподвижните компоненти по време на почистване, например запушващата гилза **20** от опорния крак **16**.
- ▶ Изчеткайте труднодостъпните повърхности с подходяща пластмасова четка за почистване за най-малко 1 мин.
- ▶ След ръчното предварително почистване проверете видимите повърхности за остатъци и при нужда повторете процеса на предварително почистване.

Указание

За подробности относно труднодостъпните повърхности вижте „Информация за предварителното почистване и грижа на Acculan TA016000 (налична в Aesculap Екстранет на <https://extranet.bbraun.com>).“

7.8.2 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на уреда: Еднокамерен почистващ/дезинфекционен уред без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	–.
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	<ul style="list-style-type: none"> ■ Концентрат, алкален: <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 13 – <5% анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5% <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	–.
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	–.
V	Сушене	Макс. 120/248	Мин. 10 мин	–.	–.

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

*Препоръчва се: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Поставете продукта правилно в ECCOS държача.
- ▶ Прибиране затваряща гилза **20** при опрен крак **16**, пълзгане на почистващата платина **15** между гилза и опрен крак и освобождаване на затварящата гилза **20**.
- ▶ Поставете адаптора за изплакване GA674890 на въртящата се гилза **12** и го свържете към извода за изплакване на автомата за почистване/дезинфекция/изплакване.

- ▶ След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.
- ▶ Отстранете почистващата платина **15** от опорния крак **16**.
- ▶ Проверете долната част на прореза на куплунга на режещия диск **14** (свободни инспекции отвори) за чистота.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

7.9 Контрол, поддръжка и изпитване

- Оставете продукта да се охлади до стайна температура.

Указание

Aesculap препоръчва периодично пръскане на подвижните части (напр. спусък, куплунг, затварящ капак) с STERILIT Power Systems маслени спрей.

- След всяко почистване и дезинфекция проверявайте продукта за: Проверявайте за чистота, повреда, функциониране, необичайни шумове при движение, прекомерно нагряване или прекомерна вибрация.
- Проверявайте режещите дискове за счупени, повредени и тъпи резци.
- Незабавно отделете повредения продукт.

7.10 Опаковка

- Запазете ръководствата за употреба на използвани опаковки и държачи (напр. ръководството за употреба TA009721 за Aesculap ECCOS системата от държачи).
- Поставяйте продукта 1 правилно в ECCOS държачите, вижте Фиг. В.
- Опаковайте по подходящ начин хигиеничните кошници за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aesculap).
- Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта.

7.11 Парна стерилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда или унищожаване на батерията поради подготовката!

- Не стерилизирайте батерията.

Указание

Извадете всички прикрепени компоненти от продукта (инструменти, аксесоари) преди стерилизация.

- Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).

► Валидиран метод на стерилизация:

- Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
- Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
- Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 минути

При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор:

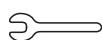
- Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

7.12 Съхранение

- Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

8. Поддръжка

За да се осигури надеждна експлоатация, поддръжката трябва да се извърши в съответствие с маркировката за поддръжка или поне веднъж годишно.



ГГГГ-ММ

За съответните сервисни услуги се свържете с Вашето национално представителство на B. Braun/Aesculap, вижте Техническо обслужване.

9. Откриване и отстраняване на грешки

- Дефектните продукти се ремонтират от техническия сервис на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

Неизправност	Причина	Откриване	Отстраняване
Продуктът не работи	Няма батерия	Няма батерия в гнездото за батерия	Поставете батерия.
	Батерията не е заредена	Няма звуков сигнал при поставяне на батерията	Заредете батерията в зарядното устройство.
	Дефектна батерия	Няма звуков сигнал при поставяне на батерията	Батерията трябва да бъде ремонтирана от производителя.
	Продукт в обезопасена позиция OFF (изкл.)	Предпазителят на спусъка е на позиция OFF (изкл.)	Завъртете предпазителя в позиция ON (вкл.).
	Дефектен продукт	Продуктът не работи	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
Продуктът става твърде горещ	Прекомерно натоварване	Загряване на продукта	Спазвайте инструкциите за употреба (номинален работен режим).
	Неправилно изпълнена обработка/обслужване	Загряване на продукта	Спазвайте инструкцията за употреба (обработка, обслужване). Превантивно: Смазвайте продукта преди всяка стерилизация.
	Повреди, дефектен продукт	Загряване на продукта	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
Затълен инструмент	Загряване на инструмента и продукта		Сменете инструмента.

Неизправност	Причина	Откриване	Отстраняване
Недостатъчна мощност	Дефектен продукт	Недостатъчна мощност на продукта	Спазвайте инструкцията за употреба (обработка, обслужване). Превантивно: Смазвайте продукта преди всяка стерилизация. Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
		Силно загряване след кратко време	Спазвайте инструкцията за употреба (номинален работен режим). Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя
	затъпен инструмент	Износени режещи ръбове на инструмента	Сменете инструмента.
Силен шум при движение	Дефектни редуктори/сачмени лагери на продукта	Силен, забележим шум по време на работа	Спазвайте инструкцията за употреба (подготовка, грижи). Превантивно: Смазвайте продукта преди всяка стерилизация. Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя
Капакът за затваряне не може да се монтира/демонтира	Капакът не е съвместим	Капакът не се фиксира	Използвайте подходящ затварящ капак за GA334.
	Капакът е деформиран/дефектен	Капакът може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Капакът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
	Съединението на продукта е деформирано/дефектно	Капакът може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
Батерията не може да се постави/изведи	Батерията не е съвместима	Батерията не може да се вкара напълно в гнездото за батерия	Използвайте подходяща батерия за GA334.
	Батерията е деформирана/дефектна	Батерията може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Батерията трябва да бъде ремонтирана от производителя.
	Гнездото за батерията на продукта е деформирано/дефектно	Батерията може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя
Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията не могат да се поставят	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията са несъвместими	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията не могат да се поставят в гнездото за батерията	Използвайте подходяща стериилна фуния или помощно средство за отстраняване на батерията за GA334.
	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията са деформирани/дефектни	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията се поставят трудно или не могат да се поставят	Сменете стериилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията.
	Гнездото за батерията на продукта е деформирано/дефектно	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията се поставят трудно или не могат да се поставят	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
Спусъкът за регулиране на оборотите не може да се задейства	Продукт в обезопасена позиция OFF (изкл.)	Предпазителят на спусъка е на позиция OFF (изкл.)	Завъртете предпазителя в позиция ON (вкл.).
	Спусъкът за регулиране на оборотите е заклинител/дефектен	Спусъкът за регулиране на оборотите не може да се задейства	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
Режещият диск не се движи	Двигателят работи шумно	Неизправност на предавателната кутия	Осигурете ремонт от производителя

Неизправност	Причина	Откриване	Отстраняване
Недостатъчна мощност на рязане на режещия диск	Износени зъби на режещия диск	Режещият диск е затълен	Сменете режещия диск
	Батерията е твърде изтощена	Мощността/оборотите на задвижвателното съоръжение са твърде ниски	Заредете батерията
	Изтощена/дефектна батерия символ "Препоръчва се смяна на батерията" свети в зарядното устройство		Сменете батерията
Режещия диск не може да се свърже	Мръсотия върху режещия диск и в куплунга	Замърсяване	Почистете режещия диск/съединителя с почистваща платина 7
	Деформирани съединителни елементи/режещи дискове	Деформация	Възложете ремонта на производителя
	-	Режещият диск не е съвместим	Поставете подходящ Aesculap режещ диск, вижте Аксесоари/резервни части
Режещият диск не се заключва и може да бъде изтеглен при проверка на функционирането	Режещият диск може да се извади без да се задейства въртящата се гилза	Въртящата се гилза е в грешно положение (не се връща автоматично в изходно положение)	Почистете съединителя в случай на замърсяване При повреда възложете ремонта на производителя
Режещият диск не може да бъде отстранен	-	Въртящата се гилза е в грешно положение	Завъртете въртящата се гилза на 180° по посока на стрелката, вижте Свързване и разкачване на режещия диск
	Деформиран куплунг на режещия диск или огънат режещ диск	Механична повреда	Възложете ремонта на производителя
Опорният крак не може да се свърже	Опорният крак не може да се свърже	Огънат режещ диск	Сменете режещия диск
	Опорният крак не може да се свърже	Огънат опорен крак	Възложете ремонта на опорния крак при производителя
	Маркировката при опорния крак сочи символа "Затворено"	Запушваща гилза затворена	Отваряне на затварящата гилза, вижте Свързване на опорния крак

10. Техническо обслужване

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране и/или отказ на защитните мерки!

- Не извършвайте никакви дейности по обслужването или поддръжката по време на употребата на продукта върху пациенти.

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гарантията/ рекламиационни претенции и на евентуални одобрения.

- Не модифицирайте продукта.
- За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на B. Braun/Aesculap.

Адреси на сервисите

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

Допълнителни адреси на услуги могат да бъдат намерени на горния адрес.

11. Аксесоари/резервни части

Кат. №.	Наименование
GA674890	Адаптор за изплакване
GA675	Капак
GA676	NiMH батерия дълга
GA678	Стерилна фуния
GA679	Помощно средство за отстраняване на батерията
GB243R GB244R	ECCOS Телена кошница с държач за Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems Маслен спрей
GB436R	Опорен крак
GB440215	Почистваща платина
GB495R	ECCOS Държач за машината
GB487R	ECCOS Държач за капака
GB488R	ECCOS Държач за стерилна фуния
GB489R	ECCOS Държач за помощно средство за отстраняване на батерията
GB686R	ECCOS Държач за опорен крак
TA014544	Инструкция за използване на прободен трион GA334 (A4 за папка с пръстени)
TA014545	Инструкция за употреба за прободен трион GA334 (подгъващ лист)

12. Технически данни

12.1 Класифициране съгласно Директива (EU) 2017/745

Кат. №.	Наименование	Клас
GA334	Прободен трион	IIa

12.2 Работни характеристики, информация за стандартите

Макс. мощност	около 250 W
Макс. Честота на осцилиране	15 000 мин ⁻¹
Тегло (готов за работа)	1,54 кг ± 10 %
Размери (Д x Ш x В, готов за работа)	207 мм x 180 мм x 55 мм ± 5 %
Приложна част	Тип BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Съответствие със стандарти	IEC/DIN EN 60601-1

Продуктът е тестван при производителя и е издържал изпитване на 500 цикъла на обработка.

12.3 Номинален режим на работа

Работа с не периодични промени в натоварването и скоростта (тип S9 съгласно IEC EN 60034-1)

- 30 сек работа, 30 сек пауза
- 5 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

12.4 Условия на околната среда

	Работа	Транспорт и съхранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относителна влажност на въздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферно налягане	от 700 hPa до 1 060 hPa	от 500 hPa до 1 060 hPa

13. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка, спазвайте националните разпоредби.

Указание

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатиращата фирма, вижте Валидиран процес на обработка.



Паспортът за рециклиране може да бъде изтеглен като PDF документ под съответния каталожен номер от Екстранет. (Паспортът за рециклиране е ръководство за демонтаж на уреда с информация за правилното утилизиране на вредни за околната среда компоненти.) Продукт, маркиран с този символ, се изпраща за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване. Изхвърлянето се извършва безплатно в рамките на Европейския съюз от производителя.

- Ако имате някакви въпроси относно изхвърлянето на продукта, свържете се с Вашето национално представителство на B. Braun/Aesculap, вижте Техническо обслужване.

