

Aesculap® Acculan



en Instructions for use/Technical description

Acculan 4 Li-Ion battery short GA346

USA Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.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

Acculan 4 Li-Ionen Akku kurz GA346

fr Mode d'emploi/Description technique

Accu li-ion Acculan 4 court GA346

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Acumulador de iones de litio corto Acculan 4 GA346

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Accumulatore a ioni di litio corto Acculan 4 GA346

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Acculan 4 bateria de íões de lítio curta GA346

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Acculan 4 Li-ion accu kort GA346

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Acculan 4 Li-ion-batteri kort GA346

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Acculan 4 Li-ion-akku lyhyt GA346

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

Acculan 4 lühike liitiumioonaku GA346

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Литий-ионный аккумулятор Acculan 4, короткий GA346

cs Návod k použití/Technický popis

Acculan 4 Li-Ionový akumulátor krátký GA346

sk Návod na použitie/Technický opis

Lítium-iónový akumulátor Acculan 4 GA346, krátka verzia

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Acculan 4 Lityum iyon akü kısa GA346

Aesculap® Acculan

Acculan 4 Li-Ion battery short GA346

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
	Two-dimensional machine readable code The code contains a unique serial number which can be used for electronic tracking of the individual instrument. The serial number is based on the global 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)
	Manufacturer's batch name
	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
Rx only	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
	Keep dry

Contents

1.	About this document.....	3
1.1	Scope	3
1.2	Warnings	3
2.	General information	3
2.1	Use/intended use:	3
2.2	Main functions and design characteristics	3
2.3	Indications	3
2.4	Contraindications	3
3.	Safe handling	3
4.	Product description	4
4.1	Scope of Supply	4
4.2	Components required to operate the device.....	4
4.3	Operating principle	4
5.	Preparation.....	4
6.	Working with the device.....	4
6.1	System set-up	4
6.2	Functional test.....	4
6.3	Safe operation	4
7.	Validated reprocessing procedure	4
7.1	General safety information.....	4
7.2	General notes.....	4
7.3	Reusable products	5
7.4	Preparing for cleaning.....	5
7.5	Cleaning/Disinfection	5
7.6	Wipe disinfection of electrical equipment	5
7.7	Inspection, maintenance and checks.....	5
8.	Maintenance	5
9.	Troubleshooting.....	6
10.	Storage and transport.....	6
11.	Accessories/Replacement Parts	6
12.	Technical Service	6
13.	Technical Data	6
13.1	Classification according to Regulation (EU) 2017/745	6
13.2	Performance data, information and standards	6
13.3	Ambient conditions.....	7
14.	Disposal	7

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Art. no.	Designation
GA346	Acculan 4 Li-ion battery short

- 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 Use/intended use:

Task/Function

The rechargeable Acculan 4 Li-Ion battery GA346 supply power to the Acculan units and contain the circuitry required to activate and control the electric motors of the Acculan units in accordance with operator commands.

Application Environment

The product fulfills the requirements of Type BF in accordance with IEC/DIN EN 60601-1.

For use in operating rooms, outside of the explosive hazard zone (e.g. areas with highly pure oxygen or anesthetic gases).

2.2 Main functions and design characteristics

DC voltage	Energy content
9.9 V	10.89 Wh

The Li-Ion battery GA346 is a replacement for the NiMH battery GA666

2.3 Indications

The indications are listed in the instruction for use of the relevant Acculan units.

2.4 Contraindications

The contraindications are listed in the instruction for use of the relevant Acculan units.

3. Safe handling

WARNING

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

- Comply with instructions for use for the Acculan 4 machines and the Acculan 3Ti machines.
- Follow the instructions for use of all products used.

WARNING

Fire, combustion and explosion hazard due to battery poles shorted by fluids or metal components!

- Do not short-circuit, open, crush or incinerate battery.

CAUTION

Damage to or destruction of the batteries due to reprocessing!

- Do not sterilize batteries.
- Inspect the new product after removing its transport packaging and prior to first use to ensure it is in good working order; fully charge using charger GA320 and verify functionality.
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:
 - Use the product according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
 - Follow the application advisories acc. to standard, see Extracts from relevant standards.
- 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.
- Always adhere to applicable standards.
- Do not use the product if it is damaged or defective.
- Set aside the product if it is damaged.
- Fully charge the product for the first time at the latest after 12 months of storage, see Storage and transport.
- Keep product dry.
- Observe the instructions for use for the corresponding Acculan machines.

Note

The user agrees to 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.	Name
GA346	Acculan 4 Li-Ion battery short
TA014537	Instructions for use Acculan 4 Li-ion batteries

4.2 Components required to operate the device

- Acculan 4 charger GA320
- Acculan 4 or Acculan 3Ti machine:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Operating principle

The Acculan 4 Li-Ion battery supplies the Acculan machines with short handle with voltage. The battery is charged in the Acculan 4 charger GA320. The charging process of a completely discharged battery can take up to 120 min.

The speed and rotational direction are set depending on the trigger setting of the machines:

- for saws and Dermatome: speed clockwise
- for drills: speed clockwise, counter-clockwise, oscillation and pilgrim step

5. Preparation

- 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

6.1 System set-up

- See instructions for use for the respective Acculan machine and the Acculan 4 charger GA320.

6.2 Functional test

See the instructions for use for the respective Acculan machine.

6.3 Safe operation

WARNING

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

- Charge battery only in the Acculan 4 charger GA320.
- Insert battery correctly (Acculan machine and charger).

WARNING

Risk of injury and material damage due to damaged batteries!

- Check batteries for any damage before charging.
- Do not use or recharge damaged batteries.

CAUTION

Total battery failure can occur if the batteries are left in the charger while it is disconnected from the power supply!

- Always keep the charger connected to the power supply. Indicator light for readiness for service must be lit.
- Always remove batteries from the charger when it is disconnected from the power supply.

CAUTION

Loss of capacity/performance due to prolonged storage of discharged batteries!

- Leave the batteries in the functional charger after they have been successfully charged (trickle charging).
- For proper loading and removal of the battery from the Acculan machine, see the instructions for use for the respective Acculan machine.

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety information

Note

Observe national statutory regulations, national and international standards and directives, and any proprietary hygiene instructions for processing.

Note

The applicable national regulations concerning the reprocessing of devices must be observed for patients having Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected of having CJD, or possible variants of CJD.

Note

Please note that successful processing of this medical device can only be guaranteed after the processing method has been validated. The operator/processor shall be responsible.

Note

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

Note

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

7.2 General notes

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

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion.

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 Preparing for cleaning

- Remove the battery from the Acculan machine.

7.5 Cleaning/Disinfection

Device-specific safety information on the reprocessing method

DANGER

Risk of electric shock and fire hazard!

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

CAUTION

Damage to, or destruction of the product caused by mechanical cleaning/disinfection!

- Only clean and disinfect the product manually.
- Do not sterilize the product under any circumstances.

CAUTION

Risk of damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents!

- Only use cleaning/disinfecting agents approved for surface cleaning. Follow the manufacturer's instructions for the respective cleaning/disinfecting agent.
- Do not introduce any fluid onto the electrical contacts of the battery.

7.6 Wipe disinfection of electrical equipment

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry
I	Cleaning	RT	0.5	-	-	17 % 1-Propanol, 0.23 % Didecyltrimethylammonium chloride*
II	Wipe disinfection	RT	≥3	-	-	17 % 1-Propanol, 0.23 % Didecyltrimethylammonium chloride*

RT: Room temperature

* Recommended: Meliseptol® Wipes sensitive (B. Braun)

Phase I

- Remove any visible residues with a disposable disinfectant wipe.

Phase II

- Wipe all surfaces of the optically clean product with a fresh, disposable disinfectant wipe.
- Observe contact time (at least 3 min).

7.7 Inspection, maintenance and checks

- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functional and undamaged.
- Set aside the product if it is damaged.

8. Maintenance

The display "Battery replacement recommended" on the Acculan 4 charger GA320 (see TA014534/TA014535) indicates when the battery should be replaced due to reduced capacity.

No other maintenance measures must be performed on the battery.

For corresponding services, contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

9. Troubleshooting

- Replace product: have defective products repaired by Aesculap Technical Service, see Technical Service.

Fault	Detection	Cause	Remedy
Battery not working	No signal tone when inserting the battery into the machine	Battery broken	Replace product.
Battery quickly empty	Symbol "Battery replacement recommended" illuminates at the end of the charging process on the charger GA320	Battery cells at end of life	Have battery cells replaced by Aesculap Technical Service.

10. Storage and transport

⚠ WARNING

Risk of injury from burns and damage to product in case of short-circuit!

- When storing the product, ensure that the product cannot short-circuit with other products or metal objects.
- In order to prevent damage during transport, ship product in the original packaging and in an outer carton.
- If the original packaging is no longer available, ensure the following when packaging the product:
 - The battery contacts are protected against short-circuit.
 - The packaging completely encloses the product.
 - The product is secured against movement within the packaging.

Li-Ion batteries must be identified with corresponding warning notices on the shipment packaging when sending through the mail.

- Identify product with warning notice when shipping:
 - UN3480, if only batteries are in the shipment packaging.
 - UN3481, if machines and batteries are in the shipment packaging.

Due to the regulations of the International Air Transport Association (IATA), this product may not be returned by air shipment.

- Ship product only by ground/sea transport.
- Never ship defective batteries.
- Dispose of defective products, see Disposal.

Note

Batteries with normal wear (decreased capacity) that have no evidence of damage are not considered defective. These batteries can be shipped for a service case to Aesculap Technical Service.

Due to transport regulations, the product is charged only approx. 30 % and has a limited storage life of 12 months. After the first complete charge, the product can be stored for 24 months without recharging.

- Completely charge the product upon receipt and before extended periods of storage.

11. Accessories/Replacement Parts

Art. no.	Designation
TA014536	Instructions for use, Acculan 4 Li-Ion battery short GA346 (A4)
TA014537	Instructions for use, Acculan 4 Li-ion battery short GA346 (leaflet)

12. 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.