Aesculap® Acculan 4

Oyma testeresi GA334

Açıklamalar

- 1 Ürün (oyma testeresi)
- 2 Tetik (titreşim frekansının kontrolü için)
- 3 Tetik emniyeti
- 4 Akü yuvası
- 5 Kilitleme vidası
- 6 Steril huni
- 7 Akü
- 8 Kapama kapağı
- 9 Kapak açma mekanizması
- 10 Akü çıkarma yardımı
- 11 Testere bıçağı
- 12 Döner kovan
- 13 Girintiler (merkezleme kovanı için)
- 14 Testere bıçağı kuplajı
- 15 Temizleme platini
- 16 Destek ayağı
- 17 Yıkama adaptörü
- 18 Açıklık (destek ayağında)
- 19 İşaretlemeye (destek ayağında)
- 20 Kilitleme kovanı (destek ayağının kuplajı için)
- 21 Merkezleme pimleri
- 22 Görüş deliği (testere bıçağı kuplajı yiylerinin zemini için)

Gösterimler sadece şematiktir.

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgilere uyun.
YYYY-AA	Onarım işaretleri Bir sonraki servis tarihi için bilgi (Tarih: Yıl-Ay)
	Makineyle okunabilen iki boyutlu kod Kod, tek aletin elektronik izlemesinde kullanılabilen, net bir seri numarası içerir. Seri numarası dünya çapındaki sGTIN (GS1) standardına dayanır.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Kullanım kılavuzuna uygun
	Elektrikli ve elektronik cihazların 2002/96/AT (WEEE) yönetmeliği uyarınca işaretlenmesi

	Sınıflandırma tip BF
	Üreticinin parti işaretimi
	Üreticinin seri numarası
	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama sırasında sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında nem oranı sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında atmosferik basınç sınır değerleri
	Nominal işletim türü
	ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatı üzerine satılabilir
	(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işaretimi
	Medikal ürün
	Titreşim frekansı kumandası
	Kilitleme kovanları açık/kapalı

İçindekiler

1.	Bu belge hakkında	269
1.1	Geçerlilik alanı	269
1.2	Uyarı notları	269
2.	Genel bilgiler	269
2.1	Amaç belirleme	269
2.2	Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri	269
2.2.1	Nominal işletim türü	269
2.3	Endikasyonlar	270
2.4	Mutlak kontraendikasyonlar	270
2.5	Relatif kontraendikasyonlar	270
3.	Güvenli kullanım	270
4.	Cihazın tanımı	270
4.1	Ambalaj içeriği	270
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler	270
4.3	Çalışma şekli	270
5.	Hazırlama	270
6.	Ürün ile çalışma	270
6.1	Hazır bulundurma	271
6.1.1	Aksesuar bağlama	271
6.1.2	Aküyü yerleştirme	271
6.1.3	Intraoperatif akü değişimi	271
6.1.4	Aküyü çıkarmak	271
6.1.5	Kazara çalıştırılmaya karşı emniyet	271
6.1.6	Testere bıçağının bağlanması ve sökülmesi	272
6.2	Çalışma kontrolü	272
6.3	Kullanım	272
6.3.1	Ürünü çalışma	272
7.	Validasyon yapılmış hazırlama yöntemi	273
7.1	Genel güvenlik uyarıları	273
7.2	Genel uyarılar	273
7.3	Yeniden kullanılabilir ürünler	273
7.4	Kullanım yerinde hazırlama	273
7.5	Temizlikten önce hazırlama	273
7.6	Hazırlama yöntemi hakkında ürüne özel güvenlik açıklamaları	273
7.7	Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik	274
7.8	Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon	275
7.8.1	Fırça ile manuel ön temizlik	275
7.8.2	Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	276
7.9	Kontrol, bakım ve muayene	276
7.10	Ambalaj	276
7.11	Buharlı sterilizasyon	276
7.12	Muhafaza	276
8.	Koruyucu bakım	276
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	277
10.	Teknik Servis	278
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	278
12.	Teknik bilgiler	279
12.1	(AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	279
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	279
12.3	Nominal çalışma türü	279
12.4	Ortam koşulları	279
13.	Tasfiye	279

1. Bu belge hakkında

1.1 Geçerlilik alanı

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
GA334	Oyma testeresi

► Ürüné özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eifu sayfa eifu.bbraun.com

1.2 Uyarı notları

Uyarı notları, ürünün kullanımı sırasında hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için oluşabilecek tehlikelere dikkat çeker. Uyarı notları şu şekilde işaretlenmiştir:

⚠ TEHLIKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç ölüm veya ağır yaralanmalar olabilir.

⚠ UYARI

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç hafif veya orta derecede yaralanmalar olabilir.

⚠ DİKKAT

Olası bir maddi hasar riskini belirtir. Önlenmediğinde, ürün zarar görebilir.

2. Genel bilgiler

2.1 Amaç belirleme

Görev/İşlev

Uygun alet ve gerekirse uygun destek ayağı ile kombine olarak oyma testeresi GA334 sert doku, kıskırda ve benzerlerinin ayrıca kemik yerine kullanılan malzemelerin işlenmesinde kullanılır.

Kullanım çevresi

Ürün IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca tip BF taleplerini sağlar ve ameliyat-hanelerde steril alanlarda, patlama tehlikeli alanların dışındaki kullanım içindir (örn. çok saf oksijenli ve anestezi gazlı alanlar).

2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri

Titreşim frekansı min. 0 dak⁻¹ ile maks. 15 000 dak⁻¹

2.2.1 Nominal işletim türü

Periyodik yük ve devir sayısı değişiklikleriyle işletim (IEC EN 60034-1 uyarınca tip S9)

■ 30 s uygulama, 30 s mola

■ 5 tekrar

■ 30 dak soğuma süresi

■ Maks. sıcaklık 48 °C

Genel olarak elektrikli sistemler sürekli çalıştırıldıklarında ısınır. Sistemin, nominal işletim türüne yönelik tabloda görüleceği üzere kullanıldıktan sonra molalarla soğuması sağlanmalıdır.

Isınma kullanılan malzeme ve yüze bağlıdır. Belli tekrar sayısından sonra sistem soğutulmalıdır. Bu yöntem sistemin aşırı ısınmasını ayrıca hasta veya kullanıcının muhtemel yaralanmalarını önler.

Kullanıcı belirtilen molaları uygulama ve uymakla yükümlüdür.

2.3 Endikasyonlar

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen alete bağlıdır.

2.4 Mutlak kontraendikasyonlar

Sistem, merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolaşımı sistemindeki kullanım için onaylıdır.

2.5 Relatif kontraendikasyonlar

Ürünün güvenli ve etkili kullanımı sadece kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu nedenle belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşulları göstermektedir.

Ürünün kliniksel açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar vermelidir ve bu sırada kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

3. Güvenli kullanım

⚠️ UYARI

Ürün, amacı dışında kullanıldığından yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

- ▶ Ürünü sadece amaca uygun olarak kullanın.

⚠️ UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- ▶ Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- ▶ Fabrikadan yeni çıkış ürününü, nakliyat ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin (manuel veya makine ile).
- ▶ Ürünü kullanmadan önce çalışır ve düzgün durumda olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ "Acculan bileşenleri için elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili bilgileri" TA022450 dikkate alın, bkz. B. Braun elFU sayfa eifu.bbraun.com
- ▶ Uygun olmayan kurulum ya da çalışma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyın.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- ▶ Ürünün ve aksesuarların sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırılmasını ve kullanılmasını sağlayın.
- ▶ Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir bkz.de muhafaza edin.
- ▶ Geçerli standartlara uyın.
- ▶ Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN talimatlarına uygun olmasını sağlayın.
- ▶ Ürünü patlama tehlikesi olan alanlarda kullanmayın.
- ▶ Ürünü ilk kullanım öncesi hazırlayın.
- ▶ ECCOS askı sistemleri kullanımında ilgili kullanım kılavuzuna TA009721 uymalıdır, bkz. B. Braun elFU sayfa eifu.bbraun.com

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmekle yükümlüdür.

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Adı
GA334	Oyma testeresi
GA674890	Durulama adaptörü monte edildi
GA678	Steril huni
GB440215	Temizleme platini
TA014545	Oyma testeresi için kullanım kılavuzu GA334 (broşür)

4.2 Çalıştırmak için gereklİ komponentler

- NiMH uzun batarya GA676 (şarj edildi)
- Steril huni GA678
- Kapama kapağı GA675
- Destek ayağı GB436R (gerekirse)
- Testere bıçağı

4.3 Çalışma şekli

Ürün 1 değiştirilebilir aküyle 7 gerilimle beslenen elektrikli motora sahiptir.

Şarj edilmiş, steril olmayan akü 7 sterili huniyle 6 ürüne 1 götürülür ve bu kapama kapağıyla 8 sterili olarak kapatılır.

Titreşim frekansı elektronik olarak ayarlanır ve tetik 2 ile kademesiz olarak ayarlanabilir.

Üründe 1 kavrama 14 yoktur, bu farklı testere bıçaklarının 11 bağlanmasına olanak sağlar. Bu testere bıçakları 11 ürüne 1 takıldığından kendiliğinden kilitlenir.

Bir döner kovan 12 tetiklendiğinde testere bıçağı 11 tekrar çıkarılabilir.

Üründe 1 arayüz yoktur, bu destek ayağının 16 bağlanmasına olanak sağlar.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında Aesculap hiçbir sorumluluk kabul etmez:

- ▶ Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayın.
- ▶ Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- ▶ Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Ürün ile çalışma

⚠️ UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir!

- ▶ Ürünü işletme olmadan önce kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.

⚠️ UYARI

Ürünün yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- ▶ Aktif olarak çalışmayan ürünleri kazara çalışmaya karşı emniyet'e alın (OFF konumu).

⚠️ UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- ▶ Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyın.
- ▶ Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir bsz.de kullanın.

⚠️ UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- ▶ Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bsz. işlev kontrolü.

⚠️ UYARI

Aletlerin kör olması/ürünün bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- ▶ Sadece kusursuz aletleri kullanın.
- ▶ Kör aletleri değiştirin.
- ▶ Ürünün bakımını doğru şekilde yapın, bsz. servis bakımı.

6.1 Hazır bulundurma

6.1.1 Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörmüş oldukları bilhassa belirtilmemiyo, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Tüm konfigürasyonlar IEC/DIN EN 60601-1 temel standardını yerine getirmek zorundadır. Cihazları birbirine bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur IEC/DIN EN 60601-1 temel standardının veya ülkesinin muadil standartlarının yerine getirilmesini sağlamak zorundadır.

- ▶ Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyın.
- ▶ Sorularınız olduğunda B. Braun/Aesculap partnerinize veya Aesculap teknik servisine başvurun, adres bsz. Teknik Servis.

6.1.2 Aküyü yerleştirme

⚠️ DİKKAT

Yanlış akü kullanılması nedeniyle ürün çalışmıyor!

- ▶ GA666 (kırmızı zeminli) ve GA346 akülerini kullanmayın.

- ▶ Ürünü 1 akü yuvası 4 yukarı dönükken yukarı döndürün ve steril huni 6 (steril) ütüne geçirin, bsz. Şekil A.
- ▶ Aküyü 7 (steril değil) ikinci bir kişi (steril değil) tarafından akü yuvasına 4 geçirin, bsz. Şekil A.

Not

Akü yerleştirildikten sonra duyulan birkaç sinyal sesi, ürünün kullanıma hazır olduğunu bildirir.

- ▶ Aküyü yerleştirdikten sonra steril huni 6 (steril değil) ikinci bir kişi tarafından çıkarılmalıdır.
- ▶ Kapama kapağını 8 (steril) iki kapak kilidi tırnağı 9 ile birden yerine oturacak şekilde yerleştirin.

Not

Ürünün sterilliği sadece kapama kapağı yerine tam oturmuş durumdayken sağlanır.

6.1.3 İntaoperatif akü değişimi

⚠️ UYARI

Akü nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Akü, makinede kullanıldıkten sonra sıcak olabilir.

- ▶ Aküyü, akü çıkarma yardımı ile çıkarın ve burada soğumaya bırakın.

Akü çıkışma yardımı, steril koşullar kesinlikle dikkate alınarak intraoperatif akü değişiminde kullanılır.