13. Technical Data

13.1 Classification according to Regulation (EU) 2017/745

Art. no.	Designation	Class
GA346	Acculan 4 Li-Ion battery short	I

13.2 Performance data, information and standards

Model	Acculan 4 Li-ion battery short GA346
Cell type	Li-ion
DC voltage	9.9 V
Energy content	10,89 Wh
Weight	approx. 0.265 kg
Dimensions (L x W x H)	approx. 120 mm x 43 mm x 50 mm
EMC	IEC/DIN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/DIN 60601-1

13.3 Ambient conditions

	Operation	Transport and storage
Temperature	10 °C to 40 °C	-10 °C to 40 °C Recommended max. shelf life 12 months before initial full charge, 24 months afterwards
Relative humidity	30 % to 75 %	10 % to 90 %
Atmospheric pressure	700 hPa to 1 060 hPa	500 hPa to 1 060 hPa

Note

The atmospheric pressure of 700 hPa corresponds to a maximum operating altitude of 3 000 m.

14. Disposal

⚠ WARNING

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

Acculan 4 Li-Ionen Akku kurz GA346

Symbole an Produkt und Verpackung

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
	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
	Herstelldatum
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)
	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
Rx only	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
	Vor Nässe schützen

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument.	9
1.1	Geltungsbereich.	9
1.2	Warnhinweise.	9
2.	Allgemeine Informationen.	9
2.1	Verwendung/Zweckbestimmung.	9
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale.	9
2.3	Indikationen.	9
2.4	Kontraindikationen.	9
3.	Sichere Handhabung.	9
4.	Gerätebeschreibung.	10
4.1	Lieferumfang.	10
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten.	10
4.3	Funktionsweise.	10
5.	Vorbereiten.	10
6.	Arbeiten mit dem Produkt.	10
6.1	Bereitstellen.	10
6.2	Funktionsprüfung.	10
6.3	Bedienung.	10
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren.	10
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise.	10
7.2	Allgemeine Hinweise.	10
7.3	Wiederverwendbare Produkte.	11
7.4	Vorbereiten vor der Reinigung.	11
7.5	Reinigung/Desinfektion.	11
7.6	Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten.	11
7.7	Kontrolle, Wartung und Prüfung.	11
8.	Instandhaltung.	11
9.	Fehler erkennen und beheben.	12
10.	Lagerung und Transport.	12
11.	Zubehör/Ersatzteile.	12
12.	Technischer Service.	12
13.	Technische Daten.	12
13.1	Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745.	12
13.2	Leistungsdaten, Informationen und Normen.	12
13.3	Umgebungsbedingungen.	13
14.	Entsorgung.	13

1. Zu diesem Dokument

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA346	Acculan 4 Li-Ionen Akku kurz

- 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 Verwendung/Zweckbestimmung

Aufgabe/Funktion

Die Li-Ionen Akkus dienen der Energieversorgung der Acculan-Maschinen und beinhalten die Aktivierung und Steuerung der Elektromotoren der Acculan-Maschinen entsprechend Anwenderbefehlen.

Anwendungsumgebung

Das Produkt erfüllt die Anforderungen des Typs BF gemäß IEC/DIN EN 60601-1.

Zur Nutzung in OP-Räumen, außerhalb des explosionsgefährdeten Bereichs (z. B. Bereiche mit hochreinem Sauerstoff oder Anästhesiegasen).

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Gleichspannung	Energieinhalt
9,9 V	10,89 Wh

Der Li-Ionen Akku GA346 ist Ersatz für den NiMH-Akku GA666.

2.3 Indikationen

Die Indikationen sind in den Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Acculan-Maschinen nachzulesen.

2.4 Kontraindikationen

Die Kontraindikationen sind in den Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Acculan-Maschinen nachzulesen.

3. Sichere Handhabung

WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

- Gebrauchsanweisung der Acculan 4 Maschinen und der Acculan 3Ti Maschinen einhalten.
- Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte einhalten.

WARNUNG

Brand-, Verbrennungs- und Explosionsgefahr bei Kurzschluss der Pole durch Flüssigkeiten oder Metallteile!

- Akku nicht kurzschließen, öffnen, zerkleinern oder in die Müllverbrennung geben.

VORSICHT

Beschädigung/Zerstörung der Akkus durch die Aufbereitung!

- Akkus nicht sterilisieren.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Anwendung auf ordnungsgemäßen Zustand prüfen, mit Ladegerät GA320 komplett aufladen und auf Funktionsfähigkeit prüfen.
- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
 - Anwendungshinweise gemäß Norm einhalten, siehe Normenauszüge.
- 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.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Produkt spätestens nach 12 Monaten Lagerungsdauer erstmals vollständig aufladen, siehe Lagerung und Transport.
- Produkt trocken halten.
- Gebrauchsanweisung der entsprechenden Acculan-Maschinen einhalten.

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
GA346	Acculan 4 Li-Ionen Akku kurz
TA014537	Gebrauchsanweisung Acculan 4 Li-Ionen-Akkus

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Acculan 4 Ladegerät GA320
- Acculan 4 oder Acculan 3Ti Maschine:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Funktionsweise

Der Acculan 4 Li-Ionen Akku versorgt Acculan-Maschinen mit kurzem Griff mit Spannung. Der Akku wird im Acculan 4 Ladegerät GA320 aufgeladen. Der Ladevorgang eines vollständig entladenen Akkus kann bis zu 120 min dauern.

Abhängig von der Drückerstellung der Maschinen wird die Drehzahl und die Drehrichtung eingestellt:

- für Sägen und Dermatom: Drehzahl im Rechtslauf
- für Bohrmaschinen: Drehzahl in Rechtslauf, Linkslauf, Oszillation und Pilgerschritt

5. Vorbereiten

- ▶ Vor der Verwendung Produkt und dessen Zubehör auf sichtbare Schäden prüfen.
- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte und Zubehörteile verwenden.

6. Arbeiten mit dem Produkt

6.1 Bereitstellen

- ▶ Siehe Gebrauchsanweisung der jeweiligen Acculan-Maschine und des Acculan 4 Ladegeräts GA320.

6.2 Funktionsprüfung

Siehe Gebrauchsanweisung der jeweiligen Acculan-Maschine.

6.3 Bedienung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Akkus!

- ▶ Akku nur im Acculan 4 Ladegerät GA320 aufladen.
- ▶ Akku lagerichtig einstecken (Acculan-Maschine und Ladegerät).

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch beschädigte Akkus!

- ▶ Akkus vor dem Laden auf Beschädigungen prüfen.
- ▶ Beschädigte Akkus nicht verwenden oder aufladen.

⚠ VORSICHT

Totalausfall des Akkus durch Belassen des Akkus im von der Netzversorgung getrenntem Ladegerät!

- ▶ Ladegerät stets mit der Netzversorgung verbunden lassen. Kontrollleuchte für Betriebsbereitschaft muss leuchten.
- ▶ Akkus immer aus dem Ladegerät entfernen, wenn dieses von der Netzversorgung getrennt wird.

⚠ VORSICHT

Verlust der Kapazität/Leistungsfähigkeit des entladenen Akkus durch längere Lagerung!

- ▶ Akku nach erfolgreich abgeschlossenem Ladevorgang im betriebsbereiten Ladegerät belassen (Erhaltungsladung).
- ▶ Zur sachgerechten Bestückung und Entnahme der Akkus aus der Acculan-Maschine, siehe Gebrauchsanweisung der jeweiligen Acculan-Maschine.

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

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt 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

7.2 Allgemeine Hinweise

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:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie 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.

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 Vorbereiten vor der Reinigung

- Akku aus der Acculan-Maschine entnehmen.

7.5 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠ GEFAHR

Stromschlag- und Brandgefahr!

- Keine brennbaren und explosiven Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.
- Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Produkt eindringt.

⚠ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch maschinelle Reinigung/Desinfektion!

- Produkt nur manuell reinigen/desinfizieren.
- Produkt niemals sterilisieren.

⚠ VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

- Für die Flächenreinigung zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisung des Herstellers verwenden.
- Keine Flüssigkeit an die elektrischen Kontakte des Akkus einbringen.

7.6 Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT	0,5	-	-	17 % Propan-1-ol, 0,23 % Didecyldimethylammoniumchlorid*
II	Wischdesinfektion	RT	≥ 3	-	-	17 % Propan-1-ol, 0,23 % Didecyldimethylammoniumchlorid*

RT: Raumtemperatur

* Empfohlen: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Phase I

- Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.

Phase II

- Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- Vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens 3 min) einhalten.

7.7 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

8. Instandhaltung

Die Anzeige "Akkuaustausch empfohlen" am Acculan 4 Ladegerät GA320 (siehe TA014534/TA014535) zeigt an, wenn der Akku aufgrund verminderter Leistungsfähigkeit ausgetauscht werden sollte.

Darüber hinaus sind keine Instandhaltungsmaßnahmen am Akku durchzuführen.

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

9. Fehler erkennen und beheben

- Produkt ersetzen: Defekte Produkte durch Aesculap Technischen Service instand setzen lassen, siehe Technischer Service

Störung	Erkennung	Ursache	Behebung
Akku ohne Funktion	Kein Pfeifton beim Einsetzen des Akkus in die Maschine	Akku defekt	Produkt ersetzen.
Akku schnell leer	Symbol "Akkuaustausch empfohlen" leuchtet am Ende des Ladevorgangs am Ladegerät GA320	Akkuzellen am Lebensende	Akkuzellen durch Aesculap Technischen Service ersetzen lassen.

10. Lagerung und Transport

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verbrennungen und Beschädigung des Produkts bei Kurzschluss!

- Bei der Lagerung des Produkts sicherstellen, dass das Produkt keinen Kurzschluss mit anderen Produkten oder metallischen Objekten bilden kann.
- Um Beschädigungen beim Transport zu vermeiden, Produkt in der Originalverpackung und in einem Umkarton versenden.
- Falls die Originalverpackung nicht mehr verfügbar ist, Folgendes beim Verpacken des Produkts sicherstellen:
 - Die Akkukontakte sind vor Kurzschluss geschützt.
 - Die Verpackung umschließt das Produkt vollständig.
 - Das Produkt ist gegen Bewegung innerhalb der Verpackung gesichert.

Li-Ionen-Akkus müssen bei der Postversendung mit entsprechenden Warnhinweisen auf den Versandverpackungen gekennzeichnet werden.

- Produkt beim Versenden mit Warnhinweis kennzeichnen:
 - UN3480, falls sich nur Akkus in der Versandverpackung befinden.
 - UN3481, falls sich Maschinen und Akkus in der Versandverpackung befinden.

Aufgrund von Vorschriften der International Air Transport Association (IATA) darf dieses Produkt nicht per Lufttransport zurückgeschickt werden.

- Produkt nur per Bodentransport/Seefracht versenden.
- Defekte Akkus dürfen keinesfalls versendet werden.
- Defekte Produkte entsorgen, siehe Entsorgung.

Hinweis

Akkus mit normalem Verschleiß (nachlassende Leistungsfähigkeit), die keine Spuren von Beschädigungen aufweisen, gelten nicht als defekt. Diese Akkus können im Servicefall an den Aesculap Technischen Service versendet werden.

Aufgrund von Transportvorschriften ist das Produkt nur ca. 30 % geladen und hat dadurch eine beschränkte Lagerzeit von 12 Monaten. Nach der ersten vollständigen Aufladung ist das Produkt für 24 Monate ohne Nachladung lagerfähig.

- Produkt nach Erhalt und vor längerer Lagerung vollständig aufladen.

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
TA014536	Gebrauchsanweisung Acculan 4 Li-Ionen Akku kurz GA346 (A4)
TA014537	Gebrauchsanweisung Acculan 4 Li-Ionen Akku kurz GA346 (Faltblatt)

12. 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@aesculap.de

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

13. Technische Daten

13.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA346	Acculan 4 Li-Ionen Akku kurz	I

13.2 Leistungsdaten, Informationen und Normen

Gerätetyp	Acculan 4 Li-Ionen Akku kurz GA346
Zellentyp	Li-Ionen
Gleichspannung	9,9 V
Energieinhalt	10,89 Wh
Gewicht	ca. 0,265 kg
Abmessungen (L x B x H)	ca. 120 mm x 43 mm x 50 mm
EMV	IEC/DIN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN 60601-1

13.3 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C bis 40 °C	-10 °C bis 40 °C Empfohlene max. Lagerungs- dauer vor erstmaliger vollstän- diger Aufladung 12 Monate, danach 24 Monate
Relative Luftfeuch- tigkeit	30 % bis 75 %	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1 060 hPa	500 hPa bis 1 060 hPa

Hinweis

Der atmosphärische Druck von 700 hPa entspricht einer maximalen Betriebshöhe von 3 000 m.

14. 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

Accu li-ion Acculan 4 court GA346

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.
	Code en deux dimensions lisible par la machine Le code contient un numéro de série unique qui pourra être utilisé pour la traçabilité électronique des instruments individuels. Le numéro de série repose sur 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)
	Désignation du 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
Rx only	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745
	Dispositif médical
	Protéger contre l'humidité

Sommaire

1.	À propos de ce document	15
1.1	Domaine d'application	15
1.2	Avertissements	15
2.	Informations générales	15
2.1	Utilisation/Usage prévu	15
2.2	Caractéristiques principales	15
2.3	Indications	15
2.4	Contre-indications	15
3.	Manipulation sûre	15
4.	Description de l'appareil	16
4.1	Composition de la livraison	16
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	16
4.3	Mode de fonctionnement	16
5.	Préparation	16
6.	Utilisation du produit	16
6.1	Raccord des accessoires	16
6.2	Vérification du fonctionnement	16
6.3	Manipulation	16
7.	Procédé de traitement stérile validé	16
7.1	Consignes générales de sécurité	16
7.2	Remarques générales	16
7.3	Produits réutilisables	17
7.4	Préparation avant le nettoyage	17
7.5	Vérification, entretien et contrôle	17
7.6	Désinfection par essuyage des appareils électriques	17
7.7	Vérification, entretien et contrôle	17
8.	Maintenance	17
9.	Identification et élimination des pannes	18
10.	Stockage et transport	18
11.	Accessoires/pièces de rechange	18
12.	Service Technique	18
13.	Caractéristiques techniques	18
13.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745	18
13.2	Caractéristiques techniques, informations et normes	18
13.3	Conditions ambiantes	19
14.	Mise au rebut	19

1. À propos de ce document

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi concerne les produits suivants:

Réf.	Désignation
GA346	Batterie li-ion Acculan 4 courte

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux, voir B. Braun eFU 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:

DANGER

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/Usage prévu

Rôle/fonction

Les accus li-ion sont utilisés pour alimenter les machines Acculan et incluent l'activation et le contrôle des moteurs électriques des machines Acculan selon les commandes de l'utilisateur.

Environnement d'utilisation

Le produit est conforme aux exigences du type BF selon CEI/DIN EN 60601 1.

Réservé à une utilisation au bloc opératoire, en dehors des zones à risque d'explosion (p. ex. les zones à atmosphère enrichie en oxygène ou gaz anesthésiques).

2.2 Caractéristiques principales

Tension continue	Contenu d'énergie
9,9 V	10,89 Wh

L'accu li-ion GA346 remplace l'accu NiMH GA666.

2.3 Indications

Vous trouverez les indications dans les instructions d'utilisation des machines Acculan correspondantes.

2.4 Contre-indications

Vous trouverez les contre-indications dans les instructions d'utilisation des machines Acculan correspondantes.

3. Manipulation sûre

AVERTISSEMENT

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

- Respecter les instructions d'utilisation des machines Acculan 4 et des machines Acculan 3Ti.
- Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.

AVERTISSEMENT

Risque d'incendie, de brûlure et d'explosion en cas de court-circuit des pôles provoqué par un liquide ou des pièces métalliques!

- Ne pas court-circuiter l'accu, ne pas l'ouvrir, ne pas le broyer et ne pas l'incinérer.

ATTENTION

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

- Ne pas stériliser les accus.
- Après avoir retiré le produit neuf sortant d'usine du conditionnement de transport et avant la première utilisation, vérifier le bon état du produit, le charger avec le chargeur GA320 et vérifier son bon fonctionnement.
- 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:
 - Utiliser ce produit 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.
 - Respecter les consignes d'utilisation en conformité avec la norme, voir les extraits de normes.
- 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.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux.
- Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.
- Recharger complètement le produit pour la première fois au plus tard après 12 mois de stockage, voir Stockage et transport.
- Conserver le produit au sec.
- Respecter le mode d'emploi de la machine Acculan correspondante.

Remarque

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

4. Description de l'appareil

4.1 Composition de la livraison

Réf.	Désignation
GA346	Accu li-ion Acculan 4 court
TA014537	Mode d'emploi de la batterie li-ion Acculan 4

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Chargeur Acculan 4 GA320
- Machine Acculan 4 ou Acculan 3Ti:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Mode de fonctionnement

L'accu li-ion Acculan 4 alimente les machines Acculan à poignée courte. L'accu est chargé avec le chargeur Acculan 4 GA320. Le chargement d'un accu complètement déchargé peut prendre jusqu'à 120 minutes.

La vitesse et le sens de rotation sont réglés en fonction de la position du commutateur des machines:

- pour scies et dermatomes: vitesse de rotation vers la droite
- pour perceuses: vitesse de rotation vers la droite, vers la gauche, oscillation et pas de pèlerin

5. Préparation

- Avant l'utilisation, contrôler l'absence de dommages visibles sur le produit et ses accessoires.
- N'utiliser que des produits et des accessoires techniquement en parfait état.

6. Utilisation du produit

6.1 Raccord des accessoires

- Respecter les instructions d'utilisation de la machine Acculan correspondante et du chargeur Acculan 4 GA320.

6.2 Vérification du fonctionnement

Respecter les instructions d'utilisation de la machine Acculan correspondante.

6.3 Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dégâts matériels en cas d'utilisation impropre des accus!

- Charger l'accu uniquement avec le chargeur Acculan 4 GA320.
- Insérer correctement l'accu (machine Acculan et chargeur).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dégâts matériels avec des accus endommagés!

- Contrôler l'absence de détériorations des accus avant de les recharger.
- Ne pas utiliser ni recharger des accus endommagés.

⚠ ATTENTION

Batterie totalement déchargée du fait de l'avoir laissée dans le chargeur non branché au secteur!

- Toujours laisser le chargeur branché à l'alimentation électrique. Le voyant indiquant que l'appareil est prêt à l'emploi doit être allumé.
- Toujours retirer les batteries du chargeur lorsque ce dernier n'est pas branché au secteur.

⚠ ATTENTION

Risque de perte de capacité ou de performance des batteries déchargées du fait d'un stockage prolongé!

- Laisser la batterie dans le chargeur en état de marche (charge d'entretien) après un processus de recharge achevé avec succès.
- Pour l'installation et le retrait corrects des accus de la machine Acculan, reportez-vous aux instructions d'utilisation de la machine Acculan correspondante.

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de préparation des produits, 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 (MCJ), soupçonnés d'être atteints de la MCJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation des produits.

Remarque

Il convient de noter que le traitement adéquat de ce dispositif médical ne peut être garanti qu'après validation préalable du procédé de traitement. Cette responsabilité incombe à l'exploitant/à l'utilisateur.

Remarque

Lorsqu'aucune stérilisation finale n'est réalisée, 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 ifu.bbraun.com

7.2 Remarques générales

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:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- 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.

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 avant le nettoyage

- Retirez l'accu de la machine Acculan.

7.5 Vérification, entretien et contrôle

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

DANGER

Risque d'électrocution et d'incendie!

- Ne pas utiliser de produits de nettoyage et de désinfection inflammables et explosifs.
- Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.

ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irréversible du produit par un nettoyage ou une désinfection en machine!

- Ne nettoyer/désinfecter le produit que manuellement.
- Ne jamais stériliser le produit.

ATTENTION

Risque de détérioration du produit du fait d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat!

- Utiliser uniquement des produits de nettoyage/désinfection agréés pour le nettoyage des surfaces en respectant les instructions du fabricant.
- N'appliquer aucun liquide sur les contacts électriques de l'accu.

7.6 Désinfection par essuyage des appareils électriques

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA	0,5	-	-	17 % de propane-1-ol, 0,23 % de chlorure de didécylidiméthylammonium*
II	Désinfection par essuyage	TA	≥3	-	-	17 % de propane-1-ol, 0,23 % de chlorure de didécylidiméthylammonium*

TA: Température ambiante

* Recommandé: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Phase I

- Éliminer si nécessaire les résidus visibles avec une lingette désinfectante à usage unique.

Phase II

- Essuyer entièrement le produit visuellement propre avec une lingette désinfectante à usage unique.
- Respecter le temps d'action préconisé (au moins 3 min).