- ▶ Ürünü 1 akü yuvasıyla 4 yukarı döndürün.
- ▶ Kapama kapağındaki 8 her iki kapak kilit açma noktasına 9 aynı anda basın ve kapama kapağını 8 çıkarın.
- ▶ Steril akü çıkışma yardımını 10 takın, bsz. Şekil B.
- ▶ Ürünü 1 akü çıkışma yardımını 10 takılıken akü yuvası 4 aşağıya doğru olacak şekilde hafifçe sallayın.
- ▶ Akü 7 yumuşak bir şekilde akü çıkışma yardımının 10 içine kayar.
- ▶ Akü çıkışma yardımını 10 boş akü 7 ile birlikte steril olmayan kişiye verin.
- ▶ Sarıcı dolan aküyü 7 yerleştirin, bsz. Aküyü yerleştirme.

6.1.4 Aküyü çıkarmak

⚠️ UYARI

Akü nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Akü, makinede kullanıldıkten sonra sıcak olabilir.

- ▶ Aküyü makinenin içinde soğumaya bırakın ve sonra çıkarın.
- ▶ – veya –
- ▶ Aküyü, akü çıkışma yardımı ile çıkarın ve burada soğumaya bırakın.

⚠️ DİKKAT

Akünün sert nesnelere çarpması sonucu hasar görmesi!

- ▶ Ürünü sadece makineyi avucunuzun içine tıktatarak çıkarın.

⚠️ DİKKAT

Akülerin hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- ▶ Aküleri sterilize etmeyiniz.

Operatif müdahale tamamlandıktan sonra akü hazırlık işlemlerinden önce çıkarılmalıdır.

Not

Akü kolayca çıkarmak için akü çıkışma yardımı kullanılabilir, bsz. Şekil B.

- ▶ Ürünü 1 akü yuvasıyla 4 yukarı döndürün.
- ▶ Kapama kapağındaki 8 her iki kapak kilit açma noktasına 9 aynı anda basın ve kapama kapağını 8 çıkarın.
- ▶ Akü yuvasını 4 alt ucundan komple kavrayın.
- ▶ Akü yuvasını 4, akü 7 akü yuvasından 4 dışarı kayana ve çıkarılabilene kadar avucunuzun içine tıktatın.

6.1.5 Kazara çalıştırma karşı emniyet

Ürünün alet değişiminde istenmeden çalışmasını önlemek için tetikleyici kilitlenmelidir.

Tetikleyiciyi kilitleyin:

- ▶ Devir kontrolü tetiği 3 OFF konumuna çevirin.
- ▶ Tetik 2 artık kilitlidir ve ürün 1 çalıştırılamaz.

Tetiği açma:

- ▶ Devir kontrolü tetiği 3 ON konumuna çevirin.
- ▶ Tetik 2 artık açıktır ve ürün 1 çalıştırılabilir.

6.1.6 Testere bıçağının bağlanması ve sökülmesi

⚠️ UYARI

Testere bıçaklarının veya destek ayaklarının ON konumunda bağlanması/sökülmesinde ürüne istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ▶ Testere bıçaklarını veya destek ayağını sadece OFF konumunda bağlayın/sökün.

Testere ucunu bağlayın

- ▶ Ürünü 1 tetik emniyeti 3 ile kazara çalıştmaya karşı emniyete alın.
 - ▶ Döner kovarı 12 dayanak noktasına kadar ok yönünün tersine döndürün.
 - ▶ Testere bıçağını 11 çekeren ya da iterken kesim için testere ucu kuplajına 14 yerleştirin.
- Testere bıçağı 11 oturur.

Testere ucunu çözün

- ▶ Ürünü 1 tetik emniyeti 3 ile kazara çalıştmaya karşı emniyete alın.
- ▶ Döner kovarı 12 dayanak noktasına kadar 180° ok yönünde döndürün.
- ▶ Testere bıçağını 11 testere ucu kuplajının 14 içinden çekerek çıkarın.

Destek ayağının bağlanması

- ▶ Ürünü 1 tetik emniyeti 3 ile kazara çalıştmaya karşı emniyete alın.
 - ▶ Destek ayağındaki 16 kilitleme kovanını 20 açın. İşaret (destek ayağında) 19 "açık" sembolünü gösterir.
 - ▶ Kilitleme kapağını 20 arkaya doğru destek ayağı 16 yönünde çekip tutun.
 - ▶ Destek ayağını 16 dayanma noktasına kadar testere kuplajının 14 döner kovarı 12 üzerine itin, böylece testere bıçağı 11 girişi (destek ayağında) 18 kavrar ve merkezleme pimleri 21 girintilere 13 yerleşir. Testere bıçağının 11 dişleri destek ayağından 16 uzağa dönük olmak zorundadır.
 - ▶ Kilitleme kovanını 20 bırakın ve işaret (destek ayağındaki) 19 "kapalı" sembolünü gösterene kadar döndürün.
- Destek ayağı 16 kilitli pozisyonadır.

Destek ayağının çözülmesi

- ▶ Ürünü 1 tetik emniyeti 3 ile kazara çalıştmaya karşı emniyete alın.
- ▶ Destek ayağındaki 16 kilitleme kovanını 20 açın.
Destek ayağı 16 çözülmüş durumdadır.
- ▶ Destek ayağını 16 ürün 1 yönünde bastırın ve aynı zamanda kilitleme kovanını 20 üründen 1 çekin.

6.2 Çalışma kontrolü

Her kullanımdan önce ve intraoperatif akü değişimi sonrasında fonksiyon kontrolü uygulanmalıdır.

- ▶ Bir akünün yerleştirildiğini kontrol edin.
- ▶ Kapama kapağının tamamen yerine oturduğundan emin olun.
- ▶ Testere bıçağının doğru kavranmasını kontrol edin: testere bıçağını çekin.
- ▶ Testere bıçaklarının kesici yüzeylerde mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- ▶ Destek ayağının sağlam oturduğunu kontrol etmek için: Kilitleme kovanının kilitli olmasına dikkat edin.
- ▶ Ürünü işletim için serbest bırakın (ON konumu).
- ▶ Ürünü kısa süreli maksimum titreşim frekansı ile çalıştırın.
- ▶ Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın.
- ▶ Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

6.3 Kullanım

⚠️ UYARI

Sıcak ürün nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- ▶ Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.
- ▶ Ürünü/aleti hastanın uzanamayacağı bir yere bırakın.
- ▶ Ürünü/aleti soğutun.
- ▶ Aletin değiştirilmesinde bezi, yanıklara karşı koruyucu olarak kullanın.

⚠️ UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ▶ Uygun koruyucu önlemleri (örn. su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı gibi) alın.

⚠️ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- ▶ Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

⚠️ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- ▶ Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

⚠️ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve aletin/sistemin hasar görmesi!

Alet, koruyucu bezleri (örn. kumaşlar) kavrayabilir.

- ▶ Aleti çalışır konumdayken asla kaplayıcı bezler (örn. kumaşlar) ile temas ettirmeyin.

Not

Ürünün tahrik motoru bir manyetik sensör sistemiyle çalıştırılır. Motorun yanlışlıkla çalışmasını önlemek için ürün, manyetik alanlara maruz bırakılmamalıdır (örn. manyetik ekipman pedleri).

6.3.1 Ürüni çalıştırma

Not

Ürünün çalışmaya başlarken çıkardığı hafif ışık sesi tasarımından kaynaklanmaktadır.

- ▶ Tetikleyiciye 2 basın.

Ürünün 1 titreşim frekansı kademesiz olarak ayarlanır.

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gereklidir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşıır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca b.kz. B. Braun elFU (elfu.bbraun.com)

Doğrulanın buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırılabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saatte aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahlisine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilmiş onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine katı bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları (örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme).
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımından güvenli ve malzemeyi/malzemeden değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, b.kz. www.a-k-i.org başlıklı "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Yeniden kullanılabılır ürünler

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresi, ayrıca ürünün kullanımı, depolaması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Bir sonraki kullanımdan önce itinalı bir görsel ve fonksiyonel kontrol, artık işlevsiz bir ürünü belirlemenin en iyi yoludur.

7.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Takılan tüm bileşenleri ürününden çıkarın (alet ve aksesuar).
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.5 Temizlikten önce hazırlama

- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS askısı uygun elek sepetine (örn. GB243800) monte edin.
- Ürünü 1 doğru konumda ECCOS askıya yerleştirin, b.kz. Şekil B.

7.6 Hazırlama yöntemi hakkında ürüne özel güvenlik açıklamaları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üzerinde meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - Yumuşatıcılarla (örn. silikonda) zarar vermemelidir.
- Aseton içeren temizlik maddeleri kullanmayın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve etki süresi ile ilgili bilgilere uyun.
- Kimyasal temizlikte ve/veya dezenfeksiyonda 60 °C'lik maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Saf suyla termik dezenfeksiyonda 96 °C'lik maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Ürünü en az 10 dakika süreyle maksimum 120 °C sıcaklıkta kurutun.

⚠ DİKKAT

Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- Aküyü ıslanmaya karşı koruyun.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece bir referans değerdir. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmeli ve gereklilikte uyarlanmalıdır.

7.7 Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	≥2	-	T-W	göze temiz görünene kadar
II	Enzim çözeltisiyle temizlik	RT (soğuk)	≥2	0,8	T-W	pH nötr*
III	Ara durulama	IS	≥5	-	T-W	-
IV	Kurutma	RT	-	-	-	-
V	Silerek dezenfeksiyon	-	>1	-	-	Meliseptol HBV bezleri % 50 Propan-1-ol
VI	Son durulama	RT (soğuk)	0,5	-	VE-W	-
VII	Kurutma	RT	-	-	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

RT: Oda sıcaklığı

* Uygun enzim çözeltisi: Helizimler, Cidezimler (sonuncusu doğrulama için kullanılır)

- ▶ Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/ariza tehlikesi vardır.
- ▶ Testere bıçağı kuplajını **14** dayanma noktasına kadar gövde yönünde bastırın.

Evre I

- ▶ Sabit olmayan bileşenleri örn. destek ayağının **16** kilitleme kovanını **20** geriye çekerek temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir plastik temizlik fırçası yarı-dımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- ▶ Temizleme platini **15** ile testere ucu kuplajının **14** aralığını temizleyin. Temizleme platinini aralığın içine itin ve kirleri dikkatle aralığın veya görüş deliklerinin arasından en az 5 defa her iki yöne dışarı itin. Bunun için platini 180° döndürün.
- ▶ Zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak fırçalayın.
- ▶ Yıkama adaptörü **21** ile testere bıçağı kuplajının **14** aralığını temizleyin:
 - Yıkama adaptörünü **21** döner kovana **12** takın.
- ▶ Uygun bir şırıngayla aralığı 100 ml şebeke suyu ile elle yıkayın.
- ▶ Yıkama adaptörünü çıkarın.

Not

Zor erişilebilen yüzeyler için ayrıntılara bkz. Acculan ön temizlik ve bakım bilgisi TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bbraun.com> altında mevcuttur).

Evre II

- ▶ Kilitleme kovanını **20** destek ayağına **16** geri çekin, temizleme platinini **15** kovan ile destek ayağı arasına itin ve kilitleme kovanını **20** serbest bırakın.
- ▶ Enzimli temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru yoğunluk, inceltme, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
- ▶ Ürüne nötr pH değerli enzim çözeltisi sıkın, en az 2 dak. etki etmesini bekleyin ve sonra silin.
- ▶ Kirleri enzimli temizlik maddesiyle ıslatılan tiftiksiz bir bez veya yumuşak bir fırçayla temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) 20'ser saniye su tabancası (soğuk su, en az 2,5 bar) ile yıkayın.
- ▶ Manuel temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin ve sabit olmayan bileşenlerin yüzeyleri üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.

Evre III

- ▶ Ürünü akan şebeke suyunun altında en az 5 dakika yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Gerekiyorsa, temizlik işlemini (I ila III. aşama) tekrarlayın.
- ▶ Temizlik platinini **15** destek ayağından **16** çıkarın.