7.7 Vérification, entretien et contrôle

- Avant chaque procédure de nettoyage et de désinfection, contrôler le produit et vérifier sa propreté, son bon état de fonctionnement et l'absence de dommage.
- Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

8. Maintenance

Le message "Changement d'accu recommandé" sur le chargeur Acculan 4 GA320 (voir TA014534/TA014535) indique si l'accu doit être remplacé en raison d'une baisse des performances.

Aucune autre mesure de maintenance ne doit être effectuée sur l'accu.

Pour des prestations de service en ce sens, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

9. Identification et élimination des pannes

► Remplacer le produit: faire réviser les produits défectueux par le service technique d'Aesculap, voir Service Technique

Problème	Détection	Cause	Élimination
Accu inopérant	Pas de sifflement lors de l'insertion de l'accu dans la machine	Batterie défectueuse	Remplacer le produit.
L'accu se vide rapidement	Le symbole "Changement d'accu recommandé" est allumé sur le chargeur GA320 à la fin du processus de charge	Cellules de l'accu en fin de vie	Faire remplacer les cellules de l'accu par le service technique d'Aesculap.

10. Stockage et transport

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par brûlure et d'endommagement du produit en cas de court-circuit!

- Lors du stockage du produit, s'assurer que le produit ne peut pas être court-circuité avec d'autres produits ou objets métalliques.
- Pour éviter toute dégradation pendant le transport, expédier le produit dans son emballage d'origine et dans un carton de protection.
- Si l'emballage d'origine n'est plus disponible, vérifier les points suivants lors de l'emballage du produit:
 - Les contacts de l'accu sont protégés contre les courts-circuits.
 - L'emballage enveloppe complètement le produit.
 - Le produit est protégé contre les mouvements dans l'emballage.

Les accus li-ion doivent porter des avertissements appropriés sur l'emballage d'expédition lors de l'envoi.

- Étiqueter le produit avec des avertissements lors de l'envoi:
 - UN3480, si l'emballage contient uniquement les accus.
 - UN3481, si l'emballage contient les machines et les accus.

En vertu des directives de la International Air Transport Association (IATA), ce produit ne peut pas être envoyé par voie aérienne.

- Le produit doit uniquement être expédié par voie terrestre/maritime.
- Les accus défectueux ne doivent en aucun cas être expédiés.
- Les produits défectueux doivent être mis au rebut, voir Mise au rebut.

Remarque

Les accus présentant une usure normale (diminution des performances) ne présentant aucun signe de détérioration ne sont pas considérés comme défectueux. Ces accus peuvent être envoyées au service technique d'Aesculap pour réparation.

En raison de la réglementation en matière de transport, le produit n'est chargé qu'à environ 30 % et sa durée de stockage est donc limitée à 12 mois. Après la première charge complète, le produit peut être stocké pendant 24 mois sans être rechargé.

- Charger complètement le produit à la réception et avant un stockage prolongé.

11. Accessoires/pièces de rechange

Réf.	Désignation
TA014536	Mode d'emploi accu li-ion Acculan 4 court GA346 (A4)
TA014537	Mode d'emploi batterie li-ion Acculan 4 courte GA346 (dépliant)

12. 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@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

13. Caractéristiques techniques

13.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Réf.	Désignation	Classe
GA346	Accu li-ion Acculan 4 court	I

13.2 Caractéristiques techniques, informations et normes

Type d'appareil	Batterie li-ion Acculan 4 courte GA346
Type de pile rechargeable	Li-ion
Tension continue	9,9 V
Contenu d'énergie	10,89 Wh
Poids	env. 0,265 kg
Dimensions (L x l x H)	env. 120 mm x 43 mm x 50 mm
CEM	IEC/DIN 60601-1-2
Conformité aux normes	CEI/DIN 60601-1

13.3 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10 °C à 40 °C	-10 °C à 40 °C Durée de stockage max. recommandée avant la première recharge complète de 12 mois, puis de 24 mois
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

Remarque

La pression atmosphérique de 700 hPa correspond à une hauteur maximale d'exploitation de 3 000 m.

14. 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

Acumulador de iones de litio corto Acculan 4 GA346

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.
	Código bidimensional legible para máquinas El código contiene un número de serie inequívoco que puede utilizarse para el seguimiento electrónico de instrumentos concretos. El número de serie está basado 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)
	Nombre 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
Rx only	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
	Proteger de la humedad

Índice

1.	Acerca de este documento	21
1.1	Ámbito de aplicación	21
1.2	Advertencias	21
2.	Información general	21
2.1	Empleo/uso previsto	21
2.2	Características esenciales	21
2.3	Indicaciones	21
2.4	Contraindicaciones	21
3.	Manejo correcto	21
4.	Descripción del aparato	22
4.1	Volumen de suministro	22
4.2	Componentes necesarios para la puesta en servicio	22
4.3	Modo de funcionamiento	22
5.	Preparación	22
6.	Utilización del producto	22
6.1	Puesta a punto	22
6.2	Prueba de funcionamiento	22
6.3	Manejo del producto	22
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	22
7.1	Advertencias de seguridad generales	22
7.2	Indicaciones generales	23
7.3	Productos reutilizables	23
7.4	Preparación previa a la limpieza	23
7.5	Limpieza/desinfección	23
7.6	Desinfección por fregado de equipos eléctricos	23
7.7	Control, mantenimiento e inspección	23
8.	Mantenimiento	23
9.	Identificación y subsanación de fallos	24
10.	Almacenamiento y transporte	24
11.	Accesorios/piezas de recambio	24
12.	Servicio de Asistencia Técnica	24
13.	Datos técnicos	25
13.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745	25
13.2	Datos de potencia, información y normas	25
13.3	Condiciones ambientales	25
14.	Eliminación	25

1. Acerca de este documento

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos siguientes:

Nº ref.	Descripción
GA346	Batería de iones de litio corta Acculan 4

- Consulte B. Braun eFU 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 Empleo/uso previsto

Finalidad/función

Los acumuladores de iones de litio sirven para suministrar energía a las máquinas Acculan e incluyen la activación y el control de los motores eléctricos de las máquinas Acculan conforme a los comandos del usuario.

Entorno de utilización

El producto cumple con los requisitos de tipo BF según IEC/DIN EN 60601-1.

Para uso en quirófano, fuera de zonas con peligro de explosión (p. ej. zonas con oxígeno de gran pureza o gases anestésicos).

2.2 Características esenciales

Tensión de corriente continua	Energía interna
9,9 V	10,89 Wh

El acumulador de iones de litio GA346 es el sustituto del acumulador NiMH GA666.

2.3 Indicaciones

Las indicaciones se deben consultar en las instrucciones de uso de la máquina Acculan correspondiente.

2.4 Contraindicaciones

Las contraindicaciones se deben consultar en las instrucciones de uso de la máquina Acculan correspondiente.

3. Manejo correcto

ADVERTENCIA

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

- Se deberán respetar las instrucciones de uso de las máquinas Acculan 4 y de las máquinas Acculan 3Ti.
- Seguir las instrucciones de uso de todos los productos que se utilicen.

ADVERTENCIA

Peligro de incendio, quemaduras y explosiones por cortocircuito de los polos a causa de líquidos o piezas de metal.

- El acumulador no se podrá cortocircuitar, abrir, aplastar ni quemar con la basura.

ATENCIÓN

Peligro de deterioro o rotura de los acumuladores durante el proceso de tratamiento.

- No esterilizar los acumuladores.
- Comprobar que el producto nuevo de fábrica funcione y que se encuentre en perfecto estado después de haberlo desembalado y antes de utilizarlo por primera vez, cargarlo por completo con el cargador GA320 y comprobar que funcione correctamente.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Solo combinar entre sí productos Aesculap.
 - Observar las instrucciones de uso según la norma, ver extractos de normas.
- 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.
- No utilizar productos dañados o defectuosos.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Después de 12 meses de almacenamiento, cargar completamente el producto en la primera carga, ver Almacenamiento y transporte.
- Mantener el producto seco.
- Seguir las instrucciones de uso de las máquinas Acculan correspondientes.

Nota

El usuario estará 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

Nº ref.	Denominación
GA346	Acumulador de iones de litio corto Acculan 4
TA014537	Instrucciones de uso de la batería de iones de litio corta Acculan 4

4.2 Componentes necesarios para la puesta en servicio

- Cargador Acculan 4 GA320
- Máquina Acculan 4 o Acculan 3Ti:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Modo de funcionamiento

El acumulador de iones de litio Acculan 4 pone la tensión a disposición de las máquinas Acculan. El acumulador se carga en el cargador de Acculan 4 GA320. El proceso de carga de un acumulador completamente descargado puede durar hasta 120 min.

Las revoluciones y el sentido de giro de las máquinas se ajustarán en función de la generación de presión:

- para sierras y dermatomo: revoluciones a la derecha
- para perforadoras: revoluciones a la derecha, izquierda, oscilación y paso peregrino

5. Preparación

- Antes de utilizar los productos y sus accesorios, comprobar que no presenten daños visibles.
- Utilizar únicamente producto y accesorios en perfecto estado técnico.

6. Utilización del producto

6.1 Puesta a punto

- Consultar las instrucciones de uso de la máquina Acculan correspondiente y del cargador Acculan 4 GA320.

6.2 Prueba de funcionamiento

Consultar las instrucciones de uso de la máquina Acculan correspondiente.

6.3 Manejo del producto

⚠ ADVERTENCIA

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

- El acumulador solo se debe cargar en el cargador de Acculan 4 GA320.
- Introducir el acumulador en la posición correcta (máquina Acculan).

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y daños materiales por acumuladores en mal estado.

- Comprobar que el acumulador no presente daños antes de iniciar la carga.
- No utilizar ni cargar el acumulador si presenta algún daño.

⚠ ATENCIÓN

La batería se descargará completamente si se deja en el cargador desconectado de la alimentación.

- El cargador deberá estar siempre conectado a la alimentación. Los pilotos de control de funcionamiento deberán estar iluminados.
- Sacar la batería del cargador si este se desconecta de la alimentación.

⚠ ATENCIÓN

Pérdida de la capacidad/del rendimiento de la batería si se guarda descargada durante demasiado tiempo.

- Una vez la carga esté completa, mantener la batería lista para funcionar (carga de compensación).
- Para montar y desmontar correctamente el acumulador de la máquina Acculan consultar el manual de instrucciones de uso de la máquina Acculan correspondiente.

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 acondicionamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan 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

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de acondicionamiento. El operario/preparador será el responsable de esto.

Nota

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

Nota

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

7.2 Indicaciones generales

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHH 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, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como 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.

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 previa a la limpieza

- Retirar el acumulador de la máquina Acculan.

7.5 Limpieza/desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento

⚠ PELIGRO

Riesgo de descargas eléctricas e incendios.

- No utilizar agentes de limpieza o desinfección inflamables o explosivos.
- Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el producto.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de dañar o destruir el producto si se somete a una limpieza/desinfección automática.

- Limpiar/desinfectar el producto sólo manualmente.
- No esterilizar nunca el producto.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza inadecuados.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para la limpieza de la superficie y según las instrucciones del fabricante.
- No introducir líquidos en los contactos eléctricos del acumulador.

7.6 Desinfección por fregado de equipos eléctricos

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA	0,5	-	-	Propan-1-ol al 17 %, Cloruro de didecildimetilamonio al 0,23 %*
II	Desinfección por frotamiento	TA	≥3	-	-	Propan-1-ol al 17 %, Cloruro de didecildimetilamonio al 0,23 %*

TA: Temperatura ambiente

* Recomendado: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fase I

- Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un solo uso.

Fase II

- Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- Respetar el tiempo de actuación obligatorio (3 minuto como mínimo).

7.7 Control, mantenimiento e inspección

- Tras cada limpieza y desinfección, comprobar que el producto está limpio, funciona correctamente y no presenta daños.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

8. Mantenimiento

El indicador de recomendación de cambio del acumulador en el cargador Acculan 4 GA320 (consultar TA014534/TA014535) indica que se debe sustituir el acumulador por una disminución del rendimiento.

Además, no se debe intentar poner a punto el acumulador.

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

9. Identificación y subsanación de fallos

► Sustituir producto: los productos defectuosos los debe reparar el servicio técnico de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica

Alteración	Detección	Causa	Subsanación
El acumulador no funciona	No se escucha ninguna señal al colocar el acumulador en la máquina	Batería defectuosa	Sustituir el producto.
El acumulador se vacía demasiado rápido	En el cargador se ilumina el símbolo que indica la necesidad de cambiar el acumulador GA320 al final del proceso de carga	Final de vida útil de las células del acumulador	Solicitar al servicio técnico de Aesculap que sustituya las células del acumulador.

10. Almacenamiento y transporte

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por quemaduras o daños en el producto por cortocircuito.

- **Al almacenar el producto se debe comprobar que el producto no pueda generar cortocircuitos con otros productos ni con objetos metálicos.**
- Para evitar daños en el transporte, el producto se debe enviar en el embalaje original y en un cartón adicional externo.
- Si no está disponible el embalaje original, se debe garantizar lo siguiente en el producto:
 - Los contactos del acumulador están protegidos frente a cortocircuitos.
 - El embalaje envuelve completamente el producto.
 - El producto se ha asegurado frente a movimientos dentro del embalaje.

Los acumuladores de iones de litio se deben identificar en caso de envío por correo con las indicaciones de advertencia correspondientes en los embalajes de envío.

- Se deberán añadir las siguientes indicaciones de advertencia en el envío:
 - UN3480, si solo hay acumuladores en el embalaje.
 - UN3481, si hay máquinas y acumuladores en el embalaje.

Este producto no se puede devolver por transporte aéreo según lo establece la directiva de International Air Transport Association (IATA).

- El producto solo se puede enviar por transporte terrestre o marítimo.

Los acumuladores defectuosos no se podrán enviar en ningún caso.

- Los productos defectuosos se deberán eliminar, ver Eliminación.

Nota

Los acumuladores con un desgaste normal (pérdida de rendimiento), que no presenten indicios de daños, no se consideran defectuosos. Los acumuladores se podrán enviar el servicio técnico de Aesculap en caso de que se requiera este servicio.

Conforme a las disposiciones de transporte, el producto solo está cargado aprox. al 30 % y tiene un periodo de conservación limitado de 12 meses. Tras la primera carga completa, el producto se podrá conservar 24 meses sin necesidad de recarga.

- El producto se deberá cargar completamente tras recibirlo y antes de guardarlo por un periodo prolongado.

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
TA014536	Instrucciones del acumulador de iones de litio corto Acculan 4 GA346 (A4)
TA014537	Instrucciones de la batería de iones de litio corta Acculan 4 GA346 (hoja plegable)

12. 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, dirijase 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@aesculap.de

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

13. Datos técnicos

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

N.º art.	Denominación	Clase
GA346	Acumulador de iones de litio corto Acculan 4	I

13.2 Datos de potencia, información y normas

Tipo de aparato	Batería de iones de litio corta Acculan 4GA346
Elementos del acumulador	Iones de litio
Tensión de corriente continua	9,9 V
Energía interna	10,89 Wh
Peso	aprox. 0,265 kg
Dimensiones (largo x ancho x alto)	aprox. 120 mm x 43 mm x 50 mm
CEM	IEC/DIN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	IEC/DIN 60601-1

13.3 Condiciones ambientales

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	de 10 °C a 40 °C	de -10 °C a 40 °C Tiempo de almacenamiento máximo recomendado antes de la primera carga completa 12 meses después de 24 meses
Humedad relativa del aire	de 30 % al 75 %	de 10 % a 90 %
Presión atmosférica	de 700 hPa a 1 060 hPa	de 500 hPa a 1 060 hPa

Nota

La presión atmosférica de 700 hPa corresponde a una altura máxima de funcionamiento de 3 000 m

14. 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

Accumulatore a ioni di litio corto Acculan 4 GA346

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Rispettare le importanti indicazioni di sicurezza quali le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
	Codice bidimensionale leggibile dalla macchina Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per la tracciatura elettronica di singoli strumenti. Il numero di serie si basa sullo standard internazionale 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)
	Denominazione 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
Rx only	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
	Proteggere dall'umidità

Indice

1.	Informazioni su questo documento	27
1.1	Ambito di validità	27
1.2	Avvertenze	27
2.	Informazioni generali	27
2.1	Utilizzo/destinazione d'uso	27
2.2	Caratteristiche principali.	27
2.3	Indicazioni	27
2.4	Controindicazioni.	27
3.	Manipolazione sicura	27
4.	Descrizione dell'apparecchio.	28
4.1	Corredo di fornitura.	28
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	28
4.3	Modalità di funzionamento	28
5.	Preparazione	28
6.	Operatività con il prodotto	28
6.1	Preparazione	28
6.2	Controllo del funzionamento	28
6.3	Operatività	28
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	28
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	28
7.2	Avvertenze generali.	29
7.3	Prodotti riutilizzabili	29
7.4	Preparazione prima della pulizia	29
7.5	Pulizia/disinfezione	29
7.6	Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici	29
7.7	Controllo, manutenzione e verifica	29
8.	Manutenzione ordinaria	29
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	30
10.	Conservazione e trasporto	30
11.	Accessori/Ricambi	30
12.	Assistenza tecnica	30
13.	Specifiche tecniche	31
13.1	Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.	31
13.2	Dati di potenza, informazioni e norme	31
13.3	Condizioni ambientali	31
14.	Smaltimento.	31

1. Informazioni su questo documento

1.1 Ambito di validità

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

Cod. art.	Descrizione
GA346	Accumulatore a ioni di litio corto Acculan 4

- 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 Utilizzo/destinazione d'uso

Funzione

Gli accumulatori a ioni di litio servono per l'alimentazione di energia dei motori Acculan- e comprendono l'attivazione e il controllo dei motori elettrici delle macchine Acculan-secondo le istruzioni dell'utente.

Ambiente di utilizzo

Il prodotto soddisfa i requisiti del tipo BF in conformità a CEI/DIN EN 60601-1.

Per l'utilizzo nelle sale operatorie, al di fuori dei settori a rischio di esplosione (ad es. settori con ossigeno arricchito o gas anestetici).

2.2 Caratteristiche principali

Tensione continua	Tenore energetico
9,9 V	10,89 Wh

L'accumulatore a ioni di litio GA346 sostituisce l'accumulatore NiMH GA666.

2.3 Indicazioni

Le indicazioni sono reperibili nelle istruzioni per l'uso dei corrispondenti motori Acculan.

2.4 Controindicazioni

Le controindicazioni sono reperibili nelle istruzioni per l'uso dei corrispondenti motori Acculan.

3. Manipolazione sicura

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali da errata manipolazione del prodotto!

- Rispettare le istruzioni per l'uso dei motori Acculan 4 e dei motori Acculan 3Ti.
- Rispettare le istruzioni d'uso di tutti gli apparecchi utilizzati.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di incendio, di ustioni e di esplosione in caso di cortocircuito dei poli causato da liquidi o parti metalliche!

- Non mettere in cortocircuito, aprire, frantumare o mettere nell'inceneritore dei rifiuti l'accumulatore.

⚠ ATTENZIONE

Danni/distruzione degli accumulatori causati dalla sterilizzazione!

- Non sterilizzare gli accumulatori.
- Prima del primo utilizzo, previa rimozione dell'imballo da trasporto, verificare il buono stato del prodotto nuovo di fabbrica, caricarlo completamente con il caricabatterie GA320 e verificarne il corretto funzionamento.
- 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 in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
 - Rispettare le avvertenze per l'impiego di cui alla norma, vedere gli estratti della norma.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- La prima volta che si ricarica il prodotto dopo 12 mesi di stoccaggio, il prodotto dovrà essere ricaricato completamente, vedere Conservazione e trasporto.
- Mantenere asciutto il prodotto.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dei corrispondenti motori Acculan.

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.	Denominazione
GA346	Accumulatore a ioni di litio corto Acculan 4
TA014537	Istruzioni per l'uso dell'accumulatore a ioni di litio Acculan 4

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Caricabatterie Acculan 4 GA320
- Motore Acculan 4 o Acculan 3Ti:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Modalità di funzionamento

L'accumulatore a ioni di litio Acculan 4 fornisce tensione ai motori Acculan con impugnatura corta. L'accumulatore viene ricaricato nel caricabatterie Acculan 4 GA320. La ricarica di un accumulatore completamente scarico può impiegare fino a 120 min.

In base al livello di pressione dei pulsanti dei motori, vengono variati il numero di giri e il senso di rotazione:

- per seghe e dermatomo: numero di giri destrorso
- per trapani: numero di giri destrorso, sinistrorso, oscillazione e a senso alternato automatico.