Evre IV

- ▶ Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

Evre V

- ▶ Ürünün tamamını tek kullanımlık dezenfeksiyon bezile silin.

Evre VI

- ▶ Dezenfekte edilmiş yüzeyleri öngörülen etki süresi (en az 1 dakika) doluduktan sonra akan demineralize suya tutarak durulayın.
- ▶ Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Aşama VII

- ▶ Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

7.8 Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı temel olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (ör. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işaretü).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımından geçmeli ve kontrol edilmelidir.

7.8.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	göze temiz görünene kadar
II	Fırçalar	RT (soğuk)	-	-	T-W	Temiz görünene kadar

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/ariza tehlikesi vardır.
- Testere bıçağı kuplajını **14** dayanma noktasına kadar gövde yönünde bastırın.

Evre I

- Sabit olmayan bileşenleri örn. destek ayağının **16** kilitleme kovanını **20** geriye çekerek temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan suyun altında iyice yıkayın.
- Temizleme platini **15** ile testere ucu kuplajının **14** aralığını temizleyin. Temizleme platinini aralığın içine itin ve kırıcılar dikkatle aralığın veya görüş deliklerinin arasından en az 5 defa her iki yöne dışarı itin. Bunun için platini 180° döndürün.
- Yıkama adaptörünün GA674890 ve döner kovanın **12** temas yerlerini derinlemesine elde temizleyin.

Evre II

- Sabit olmayan bileşenleri örn. destek ayağının **16** kilitleme kovanını **20** geriye çekerek temizlik sırasında hareket ettirin.
- Zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak fırçalayın.
- El ile ön temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Not

Zor erişilebilen yüzeyler için ayrıntılara bkz. Acculan ön temizlik ve bakım bilgisi TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bbraun.com> altında mevcuttur).

7.8.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Konsantre, alkalik: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - < %5 anionik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	maks. 120/248	min. 10 dak	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Tavsiye: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Ürünü doğru konumda ECCOS askısına yerleştirin.
- ▶ Kilitleme kovanını **20** destek ayağına **16** geri çekin, temizleme platinini **15** kovan ile destek ayağı arasına itin ve kilitleme kovanını **20** serbest bırakın.
- ▶ Yıkama adaptörünü GA674890 döner kovana **12** takın ve temizlik/dezenfeksiyon otomatları/durulama aracının durulama bağlantısını birleştirin.
- ▶ Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Temizlik platinini **15** destek ayağından **16** çıkarın.
- ▶ Testere ucu kuplajı **14** aralığının dibinin (açık görüş delikleri) temizliğini kontrol edin.
- ▶ Gerekirse temizliği/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.9 Kontrol, bakım ve muayene

- ▶ Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçaların (ör neğin tetikleyici, kavrama, kilitleme kapakları) ara sıra STERILIT Power Systems yağı spreyiyle yağlanması tavsiye eder.

- ▶ Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında şu açılardan kontrol edin: Temizlik, hasar, fonksiyon, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya çok fazla titreşim.
- ▶ Testere bıçaklarını kırılma, hasarlanma ve körelme bakımından kontrol edin.
- ▶ Hasar gören ürünü hemen ayırin.

7.10 Ambalaj

- ▶ Kullanılan ambalaj ve askıların kullanım kılavuzlarına uygun (ör neğin Aesculap ECCOS askı sistemleri için TA009721 kullanım kılavuzu).
- ▶ Ürünü **1** doğru konumda ECCOS askıya yerleştirin, bkz. Şekil B.
- ▶ Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir bkz.de ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- ▶ Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.11 Buharlı sterilizasyon

⚠ DİKKAT

Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- ▶ Aküleri sterilize etmeyin.

Not

Sterilizasyondan önce takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (aletler, aksesuarlar).

- ▶ Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- ▶ Doğrulanmış sterilizasyon yöntemini uygulayın:
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca ve DIN EN ISO 17665 uyarınca doğrulanmış buharlı sterilizatör
 - 134 °C sıcaklıkta fraksiyonlu vakum yöntemiyle sterilizasyon, bekleme süresi 5 dk

Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilizasyonunda:

- ▶ Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre maksimum kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

7.12 Muahafaza

- ▶ Steril ürünler mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muahafaza ediniz.

8. Koruyucu bakım

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



YYYY-AA

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

► Arızalı ürünler Aesculap teknik servisine onarımı gönderin, bkz. Teknik Servis.

Arıza	Sebep	Saptama	Giderme
Ürün çalışmıyor	Akü yok	Akü yuvasında akü yok	Aküyü yerleştirin.
	Akü şarj olmuyor	Aküyü yerleştirirken sinyal sesi yok	Aküyü şarj cihazında şarj edin.
	Akü arızalı	Aküyü yerleştirirken sinyal sesi yok	Aküyü üreticide tamir ettirin.
	Ürün, emniyetli OFF konumunda	Tetikleyici emniyeti OFF konumunda	Tetik emniyetini ON konumuna çevirin.
	Ürün arızalı	Ürün çalışmıyor	Ürünü üreticide tamir ettirin.
Ürün fazla ısınıyor	Aşırı zorlama	Ürünün ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (nominal çalışma türü).
	Hazırlama/koruyucu bakım yanlış gerçekleştirildi	Ürünün ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, bakım). Tedbir: Ürüni her sterilizasyondan önce yalayın.
	Düşme sonucu hasar, ürün arızalı	Ürünün ısınması	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
	Körelmiş alet	Aletin ve ürünün ısınması	Aleti değiştirin.
Yetersiz güç	Ürün arızalı	Ürünün yetersiz performansı	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, bakım). Tedbir: Ürüni her sterilizasyondan önce yalayın. Ürünü üreticiye tamir ettirin.
		Kısa süre sonra yoğun ısınma	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (nominal çalışma türü). Ürünü üreticiye tamir ettirin
	Kör alet	Aletin bıçakları aşınmış	Aleti değiştirin.
Yüksek çalışma sesi	Ürünün dışlısı/rulmanı arızalı	Çalışma esnasında yüksek, belirgin bir ses	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Ürüni her sterilizasyondan önce yalayın. Ürünü üretici tarafından tamir ettirin
Kapama kapağı monte edilemiyor/sökülemiyor	Kilitleme kapağı uyumlu değil	Kilitleme kapağı yerine oturmuyor	GA334 için uygun kapama kapağı kullanın.
	Kilitleme kapağı deform olmuş/arızalı	Kapama kapağı zor monte ediliyor ya da monte edilemiyor/sökülemiyor	Kapama kapağını üretici tarafından tamir ettirin.
	Üründeki bağlantı deform olmuş/arızalı	Kilitleme kapağı zor monte ediliyor/sökülüyor veya monte edilemiyor/sökülemiyor	Ürünü üreticiye tamir ettirin.
Akü monte edilemiyor/çıkarılmıyor	Akü uyumlu değil	Akü tam olarak akü yuvasına monte edilemiyor	GA334 için uygun akü kullanın.
	Akü deform olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor/sökülüyor veya monte edilmiyor/sökülemiyor	Aküyü üretici tarafından tamir ettirin.
	Üründeki akü yuvası deform olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor ya da monte edilemiyor/çıkarılmıyor	Ürünü üreticiye tamir ettirin
Steril huni veya akü çıkarma yardımcı takılamıyor	Steril huni veya akü çıkışma yardımcı uyumlu değil	Steril huni veya akü çıkışma yardımcı akü yuvasına takılamıyor	GA334 için uygun steril huni veya uygun akü çıkışma yardımcı kullanın.
	Steril huni veya akü çıkışma yardımcı deform olmuş/arızalı	Steril huni veya akü çıkışma yardımcı zor takılıyor ya da takılamıyor	Steril huni veya akü çıkışma yardımını değiştirin.
	Ürünün akü yuvası deform olmuş/arızalı	Steril huni veya akü çıkışma yardımcı zor takılıyor veya takılamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
Devir sayısı ayar tetiğine basılamıyor	Ürün emniyeti OFF konumunda	Tetik emniyeti OFF konumunda	Tetikleyici emniyetini ON konumuna çevirin.
	Devir kontrolü tetiği sıkışmış/arızalı	Devir sayısı ayar tetiğine basılamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
Testere bıçağı hareket etmiyor	Motor gürültülü çalışıyor	Dişli arızalı	Üreticiye tamir ettirin

Arıza	Sebep	Saptama	Giderme
Testere ucu yeterli kesme gücüne sahip değil	Testere ucu dışları yıpranmış	Testere bıçağı körelmiş	Testere bıçağını değiştirin
	Pil çok zayıf	Tahrikin gücü/devri düşük	Aküyü şarj edin
	Şarj cihazında, akü boşaldı/arızalı sembolü akü değişimi tavsiye edilir" yanıyor		Aküyü değiştirin
Testere ucu bağlanamıyor	Testere ucunda ve koplajda kir	Kir	Testere ucunu/koplajı temizleme platin 7 ile temizleyin
	Deforme kavrama parça-ları/testere bıçakları	Deformasyon	Üretici tarafından onarılmasını sağlayın
	-	Testere ucu uyumlu değil	Uygun Aesculap testere ucu yerleştirin, bkz. Aksesuarlar/Yedek parçalar
Testere ucu yerine kilitlenmiyor ve çalışma kontrolü sırasında dışı çekilebiliyor	Testere ucu döner kovan hareket ettirilmeden dışarı çekilebiliyor	Döner kovan yanlış pozisyonda (kendiğinden başlangıç pozisyonuna geri dönüyor)	Kirlenme halinde koplajı temizleyin Hasar halinde üreticide tamir ettirin
	-	Döner kovan yanlış pozisyonda	Döner kovarı ok yönünde 180° döndürün, bkz. Testere bıçağının bağlanması ve sökülmesi
Testere ucu sökülemiyor	Testere ucu koplajı deform olmuş ya da testere ucu eğrilmiş	Mekanik hasar	Üreticide onarımını gerçekleştirin
	Destek ayağı bağlanamıyor	Testere bıçağı eğrilmiş	Testere ucunu değiştirin
	Destek ayağı bağlanamıyor	Destek ayağı eğri	Destek ayağını üreticide tamir ettirin
Destek ayağı bağlanamıyor	Destek ayağındaki işaret "kapalı" simgesini gösteriyor	Kilitleme kovarı kapalı	Kilitleme kovarını açın, bkz. destek ayağını bağlama

10. Teknik Servis

⚠ TEHLİKE

Koruyucu önlemlerin hatalı fonksiyonu ve/veya kesintisi nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayatı tehdite!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.

⚠ DİKKAT

Tıbbi teknik donanım üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/sorumluluk haklarının ve ayrıca bazı ruhsatların kaybına neden olabilir.

- Üründe değişiklik yapmayın.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GA674890	Yıkama adaptörü
GA675	Kilitleme kapağı
GA676	NiMH akü, uzun
GA678	Steril huni
GA679	Akü çıkışma yardımı
GB243R GB244R	ECCOS askılı elek sepeti, Acculan 4 askı için
GB600	STERILIT Power Systems yağlama spreyi
GB436R	Destek ayağı
GB440215	Temizleme platin
GB495R	Makine için ECCOS askı
GB487R	Kilitleme kapağı için ECCOS askı
GB488R	Steril huni için ECCOS konsol
GB489R	Akü çıkışma yardımı için ECCOS askı
GB686R	Ayak desteği ECCOS askı
TA014544	Oyma testeresi GA334 (klasör için A4) için kullanım kılavuzu
TA014545	Oyma testeresi için kullanım kılavuzu GA334 (broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Adı	Sınıf
GA334	Oyma testeresi	IIa

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Maks. güç	Yakl. 250 W
Maks. titreşim frekansı	15 000 dak ⁻¹
Ağırlık (çalışmaya hazır halde)	1,54 Kg ± % 10
Ölçüler (U x G x Y, çalışmaya hazır)	207 mm x 180 mm x 55 mm ± % 5
Uygulama parçası	BF tipi
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün, 500 hazırlık döngüsü sonrasında üretici tarafından bir teste tabi tutulup bu testi geçmiştir.

12.3 Nominal çalışma türü

Periyodik yük ve devir sayısı değişiklikleriyle işletim (IEC EN 60034-1 uyarınca tip S9)

- 30 s uygulama, 30 s mola
- 5 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. Sıcaklık 48 °C

12.4 Ortam koşulları

	İşletim	Taşıma ve Depolama
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	%30 ila %75	%10 ila %90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa	500 hPa ila 1 060 hPa

13. Tasfiye

⚠ UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların tasfiyesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

Not

Ürün, tasfiye işlemi öncesinde işletmeci tarafından hazırlanmalıdır, bkz. Validasyon yapılmış hazırlama yöntemi.



Geri dönüşüm kimliği belgesi Extranet üzerinden ürün numarası altında PDF belgesi olarak indirilebilir. (Geri dönüşüm kimliği belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin usulü uygun bertarafı ile ilgili bilgileri içeren bir cihazı söküme kılavuzudur.)

Bu simgeyle işaretli bir ürün, ayrı hurda elektrik ve elektronik cihaz toplama servisine verilmelidir. Atık bertarafı Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilir.

- Ürünün tasfiyesiyle ilgili sorularda ulusal B. Braun/Aesculap temsilcisiye başvurun, bkz. Teknik Servis

Aesculap® Acculan 4

Πριόνι αποκοπής GA334

Υπόμνημα

- 1 Προϊόν (πριόνι αποκοπής)
- 2 Μοχλός (για ρύθμιση της συχνότητας ταλάντωσης)
- 3 Ασφάλεια μοχλού
- 4 Υποδοχή μπαταρίας
- 5 Άγκιστρα ασφάλισης
- 6 Αποστειρωμένη χοάνη
- 7 Μπαταρία
- 8 Καπάκι
- 9 Διάταξη απασφάλισης
- 10 Βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας
- 11 Λεπίδα
- 12 Περιστροφικό περιβλημα
- 13 Εσοχές (για το κεντρικό περιβλημα)
- 14 Σύνδεση λεπίδων πριονιού
- 15 Έλασμα καθαρισμού
- 16 Υποπόδιο
- 17 Προσαρμογέας έκπλυσης
- 18 Άνοιγμα (στο υποπόδιο)
- 19 Σήμανση (στο υποπόδιο)
- 20 Περιβλημα ασφάλισης (για σύνδεση του υποποδίου)
- 21 Κεντρικές ακίδες
- 22 Ορατή σπήλαια (για έδραση της σχισμής σύνδεσης της λεπίδας πριονιού)

Οι αναπαραστάσεις είναι μόνο σχηματικές.

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

	Προσοχή Λαμβάνετε υπόψη τις σημαντικές πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, στις οδηγίες χρήσης.
	Σήμα συντήρησης Υπόδειξη της επόμενης ημερομηνίας συντήρησης (ημερομηνία: έτος-μήνας)
	Αναγνώσιμος από μηχάνημα δισδιάστατος κώδικας Ο κώδικας περιέχει έναν μοναδικό σειριακό αριθμό ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ηλεκτρονική παρακολούθηση μεμονωμένων οργάνων. Ο σειριακός αριθμός βασίζεται στο παγκόσμιο πρότυπο sGTIN (GS1).
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Επισήμανση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με την οδηγία 2002/96/EG (ΑΗΗΕ)

	Τύπος ταξινόμησης BF
	Ονομασία παρτίδας κατασκευαστή
	Σειριακός αριθμός κατασκευαστή
	Αριθμός παραγγελίας κατασκευαστή
	Όρια θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια υγρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας
	Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό μπορεί να πωληθεί μόνο από γιατρό ή με διαταγή γιατρού
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Έλεγχος συχνότητας ταλάντωσης
	Περιβλημα ασφάλισης ανοιχτό/κλειστό

Πίνακας περιεχομένων

1. Πληροφορίες για το παρόν έγγραφο	281
1.1 Πεδίο εφαρμογής	281
1.2 Προειδοποιήσεις	281
2. Γενικές πληροφορίες	281
2.1 Προοριζόμενη χρήση	281
2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης	281
2.2.1 Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας	281
2.3 Ενδείξεις	281
2.4 Απόλυτες αντενδείξεις	281
2.5 Σχετικές αντενδείξεις	281
3. Ασφαλής χειρισμός	282
4. Περιγραφή συσκευής	282
4.1 Παραδιδόμενα προϊόντα	282
4.2 Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία	282
4.3 Τρόπος λειτουργίας	282
5. Προετοιμασία	282
6. Εργασία με το προϊόν	282

6.1	Θέση ετοιμότητας	283
6.1.1	Σύνδεση εξαρτημάτων.	283
6.1.2	Εισαγωγή μπαταρίας	283
6.1.3	Ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταρίας.	283
6.1.4	Αφαίρεση μπαταρίας.	283
6.1.5	Ασφάλεια κατά της ακούσιας ενεργοποίησης	284
6.1.6	Σύνδεση και αποσύνδεση λεπίδας πριονιού	284
6.2	Έλεγχος λειτουργίας	284
6.3	Χειρισμός	284
6.3.1	Λειτουργία του προϊόντος	285
7.	Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.	285
7.1	Γενικές υποδείξεις ασφάλειας	285
7.2	Γενικές υποδείξεις.	285
7.3	Επαναχρησιμοποίησμα προϊόντα.	285
7.4	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης.	285
7.5	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	285
7.6	Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας.	285
7.7	Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με σκούπισμα	286
7.8	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό.	287
7.8.1	Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα.	287
7.8.2	Μηχανικός αλακαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση.	287
7.9	Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή	288
7.10	Συσκευασία.	288
7.11	Αποστέρωση με ατμό	288
7.12	Αποθήκευση.	288
8.	Συντήρηση	288
9.	Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων	288
10.	Τεχνικές εργασίες.	290
11.	Εξαρτήματα/ανταλλακτικά.	291
12.	Τεχνικά στοιχεία	291
12.1	Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕU) 2017/745	291
12.2	Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα.	291
12.3	Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας	291
12.4	Περιβαλλοντικές συνθήκες	291
13.	Απόρριψη	291

1. Πληροφορίες για το παρόν έγγραφο

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αρ. είδους	Ονομασία
GA334	Πριόνι αποκοπής

- Για οδηγίες χρήσης που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, βλ. τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

2. Γενικές πληροφορίες

2.1 Προοριζόμενη χρήση

Εργασία/λειτουργία

Το πριόνι αποκοπής GA334, σε συνδυασμό με τα κατάλληλα εργαλεία και, εάν είναι απαραίτητο, με το κατάλληλο υποπόδιο, χρησιμοποιείται για την κατεργασία του σκληρού ιστού, του χόνδρου και παρεμφερών στοιχείων, καθώς και υλικών αντικατάστασης οστών.

Περιβάλλον εφαρμογής

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1 και χρησιμοποιείται στην αποστειρωμένη ζώνη χειρουργείου, μακριά από ζώνες όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης (π.χ. ζώνες με οξυγόνο υψηλής καθαρότητας ή αναισθητικά αέρια).

2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Συχνότητα ταλάντωσης ελάχ. 0 min^{-1} έως μέγ. $15\,000 \text{ min}^{-1}$

2.2.1 Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας

Λειτουργία με μη περιοδικές αλλαγές φορτίου και ταχύτητας περιστροφής (τύπος S9 σύμφωνα με το πρότυπο IEC EN 60034-1)

- Εφαρμογή 30 s, παύση 30 s
- 5 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 min
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Γενικά, τα ηλεκτρικά συστήματα θερμαίνονται κατά τη διάρκεια της συνεχούς λειτουργίας. Συνιστάται να προβαίνετε σε παύσεις μετά τη χρήση του συστήματος, ανάλογα με την κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας.

Η αύξηση της θερμοκρασίας εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο εργαλείο και το φορτίο. Πρέπει να αφήνετε το σύστημα να κρυώσει μετά από συγκεκριμένο αριθμό επαναλήψεων. Αυτή η διαδικασία αποτρέπει την υπερθέρμανση του συστήματος, καθώς και πιθανούς τραυματισμούς του ασθενούς ή του χρήστη.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και την τήρηση των περιγραφόμενων διαλειμμάτων.

2.3 Ενδείξεις

Ο τύπος και το πεδίο εφαρμογής εξαρτώνται από το επιλεγμένο εργαλείο.

2.4 Απόλυτες αντενδείξεις

Το προϊόν δεν έχει εγκριθεί για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

2.5 Σχετικές αντενδείξεις

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από επιρροές που μπορεί να ελέγξει μόνο ο χρήστης. Ως εκ τούτου, οι προαναφερθείσες πληροφορίες διαμορφώνουν μόνο το γενικό πλαίσιο.

Η κλινικά επιτυχημένη χρήση του προϊόντος εξαρτάται από τις γνώσεις και την πείρα του χειρουργού. Εκείνος είναι που αποφασίζει ποιες δομές μπορούν να αντιμετωπιστούν εύλογα, λαμβάνοντας υπόψη τις επισημάνσεις ασφάλειας και τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

3. Ασφαλής χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς σε περίπτωση χρήσης του προϊόντος κατά τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση!

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος!

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προϊόντων.

- Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά καταρτισμένος σε ότι αφορά τις αναγνωρισμένες χειρουργικές τεχνικές.
- Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).
- Ελέγχτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Λάβετε υπόψη την ενότητα «*Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für Acculan Komponenten*» [Υποδείξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) του συστήματος Acculan] TA022450, βλ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bbraun.com
- Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη ρύθμιση ή λειτουργία και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:
 - Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
 - Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
 - Συνδυάζετε τα προϊόντα Aesculap μόνο μεταξύ τους.

- Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.
- Τηρείτε τα ισχύοντα πρότυπα.
- Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/DIN EN.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
- Αποστειρώνετε το προϊόν πριν από τη χρήση.
- Κατά τη χρήση των συστημάτων υποδοχής του ECCOS τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του TA009721, βλ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bbraun.com

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

4. Περιγραφή συσκευής

4.1 Παραδιδόμενα προϊόντα

Αρ. είδους	Ονομασία
GA334	Πριόνι αποκοπής
GA674890	Προσαρμογέας έκπλυσης, στερεωμένος
GA678	Αποστειρωμένη χοάνη
GB440215	Έλασμα καθαρισμού
TA014545	Οδηγίες χρήσης του πριονιού αποκοπής GA334 (φύλλο οδηγών)

4.2 Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία

- Μπαταρία NiMH μεγάλη GA676 (φορτισμένη)
- Αποστειρωμένη χοάνη GA678
- Καπάκι GA675
- Υποπόδιο GB436R (ανάλογα με τις ανάγκες)
- Λεπίδα

4.3 Τρόπος λειτουργίας

Το προϊόν 1 διαθέτει ηλεκτρικό κινητήρα, ο οποίος τροφοδοτείται με τάση από εναλλάξιμη μπαταρία 7.

Η φορτισμένη, μη αποστειρωμένη μπαταρία 7 εισάγεται στο προϊόν 1 με τη βοήθεια μιας αποστειρωμένης χοάνης 6 και κλείνει με το καπάκι 8.

Η συγχόνητη ταλάντωσης ελέγχεται ηλεκτρονικά και μπορεί να ρυθμιστεί σταδιακά με τον μοχλό 2.

Το προϊόν 1 έχει μια σύνδεση 14 που επιτρέπει τη σύνδεση διαφόρων λεπίδων πριονιού 11. Αυτές οι λεπίδες πριονιού 11 κλειδώνουν αυτόματα κατά την τοποθέτησή τους στο προϊόν 1.

Μετά το πάτημα του περιστροφικού περιβλήματος 12 η λεπίδα πριονιού 11 μπορεί να αποσυνδεθεί ξανά.

Το προϊόν 1 έχει μια σύζευξη που επιτρέπει τη σύνδεση ενός υποποδίου 16.