5. Preparazione

- Prima dell'utilizzo, sottoporre il prodotto e gli accessori a un controllo visivo mirato ad escludere la presenza di danni visibili.
- Usare solamente prodotti ed accessori in perfette condizioni.

6. Operatività con il prodotto

6.1 Preparazione

- Vedere le istruzioni per l'uso del rispettivo motore Acculan e del caricabatterie Acculan 4 GA320.

6.2 Controllo del funzionamento

Vedere le istruzioni per l'uso del rispettivo motore Acculan.

6.3 Operatività

⚠ AVVERTENZA

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

- Ricaricare l'accumulatore solo nel caricabatterie Acculan 4 GA320.
- Inserire l'accumulatore nella posizione corretta (motore Acculan caricabatterie).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali causati da accumulatori danneggiati!

- Prima di caricare gli accumulatori verificare che non presentino danni.
- Non usare o ricaricare accumulatori danneggiati.

⚠ ATTENZIONE

Avaria totale dell'accumulatore per essere stato lasciato nel carica-batterie staccato dall'alimentazione di rete!

- Lasciare il caricabatterie sempre collegato all'alimentazione di rete. La spia di controllo indicante la prontezza operativa deve accendersi.
- Rimuovere sempre gli accumulatori dal caricabatterie quando questo è staccato dall'alimentazione di rete.

⚠ ATTENZIONE

Perdite di capacità/potenza dell'accumulatore scarico a causa di uno stoccaggio prolungato!

- Una volta concluso il procedimento di carica, lasciare l'accumulatore nel caricabatterie pronto a funzionare (carica di mantenimento).
- Per l'applicazione corretta e la rimozione degli accumulatori dal motore Acculan, vedere le istruzioni per l'uso del relativo motore Acculan.

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 affetti dal morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti, relativamente alla preparazione dei prodotti rispettare le normative nazionali vigenti.

Nota

Si noti che la corretta preparazione sterile di questo dispositivo può essere garantita solo previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità in merito compete all'operatore/addetto alla preparazione.

Nota

Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante virucida.

Nota

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

7.2 Avvertenze generali

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 per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come 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 altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

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 prima della pulizia

- Togliere l'accumulatore dal motore Acculan.

7.6 Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA	0,5	-	-	17 % propan-1-olo, 0,23 % didecildimetilammonio cloruro*
II	Disinfezione per strofinamento	TA	≥3	-	-	17 % propan-1-olo, 0,23 % didecildimetilammonio cloruro*

TA: Temperatura ambiente

* Consigliato: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fase I

- Rimuovere gli eventuali residui visibili mediante una salviettina disinfettante monouso.

Fase II

- Strofinare completamente il prodotto visivamente pulito con una salviettina disinfettante monouso mai utilizzata.
- Rispettare il tempo di azione prescritto (almeno 3 minuti).

7.7 Controllo, manutenzione e verifica

- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

8. Manutenzione ordinaria

L'indicazione "Raccomandata sostituzione dell'accumulatore" sul carica-batterie Acculan 4 GA320 (vedere TA014534/TA014535) indica quando sia necessario sostituire l'accumulatore in quanto avente capacità ridotta.

Non eseguire altre misure di manutenzione ordinaria sull'accumulatore.

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

7.5 Pulizia/disinfezione

Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

⚠ PERICOLO

Pericolo di scosse elettriche ed incendi!

- Non utilizzare detergenti e disinfettanti infiammabili ed esplosivi.
- Accertarsi che nel prodotto non penetri alcun liquido.

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione del prodotto causati dalla pulizia automatica/disinfezione!

- Pulire/disinfettare il prodotto solo manualmente.
- Non sterilizzare mai il prodotto.

⚠ ATTENZIONE

Danni al prodotto da detergenti/disinfettanti non idonei!

- Usare detergenti/disinfettanti ammessi per la pulizia delle superfici secondo le istruzioni del produttore.
- Non introdurre liquidi in corrispondenza dei contatti elettrici dell'accumulatore.

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

► Sostituzione del prodotto: far riparare i prodotti difettosi tramite l'assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Anomalia	Rilevamento	Causa	Rimedio
Accumulatore non funzionante	All'inserimento dell'accumulatore nel motore non viene emesso alcun sibilo	Accumulatore difettoso	Sostituire il prodotto.
L'accumulatore si scarica velocemente	Il simbolo "Raccomandata sostituzione dell'accumulatore" si illumina sul caricabatterie al termine della ricarica GA320	Durata esaurita degli elementi dell'accumulatore	Far sostituire gli elementi dell'accumulatore Aesculap tramite l'assistenza tecnica.

10. Conservazione e trasporto

⚠ AVVERTENZA

Pericolo lesioni in seguito a ustioni e danneggiamento del prodotto in caso di cortocircuito!

- Durante la ricarica del prodotto assicurarsi che quest'ultimo non possa creare un cortocircuito con altri prodotti o con oggetti metallici.
- Per evitare danneggiamenti durante il trasporto, spedire il prodotto nella confezione originale e in una scatola di cartone.
- Se la confezione originale non è più disponibile, nell'imballare il prodotto accertarsi che:
 - I contatti dell'accumulatore siano protetti contro cortocircuito.
 - L'imballo racchiuda completamente il prodotto.
 - Il prodotto non si muova all'interno della confezione.

Per la spedizione postale degli accumulatori a ioni di litio, apporre corrispondenti indicazioni di avvertimento sulle relative confezioni da spedire.

- Per la spedizione, contrassegnare il prodotto con l'indicazione di avvertimento:
 - UN3480, se la confezione da spedire contiene soltanto accumulatori.
 - UN3481, se la confezione da spedire contiene macchine e accumulatori.

Secondo le norme International Air Transport Association (IATA) questo prodotto non può essere rispedito mediante trasporto aereo.

- Spedire il prodotto soltanto mediante trasporto terra/nolo marittimo.
- Gli accumulatori difettosi non devono essere rispediti in nessun caso.
- Smaltire i prodotti difettosi, vedere Smaltimento.

Nota

Gli accumulatori con normale usura (capacità diminuita), che non presentano tracce di danneggiamento, non sono da considerarsi difettosi. Questi accumulatori, se è necessaria l'assistenza, possono essere spediti all'assistenza tecnica Aesculap.

In virtù delle norme di trasporto, il prodotto è carico solo per circa il 30 % e per questo ha un periodo di magazzinaggio limitato di 12 mesi. Dopo la prima carica completa il prodotto è conservabile per 24 mesi senza ricarica.

- Dopo aver ricevuto il prodotto, e prima di un lungo periodo di stoccaggio, quest'ultimo deve essere ricaricato completamente.

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
TA014536	Istruzioni per l'uso dell'accumulatore a ioni di litio corto Acculan 4 GA346 (A4)
TA014537	Istruzioni per l'uso dell'accumulatore a ioni di litio corto Acculan 4 GA346 (pieghevole)

12. 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 attrezzature 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@aesculap.de

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

13. Specifiche tecniche

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

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA346	Accumulatore a ioni di litio corto Acculan 4	I

13.2 Dati di potenza, informazioni e norme

Modello di apparecchio	Accumulatore a ioni di litio corto Acculan 4 GA346
Tipo di pila	Ioni di litio
Tensione continua	9,9 V
Tenore energetico	10,89 Wh
Peso	ca. 0,265 kg
Misure (lung. x largh. x alt.)	circa 120 mm x 43 mm x 50 mm
Compatibilità elettromagnetica	IEC/DIN 60601-1-2
Conformità alle norme	IEC/DIN 60601-1

13.3 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e stoccaggio
Temperatura	da 10 °C a 40 °C	Da -10 °C a 40 °C Periodo di conservazione massimo consigliato, prima della prima ricarica completa: 12 mesi; in seguito, 24 mesi
Umidità relativa dell'aria	dal 30 % al 75 %	Da 10 % a 90 %
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1 060 hPa	Da 500 hPa a 1 060 hPa

Nota

La pressione atmosferica di 700 hPa corrisponde all'altezza massima di esercizio di 3 000 m.

14. 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

Acculan 4 bateria de íons de lítio curta GA346

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.
	Código bidimensional legível na máquina O código contém um número de série inequívoco, o qual pode ser utilizado para o rastreamento de instrumentos individuais eletrônicos. 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 eletrônicos de acordo com a Diretiva 2002/96/CE (WEEE)
	Código 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
Rx only	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
	Proteger da humidade

Índice

1.	Sobre este documento.....	33
1.1	Área de aplicação	33
1.2	Advertências.....	33
2.	Informações gerais	33
2.1	Aplicação/finalidade prevista	33
2.2	Características funcionais fundamentais.....	33
2.3	Indicações.....	33
2.4	Contraindicações.....	33
3.	Manuseamento seguro	33
4.	Descrição do aparelho.....	34
4.1	Material fornecido.....	34
4.2	Componentes necessários para a utilização	34
4.3	Modo de funcionamento.....	34
5.	Preparação	34
6.	Trabalhar com o produto.....	34
6.1	Preparação	34
6.2	Teste de funcionamento	34
6.3	Utilização	34
7.	Método de reprocessamento validado	34
7.1	Indicações de segurança gerais	34
7.2	Informações gerais	34
7.3	Produtos reutilizáveis	35
7.4	Preparação antes da limpeza	35
7.5	Limpeza/desinfecção automática.....	35
7.6	Desinfecção por esfrega de aparelhos elétricos	35
7.7	Controlo, manutenção e verificação	35
8.	Manutenção.....	35
9.	Reconhecimento e resolução das falhas	36
10.	Armazenamento e transporte.....	36
11.	Acessórios/peças de substituição	36
12.	Serviço de assistência técnica	36
13.	Dados técnicos.....	37
13.1	Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745...	37
13.2	Características de desempenho, informações e normas.....	37
13.3	Condições ambientais	37
14.	Eliminação	37

1. Sobre este documento

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
GA346	Acculan 4 bateria de iões de lítio curta

- ▶ 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 Aplicação/finalidade prevista

Função/Funcionamento

As baterias de iões de lítio destinam-se à alimentação elétrica das máquinas Acculan e abrangem a ativação e o controlo dos eletromotores das máquinas Acculan, em função das ordens do utilizador.

Áreas de aplicação

O produto cumpre os requisitos do tipo BF conforme a CEI/DIN EN 60601-1.