5. Προετοιμασία

Σε περίπτωση μη τήρησης των ακόλουθων διατάξεων, η Aesculap δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και τα εξαρτήματά του, ελέγχετε για ορατές ζημιές.
- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα και εξαρτήματα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση.

6. Εργασία με το προϊόν

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοιμώξεων και μολύνσεων!

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο!

- Πριν θέσετε το προϊόν σε λειτουργία, προετοιμάστε το σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένης ενεργοποίησης του προϊόντος!

- Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται ενεργά, βεβαιωθείτε ότι είναι προστατευμένο από ακούσια ενεργοποίηση (θέση OFF).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακατάλληλης χρήσης των εργαλείων!

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Προβαίνετε προσεκτικά σε σύνδεση/αποσύνδεση εργαλείων με επιφάνειες κοπής.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά στο προϊόν από πτώση!

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση, βλ. ενότητα σχετικά με τον έλεγχο λειτουργίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος για το δέρμα και τους ιστούς από στομωμένα εργαλεία/προϊόν το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε κατάλληλη συντήρηση!

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία που είναι σε άριστη κατάσταση.
- ▶ Αντικαταστήστε τα στομωμένα εργαλεία.
- ▶ Υποβάλετε το προϊόν σε κατάλληλη συντήρηση, βλ. ενότητα σχετικά με τη συντήρηση.

6.1 Θέση ετοιμότητας

6.1.1 Σύνδεση εξαρτημάτων

Συνδυασμοί εξαρτημάτων που δεν αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν, μόνο εάν προορίζονται ρητά για την προβλεπόμενη εφαρμογή. Τα χαρακτηριστικά επίδοσης και οι απαιτήσεις ασφάλειας δεν πρέπει να επηρεάζονται δυσμενώς.

Όλες οι διαμορφώσεις πρέπει να πληρούν το βασικό πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1. Το άτομο που διασυνδέει τις συσκευές είναι υπεύθυνο για τη διαμόρφωση και πρέπει να διασφαλίζει ότι πληρούται το βασικό πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1 ή αντίστοιχα εθνικά πρότυπα.

- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του εξαρτήματος.
- ▶ Σε περίπτωση ερωτήσεων απευθυνθείτε στον συνεργάτη της B. Braun/Aesculap ή στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aesculap, διεύθυνση βλ. Τεχνικές εργασίες.

6.1.2 Εισαγωγή μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Το προϊόν δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία εάν έχει τοποθετηθεί εσφαλμένη μπαταρία!

- ▶ Μη χρησιμοποιείτε τις μπαταρίες GA666 (με κόκκινο κάτω μέρος) και GA346.

- ▶ Γυρίστε το προϊόν 1 με την υποδοχή μπαταρίας 4 προς τα επάνω και τοποθετήστε την αποστειρωμένη χοάνη 6 (αποστειρωμένη), βλ. Εικ. A.
- ▶ Η μπαταρία 7 (μη αποστειρωμένη) πρέπει να εισαχθεί από άλλο (μη αποστειρωμένο) άτομο στην υποδοχή μπαταρίας 4, βλ. Εικ. A.

Υπόδειξη

Μετά την εισαγωγή της μπαταρίας, ακούγονται πολλά ηχητικά σήματα μία φορά, τα οποία σηματοδοτούν την ετοιμότητα του προϊόντος προς χρήση.

- ▶ Μετά την εισαγωγή της μπαταρίας, το δεύτερο άτομο πρέπει να απομακρύνει την αποστειρωμένη χοάνη 6 (μη αποστειρωμένη).
- ▶ Τοποθετήστε το καπάκι 8 (αποστειρωμένο) έτσι, ώστε να ασφαλίσει στη θέση του και με τις δύο διατάξεις ασφάλισης 9.

Υπόδειξη

Η αποστείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο εάν το καπάκι έχει εφαρμοστεί σωστά.

6.1.3 Ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερθέρμανσης της μπαταρίας!

Η μπαταρία μπορεί να είναι πολύ ζεστή μετά τη χρήση στο μηχάνημα.

- ▶ Αφαρέστε την μπαταρία με το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας και αφήστε την να κρυώσει.

Το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας χρησιμοποιείται για την ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταριών με ταυτόχρονη διασφάλιση της τήρησης των συνθηκών αποστείρωσης.

- ▶ Γυρίστε το προϊόν 1 με την υποδοχή μπαταρίας 4 προς τα επάνω.
- ▶ Πιέστε ταυτόχρονα και τις δύο διατάξεις ασφάλισης 9 στο καπάκι 8 και αφαιρέστε το καπάκι 8.
- ▶ Τοποθετήστε το αποστειρωμένο βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας 10, βλ. Εικ. B.
- ▶ Ανακινήστε ελαφρά το προϊόν 1 με το τοποθετημένο βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας 10 διατηρώντας την υποδοχή μπαταρίας 4 προς τα κάτω.
- ▶ Η μπαταρία 7 γλιστρά απαλά στο βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας 10.
- ▶ Παραδώστε το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας 10 μαζί με την άδεια μπαταρία 7 σε μη αποστειρωμένο άτομο.
- ▶ Τοποθετήστε τη φορτισμένη μπαταρία 7, βλ. Εισαγωγή μπαταρίας.

6.1.4 Αφαίρεση μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερθέρμανσης της μπαταρίας!

Η μπαταρία μπορεί να είναι πολύ ζεστή μετά τη χρήση στο μηχάνημα.

- ▶ Αφήστε την μπαταρία να κρυώσει στο μηχάνημα πριν την αφαιρέστε.
- - ή -
- ▶ Αφαιρέστε την μπαταρία με το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας και αφήστε την να κρυώσει.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στην μπαταρία λόγω πρόσκρουσης σε σκληρά αντικείμενα!

- ▶ Αφαιρέστε την μπαταρία χτυπώντας το προϊόν στην παλάμη του χεριού σας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά ή καταστροφή της μπαταρίας λόγω επεξεργασίας!

- ▶ Μην αποστειρώνετε τις μπαταρίες.

Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, η μπαταρία πρέπει να αφαιρεθεί πριν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Για ευκολότερη αφαίρεση της μπαταρίας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας, βλ. Εικ. B.

- ▶ Γυρίστε το προϊόν 1 με την υποδοχή μπαταρίας 4 προς τα επάνω.
- ▶ Πιέστε ταυτόχρονα και τις δύο διατάξεις ασφάλισης 9 στο καπάκι 8 και αφαιρέστε το καπάκι 8.
- ▶ Πιάστε την υποδοχή μπαταρίας 4 πλήρως από το κάτω άκρο.
- ▶ Χτυπήστε την υποδοχή μπαταρίας 4 στην παλάμη του χεριού σας, έως ότου η μπαταρία 7 εξέλθει από την υποδοχή της 4 και μπορεί να αφαιρεθεί.

6.1.5 Ασφάλεια κατά της ακούσιας ενεργοποίησης

Για την αποτροπή της ακούσιας λειτουργίας του προϊόντος κατά την αλλαγή εργαλεών, ο μοχλός διαθέτει ασφάλεια.

Ασφάλιση μοχλού:

- Περιστρέψτε την ασφάλεια του μοχλού **3** στη θέση OFF.

Ο μοχλός **2** είναι ασφαλισμένος και το προϊόν **1** δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.

Απασφάλιση μοχλού:

- Περιστρέψτε την ασφάλεια του μοχλού **3** στη θέση ON.

Ο μοχλός **2** είναι απασφαλισμένος και το προϊόν **1** μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.

6.1.6 Σύνδεση και αποσύνδεση λεπίδας πριονιού

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη σύνδεση/αποσύνδεση των λεπίδων πριονιού ή του υποποδίου στη θέση ON λόγω ακούσιας ενεργοποίησης του προϊόντος!

- Επιχειρείτε τη σύνδεση/αποσύνδεση των λεπίδων πριονιού ή του υποποδίου μόνο όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση OFF.

Σύνδεση λεπίδας πριονιού

- Ασφαλίστε το προϊόν **1** με την ασφάλεια μοχλού **3** έναντι ακούσιας ενεργοποίησης.
 - Περιστρέψτε το περιστροφικό περίβλημα **12** μέχρι τέρμα σε αντίθετη φορά από την κατεύθυνση του βέλους.
 - Για τομή έλξης ή ώθησης, τοποθετήστε τη λεπίδα πριονιού **11** στη σύνδεση λεπίδας πριονιού **14**.
- Η λεπίδα του πριονιού **11** ασφαλίζει στη θέση της.

Αποσύνδεση λεπίδας πριονιού

- Ασφαλίστε το προϊόν **1** με την ασφάλεια μοχλού **3** έναντι ακούσιας ενεργοποίησης.
- Περιστρέψτε το περιστροφικό περίβλημα **12** 180° μέχρι τέρμα προς την κατεύθυνση του βέλους.
- Τραβήξτε τη λεπίδα πριονιού **11** από τη σύνδεση λεπίδας πριονιού **14**.

Σύνδεση υποποδίου

- Ασφαλίστε το προϊόν **1** με την ασφάλεια μοχλού **3** έναντι ακούσιας ενεργοποίησης.
 - Ανοίξτε το περίβλημα ασφάλισης **20** στο υποπόδιο **16**. Η σήμανση (στο υποπόδιο) **19** δείχνει το σύμβολο «ανοιχτό».
 - Τραβήξτε και κρατήστε το περίβλημα ασφάλισης **20** προς τα πίσω προς την κατεύθυνση του υποποδίου **16**.
 - Ωθήστε το υποπόδιο **16** μέχρι τέρμα επάνω από το περιστροφικό περίβλημα **12** της σύνδεσης λεπίδας πριονιού **14**, έτσι ώστε η λεπίδα πριονιού **11** να εφαρμόσει στο άνοιγμα (στο υποπόδιο) **18** και οι κεντρικοί πείροι **21** να εδράζονται στις εσοχές **13**. Τα δόντια της λεπίδας του πριονιού **11** πρέπει να δείχνουν μακριά από το υποπόδιο **16**.
 - Απελευθερώστε το περίβλημα ασφάλισης **20** και περιστρέψτε έως ότου η σήμανση (στο υποπόδιο) **19** δείχνει το σύμβολο «κλειστό».
- Το υποπόδιο **16** είναι κλειδωμένο.

Αποσύνδεση υποποδίου

- Ασφαλίστε το προϊόν **1** με την ασφάλεια μοχλού **3** έναντι ακούσιας ενεργοποίησης.
- Ανοίξτε το περίβλημα ασφάλισης **20** στο υποπόδιο **16**.
Το υποπόδιο **16** είναι ξεκλείδωτο.
- Πιέστε το υποπόδιο **16** προς την κατεύθυνση του προϊόντος **1** και αφαιρέστε από το περίβλημα ασφάλισης **20** του προϊόντος **1**.

6.2 Έλεγχος λειτουργίας

Πριν από κάθε χρήση και μετά την ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταρίας πρέπει να διεξάγεται έλεγχος της λειτουργίας.

- Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει τοποθετηθεί.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι εδράζεται πλήρως στη θέση του.
- Ελέγχετε την ασφαλή σύζευξη της λεπίδας πριονιού: Τραβήξτε τη λεπίδα πριονιού.
- Διασφαλίστε ότι οι κοπτικές ακμές δεν παρουσιάζουν μηχανική βλάβη.
- Ελέγχετε την ασφαλή έδραση του υποποδίου: Βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα ασφάλισης είναι κλειστό.
- Θέστε το προϊόν σε λειτουργία (θέση ON).
- Θέστε για λίγο το προϊόν σε λειτουργία στη μέγιστη συχνότητα ταλάντωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό.
- Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

6.3 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πήγη του ιστού του ασθενούς ή κίνδυνος εγκαύματος για ασθενείς και χρήστες λόγω υπερθέρμανσης του προϊόντος!

- Ψύχετε το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Τοποθετήστε το προϊόν/εργαλείο σε θέση που δεν το φτάνει ο ασθενής.
- Αφήστε το προϊόν/εργαλείο να κρυώσει.
- Κατά την αντικατάσταση του εργαλείου, χρησιμοποιήστε ένα πανί ως προστασία από εγκαύματα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω σχηματισμού αερολύματος!

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω σωματιδίων που αποσπώνται από το εργαλείο!

- Λάβετε κατάλληλα προστατευτικά μέτρα (π.χ. υδατοστεγανός προστατευτικός ρουχισμός, μάσκα προσώπου, προστατευτικά γυαλιά, αναρρόφηση).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και βλάβης του εργαλείου/συστήματος!

Το εργαλείο μπορεί να πάσει χειρουργικά πεδία (π.χ. υφάσματα).

- Μην αφήνετε ποτέ το εργαλείο να έρθει σε επαφή με χειρουργικά πεδία (π.χ. υφάσματα) ενώ βρίσκεται σε λειτουργία.

Υπόδειξη

Ο κινητήρας του προϊόντος λειτουργεί με σύστημα μαγνητικών αισθητήρων. Για να αποφευχθεί η ακούσια εκκίνηση του κινητήρα, το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε μαγνητικά πεδία (π.χ. μαγνητικά υποθέματα οργάνων).

6.3.1 Λειτουργία του προϊόντος

Υπόδειξη

Ένα σιγανό σφύριγμα κατά την εκκίνηση του προϊόντος είναι αναμενόμενο βάσει σχεδιασμού.

- Ενεργοποιήστε τον μοχλό 2.

Η συχνότητα ταλάντωσης του προϊόντος 1 ρυθμίζεται σταδιακά.

7. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

7.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανώς παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροεργολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλίστε μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών, ανατρέξτε επίσης στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης της Aesculap.

7.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχέρανον ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού > 45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεϋδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ίοντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Υλικές ζημιές (π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση).
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή αναφορικά με την υγιεινή και φιλική προς το υλικό/διατηρούσα την αξία του προϊόντος επανεξεργασία, βλ. www.a-k-i.org στήλη «AKI-Brochures», «Red brochure».

7.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν βλάβη, τη φυσιολογική φθορά, τον τύπο και τη διάρκεια της εφαρμογής, καθώς και από τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος να διαπιστωθεί το εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό.

7.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Απομακρύνετε όλα τα προσαρτημένα εξαρτήματα από το προϊόν (εργαλεία και εξαρτήματα).
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο απόρριψης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

7.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Πριν από τον πρώτο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση: Στερεώστε τις υποδοχές ECCOS στο κατάλληλο καλάθι (π.χ. GB243800).
- Τοποθετήστε το προϊόν 1 κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στις υποδοχές ECCOS, βλ. Εικ. B.

7.6 Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
 - που είναι εγκεκριμένα για πλαστικά και ανοξείδωτο χάλυβα.
 - που δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν ακετόνη.
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 60 °C για τον χημικό καθαρισμό ή/και την απολύμανση.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 96 °C για τη θερμική απολύμανση με πλήρως αφαλατωμένο νερό.
- Στεγνώστε το προϊόν επί τουλάχιστον 10 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 120 °C.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά ή καταστροφή της μπαταρίας λόγω επεξεργασίας!

- Προστατεύετε την μπαταρία από την υγρασία.

Υπόδειξη

Ο αναφερόμενος χρόνος στεγνώματος χρησιμεύει μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή. Πρέπει να ελέγχεται και, εάν είναι απαραίτητο, να προσαρμόζεται ανάλογα με τυχόν ειδικές περιστάσεις (π.χ. φόρτωση).

7.7 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με σκούπισμα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/F]	Xρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	≥2	-	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό
II	Καθαρισμός με ενζυμικό διάλυμα	ΘΔ (κρύο)	≥2	0,8	ΠΝ	ουδέτερο pH*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ	≥5	-	ΠΝ	-
IV	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-
V	Απολύμανση με σκούπισμα	-	>1	-	-	Meliseptol HBV μαντηλάκια 50 % προπαν-1-όλη
VI	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	0,5	-	ΠΑΝ	-
VII	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

* Κατάλληλο ενζυμικό διάλυμα: Helizyme, Cidezyme (το τελευταίο που χρησιμοποιείται για την επικύρωση)

- Μην καθαρίζετε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων και μην το εμβαπτίζετε σε υγρά. Αφήστε τυχόν υγρό που έχει διεισδύσει να εκρεύσει αμέσως. Διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης/μη λειτουργικότητας.
- Πιέστε τη σύνδεση λεπίδας πριονιού 14 μέχρι τέρμα προς την κατεύθυνση του περιβλήματος.

Φάση I

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα, π.χ. τραβήξτε το περιβλήμα ασφάλισης 20 από το υποπόδιο 16.
- Καθαρίστε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό με μια κατάλληλη πλαστική βούρτσα καθαρισμού, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Καθαρίστε τη σχισμή της σύνδεσης λεπίδας πριονιού 14 με το έλασμα καθαρισμού 14. Εισαγάγετε το έλασμα καθαρισμού στη σχισμή και ωθήστε απαλά τις ακαθαρσίες μέσα από τη σχισμή ή τις ορατές οπές τουλάχιστον 5 φορές προς αμφότερες τις κατευθύνσεις. Για τον σκοπό αυτό, περιστρέψτε το έλασμα κατά 180°.
- Βουρτσίστε τις δυσπρόσιτες επιφάνειες με κατάλληλη πλαστική βούρτσα καθαρισμού για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- Καθαρίστε το εσωτερικό της σύνδεσης λεπίδας πριονιού 14 με τον προσαρμογέα έκπλυσης 14:
 - Τοποθετήστε τον προσαρμογέα έκπλυσης 21 στο περιστροφικό περιβλήμα 12.
- Ξεπλύνετε τη σχισμή χειροκίνητα χρησιμοποιώντας κατάλληλη σύριγγα με 100 ml πόσιμου νερού.
- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα έκπλυσης.

Υπόδειξη

Για λεπτομέρειες σχετικά με τις δυσπρόσιτες επιφάνειες, βλ. πληροφορίες προκαταρκτικού καθαρισμού και φροντίδας του Acculan TA016000 (που είναι διαθέσιμες στο Aesculap Extranet στη διεύθυνση <https://extranet.bbraun.com>).

Φάση II

- Ανασύρετε το περιβλήμα ασφάλισης 20 στο υποπόδιο 16, ωθήστε το έλασμα καθαρισμού 15 μεταξύ του περιβλήματος και του υποπόδιου και αποσυνδέστε το περιβλήμα ασφάλισης 20.

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του ενζυμικού καθαριστικού ως προς τη σωστή συγκέντρωση, αραίωση, θερμοκρασία και ποιότητα νερού.

- Ψεκάστε το προϊόν με ένα ενζυμικό διάλυμα με ουδέτερο pH, αφήστε το να δράσει για τουλάχιστον 2 λεπτά και στη συνέχεια σκουπίστε.
- Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή μια μαλακή βούρτσα, νοτισμένη με ενζυμικό καθαριστικό.
- Ξεπλύνετε μη άκαμπτα εξαρτήματα (π.χ. περιστροφικά περιβλήματα) για 20 δευτερόλεπτα με πιστόλι νερού (κρύο νερό, τουλάχιστον 2,5 bar).
- Μετά από χειρωνακτικό καθαρισμό, ελέγχετε οπτικά τις ορατές επιφάνειες και όλες τις πλευρές σε μη άκαμπτα εξαρτήματα για υπολείμματα.

Φάσης III

- Ξεπλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα (π.χ. περιστροφικό περιβλήμα).
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού (φάση I έως III).
- Αφαιρέστε το έλασμα καθαρισμού 15 από το υποπόδιο 16.

Φάση IV

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά που δεν αφήνουν χνούδι, πεπιεσμένο αέρα).

Φάση V

- Σκουπίστε ενδελεχώς το προϊόν με απολυμαντικό μαντηλάκι μίας χρήσης.

Φάση III

- Μετά τον προβλεπόμενο χρόνο εφαρμογής για τουλάχιστον 1 λεπτό ξεπλύνετε τις αποστειρωμένες επιφάνειες κάτω από τρεχούμενο, πλήρως αφαλατωμένο νερό.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση VII

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά που δεν αφήνουν χνούδι, πεπιεσμένο αέρα).

7.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει καταρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

7.8.1 Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία/παρατήρηση
I	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό
II	Βούρτσες	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

- Μην καθαρίζετε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων και μην το εμβαπτίζετε σε υγρά. Αφήστε τυχόν υγρό που έχει διεισδύσει να εκρεύσει αμέσως. Διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης/μη λειτουργικότητας.
- Πιέστε τη σύνδεση λεπίδας πριονιού 14 μέχρι τέρμα προς την κατεύθυνση του περιβλήματος.

Φάση I

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα, π.χ. τραβήξτε το περιβλήμα ασφάλισης 20 από το υποπόδιο 16.
- Καθαρίστε καλά το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Καθαρίστε τη σχισμή της σύνδεσης λεπίδας πριονιού 14 με το έλασμα καθαρισμού 14. Εισαγάγετε το έλασμα καθαρισμού στη σχισμή και ωθήστε απαλά τις ακαθαρσίες μέσα από τη σχισμή ή τις ορατές οπές τουλάχιστον 5 φορές προς αμφότερες τις κατευθύνσεις. Για τον σκοπό αυτό, περιστρέψτε το έλασμα κατά 180°.
- Προβείτε σε διεξοδικό χειρωνακτικό καθαρισμό των σημείων επαφής του προσαρμογέα έκπλυσης GA674890 και του περιστροφικού περιβλήματος 12.

7.8.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	<ul style="list-style-type: none"> ■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑΝ	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
V	Στέγνωμα	μέγ. 120/248	ελάχ. 10 λεπτά	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Τοποθετήστε το προϊόν κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στην υποδοχή ECCOS.
- Ανασύρετε το περιβλήμα ασφάλισης **20** στο υποπόδιο **16**, ωθήστε το έλασμα καθαρισμού **15** μεταξύ του περιβλήματος και του υποπόδιου και αποσυνδέστε το περιβλήμα ασφάλισης **20**.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα έκπλυσης GA674890 στο περιστροφικό περιβλήμα **12** και συνδέστε τον με τη σύνδεση έκπλυσης της διάταξης καθαρισμού/απολύμανσης/έκπλυσης.
- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
- Αφαιρέστε το έλασμα καθαρισμού **15** από το υποπόδιο **16**.
- Ελέγξτε ότι η βάση της σχισμής της σύνδεσης λεπίδας πριονιού **14** (ελεύθερες ορατές οπές) είναι καθαρή.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

7.9 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Υπόδειξη

H Aesculap συνιστά τον περιστασιακό ψεκασμό των κινούμενων μερών (π.χ. μοχλός, σύνδεση, καπάκια) με το σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems.

- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση, ελέγξτε το προϊόν ως προς τα ακόλουθα: Καθαριότητα, βλάβη, λειτουργία, ασυνήθιστο θόρυβο λειτουργίας, υπερθέρμανση ή υπερβολική δόνηση.
- Ελέγξτε τις λεπίδες πριονιού για σπασμένες, φθαρμένες και στομωμένες επιφάνειες κοπής.
- Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

7.10 Συσκευασία

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευασιών και υποδοχών (π.χ. οδηγίες χρήσης TA009721 για το σύστημα υποδοχών Aesculap ECCOS).
- Τοποθετήστε το προϊόν **1** κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στις υποδοχές ECCOS, βλ. Εικ. B.
- Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης Aesculap).
- Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος.

7.11 Αποστείρωση με ατμό

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά ή καταστροφή της μπαταρίας λόγω επεξεργασίας!

- Μην αποστειρώνετε την μπαταρία.

Υπόδειξη

Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα που συνδέονται από το προϊόν (εργαλεία, αξεσουάρ) πριν από την αποστείρωση.

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Χρησιμοποιήστε επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης:
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρώσης ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά

Σε περίπτωση ταυτόχρονης αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού:

- Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

7.12 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

8. Συντήρηση

Για να διασφαλίζεται η αξιόπιστη λειτουργία, η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την επισήμανση συντήρησης ή τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.



ΕΕΕΕ-MM

Για τις σχετικές υπηρεσίες απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

9. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επισκευάζονται από την υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

Δυσλειτουργία	Αιτία	Αναγνώριση	Αντιμετώπιση
Το προϊόν δεν λειτουργεί	Δεν υπάρχει μπαταρία	Δεν υπάρχει μπαταρία στην υποδοχή μπαταρίας	Εισαγάγετε μπαταρία.
	Η μπαταρία δεν φορτίζει	Δεν ακούγεται ηχητικό σήμα κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας	Φορτίστε την μπαταρία στον φορτιστή.
	Ελαττωματική μπαταρία	Δεν ακούγεται ηχητικό σήμα κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει την μπαταρία.
Προϊόν σε ασφαλισμένη θέση OFF	Η ασφάλεια μοχλού βρίσκεται στη θέση OFF		Περιστρέψτε την ασφάλεια του μοχλού στη θέση ON.
Ελαττωματικό προϊόν	Το προϊόν δεν λειτουργεί		Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.

Δυσλειτουργία	Αιτία	Αναγνώριση	Αντιμετώπιση
Το προϊόν έχει υπερθερμανθεί	Υπερβολική καταπόνηση	Αύξηση της θερμοκρασίας του προϊόντος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (τρόπος ονομαστικής λειτουργίας).
	Εσφαλμένη διενέργεια επεξεργασίας/φροντίδας	Αύξηση της θερμοκρασίας του προϊόντος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λαδώνετε το προϊόν πριν από κάθε αποστείρωση.
	Ζημιά από πτώση, ελαττωματικό προϊόν	Αύξηση της θερμοκρασίας του προϊόντος	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
	Στομωμένο εργαλείο	Αύξηση της θερμοκρασίας του εργαλείου και του προϊόντος	Αλλάξτε το εργαλείο.
Ανεπαρκής απόδοση	Ελαττωματικό προϊόν	Ανεπαρκής απόδοση του προϊόντος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λαδώνετε το προϊόν πριν από κάθε αποστείρωση. Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
		Σημαντική αύξηση της θερμοκρασίας μετά από σύντομο χρονικό διάστημα	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (τρόπος ονομαστικής λειτουργίας). Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν
	Στομωμένο εργαλείο	Κοπή από φθαρμένο εργαλείο	Αλλάξτε το εργαλείο.
Δυνατός θόρυβος λειτουργίας	Ελαττωματικοί οδοντωτοί τροχοί/ένσφαιροι τριβείς του προϊόντος	Δυνατός, ασυνήθιστος θόρυβος κατά τη λειτουργία	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λαδώνετε το προϊόν πριν από κάθε αποστείρωση. Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν
Δεν είναι εφικτή η συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση του καπακιού	Το καπάκι δεν είναι συμβατό	Το καπάκι δεν ασφαλίζει στη θέση του	Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο καπάκι για το GA334.
	Το καπάκι είναι παραμορφωμένο/ελαττωματικό	Το καπάκι δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το καπάκι.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική σύνδεση στο προϊόν	Το καπάκι δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Η μπαταρία δεν μπορεί να συναρμολογηθεί/αφαιρεθεί	Η μπαταρία δεν είναι συμβατή	Η μπαταρία δεν μπορεί να τοποθετηθεί πλήρως στην υποδοχή μπαταρίας	Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη μπαταρία για το GA334.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική μπαταρία	Η μπαταρία δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει την μπαταρία.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική υποδοχή μπαταρίας στο προϊόν	Η μπαταρία δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν
Δεν είναι εφικτή η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας	Δεν είναι συμβατή η αποστειρωμένη χοάνη ή το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας	Δεν είναι εφικτή η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας στην υποδοχή μπαταρίας	Χρησιμοποιήστε κατάλληλη αποστειρωμένη χοάνη ή κατάλληλο βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας για το GA334.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική αποστειρωμένη χοάνη ή βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας	Η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας δεν γίνεται με ευκολία ή δεν είναι εφικτή	Αλλάξτε την αποστειρωμένη χοάνη ή το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική υποδοχή μπαταρίας στο προϊόν	Η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας δεν γίνεται με ευκολία ή δεν είναι εφικτή	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.

Δυσλειτουργία	Αιτία	Αναγνώριση	Αντιμετώπιση
Δεν είναι εφικτό να ενεργοποιηθεί ο μοχλός για τον έλεγχο της ταχύτητας περιστροφής	Προϊόν σε ασφαλισμένη θέση OFF Ο μοχλός για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής μαγκώνει/είναι ελαττωματικός	Η ασφάλεια μοχλού βρίσκεται στη θέση OFF Δεν είναι εφικτό να ενεργοποιηθεί ο μοχλός για τον έλεγχο της ταχύτητας περιστροφής	Περιστρέψτε την ασφάλεια του μοχλού στη θέση ON. Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Η λεπίδα πριονιού δεν κινείται	Το μοτέρ κάνει θόρυβο όταν λειτουργεί	Ελαττωματικοί οδοντωτοί τροχοί	Επισκευή από τον κατασκευαστή
Ανεπαρκής απόδοση κοπής της λεπίδας πριονιού	Φθαρμένα δόντια λεπίδας πριονιού Η μπαταρία είναι πολύ αδύναμη Εξαντλημένη μπαταρία/ανάβει το σύμβολο που υποδεικνύει το ελάττωμα στη συσκευή φόρτισης «Συνιστάται αλλαγή μπαταρίας».	Στομωμένη λεπίδα πριονιού Η απόδοση/ταχύτητα περιστροφής του συστήματος μετάδοσης κίνησης είναι πολύ περιορισμένη	Αντικατάσταση λεπίδας πριονιού Φόρτιση της μπαταρίας Αντικατάσταση της μπαταρίας
Δεν μπορεί να συνδεθεί η λεπίδα πριονιού	Ακαθαρσίες στη λεπίδα πριονιού ή/και στη σύνδεση Παραμορφωμένα μέρη σύζευξης/λεπίδες πριονιού -	Ακαθαρσίες Παραμόρφωση Η λεπίδα πριονιού δεν είναι συμβατή	Καθαρισμός της λεπίδας πριονιού/σύνδεσης με το έλασμα καθαρισμού 7 Επισκευή από τον κατασκευαστή
Η λεπίδα πριονιού δεν κλειδώνει και μπορεί να τραβηγχτεί έξω χωρίς ενεργοποίηση του περιστροφικού περιβλήματος	Η λεπίδα πριονιού μπορεί να τραβηγχτεί έξω χωρίς ενεργοποίηση του περιστροφικού περιβλήματος	Περιστροφικό περίβλημα σε λάθος θέση (δεν επιστρέφει αυτόματα στην αρχική θέση)	Τοποθετήστε την κατάλληλη λεπίδα πριονιού Aesculap, βλ. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά Εάν υπάρχουν ακαθαρσίες, καθαρίστε τη σύνδεση. Σε περίπτωση βλάβης, ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Δεν μπορεί να αποσυνδεθεί η λεπίδα πριονιού	-	Περιστροφικό περίβλημα σε λάθος θέση Παραμορφωμένη σύνδεση λεπίδας πριονιού ή λυγισμένη λεπίδα πριονιού	Περιστρέψτε το περιστροφικό περίβλημα κατά 180° προς την κατεύθυνση του βέλους, βλ. Σύνδεση και αποσύνδεση λεπίδας πριονιού Επισκευή από τον κατασκευαστή
Δεν μπορεί να συνδεθεί το υποπόδιο	Δεν μπορεί να συνδεθεί το υποπόδιο Δεν μπορεί να συνδεθεί το υποπόδιο Η σήμανση στο υποπόδιο δείχνει το σύμβολο «κλειστό»	Λυγισμένη λεπίδα πριονιού Λυγισμένο υποπόδιο Περίβλημα ασφάλισης κλειστό	Αντικατάσταση λεπίδας πριονιού Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το υποπόδιο Ανοίξτε το περίβλημα ασφάλισης, βλ. Σύνδεση υποποδίου

10. Τεχνικές εργασίες

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος για ασθενείς και χρήστες λόγω δυσλειτουργίας ή/και βλάβης μέτρων προστασίας!

- Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες συντήρησης κατά τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για τεχνικές εργασίες και συντήρηση απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

Περισσότερες διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

11. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Αρ. είδους	Ονομασία
GA674890	Προσαρμογέας έκπλυσης
GA675	Καπάκι
GA676	Μπαταρία NiMH μεγάλη
GA678	Αποστειρωμένη χοάνη
GA679	Βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας
GB243R GB244R	Καλάθι ECCOS με υποδοχή για Acculan 4
GB600	Σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems
GB436R	Υποπόδιο
GB440215	Έλασμα καθαρισμού
GB495R	Υποδοχή ECCOS για μηχάνημα
GB487R	Υποδοχή ECCOS για καπάκι
GB488R	Υποδοχή ECCOS για αποστειρωμένη χοάνη
GB489R	Υποδοχή ECCOS για βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας
GB686R	Υποδοχή ECCOS για υποπόδιο
TA014544	Οδηγίες χρήσης για πριόνι αποκοπής GA334 (A4 για ντοστέ με κλασέρ)
TA014545	Οδηγίες χρήσης του πριονιού αποκοπής GA334 (φύλλο οδηγιών)

12. Τεχνικά στοιχεία

12.1 Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕU) 2017/745

Αρ. είδους	Ονομασία	Κατηγορία
GA334	Πριόνι αποκοπής	IIa

12.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα

Μέγ. απόδοση	περίπου 250 W
Μέγ. Συχνότητα ταλάντωσης	15 000 min ⁻¹
Βάρος (έτοιμο για λειτουργία)	1,54 Kg ± 10 %
Διαστάσεις (M x P x Y, έτοιμο για λειτουργία)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Εφαρμοζόμενο μέρος	Τύπος BF
ΗΜΣ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/DIN EN 60601-1

Το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμή από τον κατασκευαστή μετά από 500°κύκλους επεξεργασίας την οποία πέρασε με επιτυχία.

12.3 Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας

Λειτουργία με μη περιοδικές αλλαγές φορτίου και ταχύτητας περιστροφής (τύπος S9 σύμφωνα με το πρότυπο IEC EN 60034-1)

- Εφαρμογή 30 s, παύση 30 s
- 5 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 min
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

12.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία	10 °C έως 27 °C	-10 °C έως 50 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	30 % έως 75 %	10 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1 060 hPa	500 hPa έως 1 060 hPa

13. Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοιμώξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των στοχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Υπόδειξη

Το προϊόν πρέπει πριν από την απόρριψη να υποβληθεί σε επεξεργασία από τον υπεύθυνο λειτουργίας, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.



Η ταυτότητα ανακύκλωσης μπορεί να καταφορτωθεί ως αρχείο PDF υπό τον αντίστοιχο αριθμό είδους από το εξαδίκτυο. (Η ταυτότητα ανακύκλωσης είναι ένας οδηγός αποσυναρμολόγησης της συσκευής με πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διάθεση των περιβαλλοντικά βλαβερών μερών.)

Ένα προϊόν που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο πρέπει να οδηγείται στη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού προς ανακύκλωση. Η διάθεση πραγματοποιείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δωρεάν από τον κατασκευαστή.

- Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.



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 brand

TA014544 2020-10
V6 Change No. AE0060269