Para utilização em campos operatórios, fora de áreas potencialmente explosivas (por ex. áreas com oxigénio ultra puro ou gases anestésicos).

2.2 Características funcionais fundamentais

Tensão contínua	Teor energético
9,9 V	10,89 Wh

A bateria de iões de lítio GA346 substitui a bateria NiMH GA666.

2.3 Indicações

As indicações podem ser consultadas nas instruções de utilização das máquinas Acculan correspondentes.

2.4 Contraindicações

As contraindicações podem ser consultadas nas instruções de utilização das máquinas Acculan correspondentes.

3. Manuseamento seguro

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento ou de danos materiais devido ao manuseamento incorreto do produto!

- ▶ Observar as instruções de utilização das máquinas Acculan 4 e das máquinas Acculan 3Ti.
- ▶ Respeitar as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de incêndio, queimadura e explosão em caso de curto-circuito dos polos devido a líquidos ou peças metálicas!

- ▶ Não curto-circuitar, abrir, retalhar ou deitar as baterias na incineração de resíduos.

⚠ CUIDADO

Danificação/destruição dos acumuladores através do reprocessamento!

- ▶ Não esterilizar os acumuladores.
- ▶ Limpar o produto novo depois de o retirar da embalagem de transporte e, antes de o utilizar pela primeira vez, verificar o seu bom estado, carregá-lo por completo com o carregador GA320 e verificar a sua operacionalidade.
- ▶ De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto de acordo com estas instruções de utilização.
 - Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Apenas combinar entre si produtos Aesculap.
 - Observar as indicações de utilização de acordo com as normas, ver os excertos das normas.
- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.
- ▶ Respeitar as normas em vigor.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Carregar o produto completamente logo na primeira vez passados 12 meses de armazenamento, ver Armazenamento e transporte.
- ▶ Manter o produto seco.
- ▶ Observar as instruções de utilização das respetivas máquinas Acculan.

Nota

O utilizador tem o dever de informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está estabelecido acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA346	Acculan 4 bateria de iões de lítio curta
TA014537	Instruções de utilização Acculan 4 baterias de iões de lítio curtas

4.2 Componentes necessários para a utilização

- Acculan 4 carregador GA320
- Acculan 4 ou máquina Acculan 3Ti:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Modo de funcionamento

A bateria de iões de lítio Acculan 4 alimenta as máquinas Acculan de pega curta com tensão. A bateria é carregada no carregador Acculan 4 GA320. O processo de carga de uma bateria completamente descarregada pode demorar até 120 min.

O número de rotações e o sentido de rotação é ajustado em função da geração de pressões das máquinas:

- para serras e dermatômetro: rotação à direita
- para perfuradores: rotação à direita, rotação à esquerda, oscilação e passo-a-passo

5. Preparação

- ▶ Antes da aplicação, verificar se o produto e os seus acessórios estão livres de danos visíveis.
- ▶ Utilizar apenas produtos e acessórios em condições técnicas impecáveis.

6. Trabalhar com o produto

6.1 Preparação

- ▶ Consultar as instruções de utilização da respetiva máquina Acculan e do carregador Acculan 4 GA320.

6.2 Teste de funcionamento

Consultar as instruções de utilização da respetiva máquina Acculan.

6.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e de danos materiais em caso de uso impróprio das baterias!

- ▶ Carregar a bateria apenas no carregador Acculan 4 GA320.
- ▶ Inserir a bateria na posição correta (máquina e carregador do Acculan).

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e danos materiais no caso de baterias danificadas!

- ▶ Antes de carregar, verificar as baterias quanto a danos.
- ▶ Não usar nem carregar baterias danificadas.

⚠ CUIDADO

Falha total da bateria, se esta ficar num carregador que não esteja ligado à fonte de alimentação!

- ▶ Deixar o carregador sempre ligado à fonte de alimentação. A luz de controlo que indica o estado de operacionalidade tem de estar acesa.
- ▶ Retirar sempre as baterias do carregador, se este for desligado da fonte de alimentação.

⚠ CUIDADO

A bateria descarregada perde a sua capacidade/desempenho se estiver parada durante muito tempo!

- ▶ Após um carregamento concluído com sucesso, deixar a bateria em estado operacional no carregador (carga de manutenção).
- ▶ Para efeitos de colocação e remoção correta das baterias da máquina Acculan, consultar as instruções de utilização da respetiva máquina Acculan.

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Indicações de segurança gerais

Nota

Observar a legislação e os regulamentos nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, bem como as normas de higiene próprias a respeito do reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou de possíveis suas variantes, observar a legislação e os regulamentos em vigor no país relativos ao reprocessamento de dispositivos médicos.

Nota

Ter em atenção que o reprocessamento bem-sucedido do referido produto médico apenas poderá ser assegurado após validação prévia do processo de reprocessamento. A responsabilidade, neste caso, é da empresa/pessoa encarregue do reprocessamento.

Nota

Caso não se realize uma esterilização final, tem de ser utilizado um desinfetante virucida.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eifu em eifu.bbraun.com

7.2 Informações gerais

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação 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:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, 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.

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 antes da limpeza

- Remover a bateria da máquina Acculan.

7.5 Limpeza/desinfecção automática

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

⚠ PERIGO

Perigo de choque elétrico e incêndio!

- Não utilizar produtos de limpeza e desinfecção inflamáveis e explosivos.
- Assegurar que não penetra qualquer líquido no produto.

⚠ CUIDADO

Perigo de danos ou destruição do produto no caso de limpeza/desinfecção mecânica!

- Limpar/desinfetar o produto apenas manualmente.
- Nunca esterilizar o produto.

⚠ CUIDADO

Perigo de danos no produto no caso de utilização de detergentes/desinfetantes inadequados!

- Utilizar apenas produtos de limpeza/desinfecção autorizados para a limpeza de superfícies e aplicá-los segundo as instruções do fabricante.
- Não aplicar líquidos nos contactos elétricos da bateria.

7.6 Desinfecção por esfrega de aparelhos elétricos

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA	0,5	-	-	17 % Propano-1-ol, 0,23 % Cloreto de didecildimetilamónio*
II	Desinfecção químico-mecânica	TA	≥3	-	-	17 % Propano-1-ol, 0,23 % Cloreto de didecildimetilamónio*

TA: Temperatura ambiente

* Recomendado: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fase I

- Remover eventuais resíduos visíveis com um pano de desinfecção descartável.

Fase II

- Passar um pano de desinfecção descartável não usado no produto aparentemente limpo.
- Respeitar o tempo de reação previsto (no mínimo, 3 minutos).

7.7 Controlo, manutenção e verificação

- Após cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a limpeza, funcionamento e danos.
- Eliminar de imediato um produto danificado.

8. Manutenção

O indicador "Substituição de bateria recomendada" no carregador Acculan 4 GA320 (ver TA014534/TA014535) indica quando se deve substituir a bateria devido à sua capacidade de desempenho diminuída.

Para além disso, a bateria não requer outras medidas de manutenção.

Para efeitos de serviços de manutenção, contacte o representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

9. Reconhecimento e resolução das falhas

► Substituir o produto: solicitar a reparação do produto à Assistência Técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica

Anomalia	Deteção	Causa	Resolução
Bateria sem função	Nenhum som de assobio quando se coloca a bateria na máquina	Bateria com defeito	Substituir o produto.
Bateria descarrega rapidamente	O símbolo "Substituição de bateria recomendada" está aceso no carregador GA320	Pilhas em fim de vida útil	Solicitar a substituição das pilhas à Assistência Técnica da Aesculap.

10. Armazenamento e transporte

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento por queimaduras e danos no produto em caso de curto-circuito!

- Durante o armazenamento do produto, assegurar que este não pode criar curto-circuito com outros produtos ou objetos metálicos.
- Por forma a evitar danos durante o transporte, enviar o produto na embalagem original e dentro de uma caixa de proteção.
- Se a embalagem original já não estiver disponível, assegurar o seguinte durante a embalagem do produto:
 - Os contactos da bateria estão protegidos contra curto-circuito.
 - A embalagem envolve o produto na totalidade.
 - O produto está protegido contra movimentos no interior da embalagem.

Em caso de envio postal, é necessário assinalar as baterias de iões de lítio com as respetivas advertências nas embalagens.

- Assinalar o produto com uma advertência em caso de envio:
 - UN3480, se a embalagem contiver apenas baterias.
 - UN3481, se a embalagem contiver máquinas e baterias.

Com base nas prescrições da International Air Transport Association (IATA), este produto não pode ser devolvido por transporte aéreo.

- O produto só pode ser enviado por transporte rodoviário/marítimo.
- É estritamente proibido enviar baterias com defeito.
- Eliminar produtos com defeito, ver Eliminação.

Nota

Baterias com desgaste normal (diminuição da capacidade de desempenho), que não apresentem indícios de danos, não são consideradas defeituosas. Estas baterias podem ser enviadas para a Assistência Técnica da Aesculap, para efeitos de assistência.

Com base nas prescrições de transporte, o produto tem apenas aprox. 30 % de carga e, consequentemente, tem um tempo de armazenamento limitado de 12 meses. Após a primeira carga completa, o produto pode ser armazenado durante 24 meses sem ter de voltar a ser carregado.

- Depois de receber o produto e após um armazenamento mais prolongado, carregar o mesmo.

11. Acessórios/peças de substituição

Art. n.º	Designação
TA014536	Instruções de utilização da Acculan 4 bateria de iões de lítio curta GA346 (A4)
TA014537	Instruções de utilização da Acculan 4 bateria de iões de lítio curta GA346 (folheto)

12. 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@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

13. Dados técnicos

13.1 Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745

Art. n.º	Designação	Classe
GA346	Acculan 4 bateria de iões de lítio curta	I

13.2 Características de desempenho, informações e normas

Tipo de aparelho	Acculan 4 bateria de iões de lítio curta GA346
Tipo de células	Iões de lítio
Tensão contínua	9,9 V
Teor energético	10,89 Wh
Peso	aprox. 0,265 kg
Dimensões (C x L x A)	aprox. 120 mm x 43 mm x 50 mm
CEM	IEC/DIN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN 60601-1

13.3 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C até 40 °C	-10 °C bis 40 °C Período de armazenamento máximo recomendado antes da primeira carga completa de 12 meses, depois 24 meses
Humidade relativa do ar	30 % até 75 %	10 % até 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa até 1 060 hPa	500 hPa até 1 060 hPa

Nota

A pressão atmosférica de 700 hPa corresponde a uma altitude máxima de funcionamento de 3 000 m.

14. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- Ao eliminar ou reciclar o produto, respeitar os regulamentos e as disposições nacionais dos respetivos componentes e embalagem.

Nota

Antes de ser eliminado como resíduo, o produto deve ser preparado pelo operador, ver Método de reproprocessamento 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

Acculan 4 Li-ion accu kort GA346

Symbolen op het product en verpakking

	Voorzichtig Belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen.
	Machineleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. 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)
	Batchnaam 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
Rx only	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745
	Medisch hulpmiddel
	Beschermen tegen vocht

Inhoudsopgave

1.	Over dit document.....	39
1.1	Toepassingsgebied.....	39
1.2	Waarschuwingen.....	39
2.	Algemene informatie.....	39
2.1	Gebruik/doel.....	39
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken.....	39
2.3	Indicaties.....	39
2.4	Contra-indicaties.....	39
3.	Veilig gebruik.....	39
4.	Beschrijving van het apparaat.....	40
4.1	Bij de levering inbegrepen.....	40
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik.....	40
4.3	Werkingsprincipe.....	40
5.	Vorbereiding.....	40
6.	Gebruik van het product.....	40
6.1	Opstellen.....	40
6.2	Functionele test.....	40
6.3	Bediening.....	40
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.....	40
7.1	Algemene veiligheidsaanwijzingen.....	40
7.2	Algemene aanwijzingen.....	40
7.3	Herbruikbare producten.....	41
7.4	Vorbereiden voor de reiniging.....	41
7.5	Reiniging/desinfectie.....	41
7.6	Wisdeseinfectie van elektrische apparaten.....	41
7.7	Controle, onderhoud en inspectie.....	41
8.	Onderhoud.....	41
9.	Opsporen en verhelpen van storingen.....	42
10.	Opslag en transport.....	42
11.	Accessoires/Reserveonderdelen.....	42
12.	Technische dienst.....	42
13.	Technische specificaties.....	42
13.1	Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745.....	42
13.2	Prestatiegegevens, informatie en normen.....	42
13.3	Omgevingsvoorwaarden.....	43
14.	Verwijdering.....	43

1. Over dit document

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Omschrijving
GA346	Acculan 4 Li-ion-accu kort

- ▶ 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:

⚠ GEVAAR

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsels 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 Gebruik/doel

Taak/functie

De Li-ion-accu's worden gebruikt om de Acculan-machines van stroom te voorzien en omvatten de activering en aansturing van de elektromotoren van de Acculan-machines volgens de instructies van de gebruiker.

Toepassingsomgeving

Het product voldoet aan de eisen van het type BF conform IEC/DIN EN 60601-1.

Voor gebruik in operatieruimten, buiten explosiegevaarlijke ruimten (bijvoorbeeld ruimten met zeer zuiver zuurstof of anesthesiegassen).

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Gelijkspanning	Energie-inhoud
9,9 V	10,89 Wh

De Li-ion-accu GA346 is een vervanging voor de NiMH-accu GA666.

2.3 Indicaties

De aanwijzingen vindt u in de gebruiksaanwijzingen van de betreffende Acculan-machines.

2.4 Contra-indicaties

De contra-indicaties vindt u in de gebruiksaanwijzingen van de betreffende Acculan-machines.

3. Veilig gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!

- ▶ Houdt de gebruiksaanwijzing van de Acculan 4-machines en de Acculan 3Ti-machines aan.
- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor brand, brandwonden en explosiegevaar bij kortsluiting door vloeistoffen of metalen onderdelen!

- ▶ Accu niet kortsluiten, openen, versnipperen of naar de vuilverbranding brengen.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging/vernieling van de accu door de preparatie!

- ▶ Steriliseer de accu's niet.
- ▶ Controleer het nieuw van de fabriek gekomen product na het verwijderen van de transportverpakking en vóór het eerste gebruik op goede staat, laad het op met een GA320-oplader en controleer het op functionaliteit.
- ▶ Om beschadiging ten gevolge van een ondeskundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer alleen Aesculap-producten met elkaar.
 - Respecteer de gebruiksinstructies volgens de geldende normen, zie uittreksels uit normen.
- ▶ Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ▶ Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- ▶ Leef de toepasselijke normen na.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten.
- ▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.
- ▶ Laad het product uiterlijk na 12 maanden opslagtijd voor de eerste keer volledig op, zie Opslag en transport.
- ▶ Product droog houden.
- ▶ Neem de gebruiksaanwijzing van de betreffende Acculan-machines in acht.

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige voorvallen 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 Bij de levering inbegrepen

Art.nr.	Omschrijving
GA346	Acculan 4 Li-ion-accu kort
TA014537	Gebruiksaanwijzing Acculan 4 Li-ion-accu

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Acculan 4 laadapparaat GA320
- Acculan 4 of Acculan 3Ti machine:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Werkingsprincipe

De Acculan 4 Li-ion-accu levert stroom aan Acculan-machines met een korte greep. De accu wordt in het Acculan 4 laadapparaat GA320 opgeladen. De laadprocedure van een geheel ontladen accu kan tot 120 min duren.

Het toerental en de draairichting worden afhankelijk van de stand van de knoppen van de machines ingesteld:

- voor zagen en dermatoom: toerental in rechtsloop
- voor boormachines: toerental in rechtsloop, linksloop, oscillatie en bedevaartsgang

5. Voorbereiding

- ▶ 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

6.1 Opstellen

- ▶ Zie de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende Acculan-machine en de Acculan 4 lader GA320.

6.2 Functionele test

Zie de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende Acculan-machine.

6.3 Bediening

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade door verkeerd gebruik van de accu's!

- ▶ Laad de accu alleen op in het Acculan 4 laadapparaat GA320.
- ▶ Plaats de accu in de juiste positie (Acculan-machine en laadapparaat).

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade door beschadigde accu's!

- ▶ Controleer de accu's voor het laden op beschadigingen.
- ▶ Beschadigde accu's niet gebruiken of opladen.

⚠ VOORZICHTIG

Volledige uitval van de accu door de accu in het laadapparaat te laten zitten die is losgekoppeld van de netvoeding!

- ▶ Laet het laadapparaat altijd met het voedingsnet verbonden. Het controlelampje voor gereedheid voor gebruik moet branden.
- ▶ Verwijder de accu's altijd uit het laadapparaat wanneer deze is losgekoppeld van het stroomnet.

⚠ VOORZICHTIG

Afname van vermogen/prestatievermogen van de ontladen accu door langdurige opslag!

- ▶ Laet de accu in het gebruiksklare laadapparaat (druppellading) nadat het laadproces met succes is voltooid.
- ▶ Voor een juiste uitrusting en verwijdering van de accu's uit het Acculan-apparaat, zie de gebruiksaanwijzing van het betreffende Acculan-apparaat.

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

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 nageleefd.

Opmerking

Er moet rekening mee gehouden worden dat de succesvolle gereedmaking van dit product alleen na voorafgaande validering in het voorbereidingsproces gegarandeerd kan worden. De exploitant is hiervoor verantwoordelijk.

Opmerking

Indien 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

7.2 Algemene aanwijzingen

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- ▶ Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

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 Voorbereiden voor de reiniging

- Accu uit de Acculan-machine verwijderen.

7.5 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

⚠ GEVAAR

Gevaar voor elektrische schok en brand!

- Gebruik geen brandbare of explosieve reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het product binnendringt.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernietiging van het product door machinale reiniging/desinfectie!

- Reinig/desinfecteer het product uitsluitend handmatig.
- Het product nooit steriliseren.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen!

- Gebruik uitsluitend een toegestaan reinigings-/desinfectiemiddel voor oppervlaktereiniging en volg de aanwijzingen van de fabrikant op.
- Breng geen vloeistof aan op de elektrische contacten van de accu.

7.6 Wisdesinfectie van elektrische apparaten

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Reiniging	KT	0,5	-	-	17 % propaan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylammoniumchloride*
II	Wisdesinfectie	KT	≥3	-	-	17 % propaan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylammoniumchloride*

KT: Kamertemperatuur

* Aanbevolen: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fase I

- Verwijder zichtbare restanten eventueel met een wegwerp-desinfectie-doekje.

Fase II

- Wis het optisch schone product volledig met een ongebruikt wegwerp-desinfectiedoekje.
- Respecteer de voorgeschreven inwerkingsduur (minstens 3 min).

7.7 Controle, onderhoud en inspectie

- Product na elke reiniging en desinfectie controleren op: reinheid, functie en beschadiging.
- Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

8. Onderhoud

De melding "Accuervanging aanbevolen" op het Acculan 4 laadapparaat GA320 (zie TA014534/TA014535) geeft aan wanneer de accu moet worden vervangen vanwege verminderde prestaties.

Bovendien mogen geen onderhoudsmaatregelen aan de accu worden uitgevoerd.

Neem voor dergelijke diensten contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

9. Opsporen en verhelpen van storingen

► Product vervangen: Laat defecte producten door de Aesculap technische dienst repareren, zie Technische dienst

Storing	Herkenning	Oorzaak	Oplossing
Accu zonder werking	Geen pieptoon bij het plaatsen van de accu in de machine	Accu defect	Product vervangen.
Accu snel leeg	Symbool "Accuervanging aanbevolen" licht op aan het einde van het laadproces op het laadapparaat GA320	Accucellen aan het einde van de levensduur	Accucellen door Aesculap technische dienst laten vervangen.

10. Opslag en transport

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door brandwonden en schade aan het product bij kortsluiting!

- Zorg er bij de opslag van het product voor dat het product niet kan kortsluiten met andere producten of metalen voorwerpen.
- Verzend het product in de originele verpakking en in een kartonverpakking om beschadiging tijdens het transport te voorkomen.
- Als de originele verpakking niet meer beschikbaar is, moet u bij het verpakken van het product het volgende in acht nemen:
 - De accucontacten zijn beveiligd tegen kortsluiting.
 - De verpakking omsluit het product volledig.
 - Het product is beveiligd tegen beweging in de verpakking.

Li-ion-accu's moeten op de verzendverpakking met passende waarschuwingen worden gekenmerkt wanneer ze per post worden verzonden.

- Markeer het product bij verzending met een waarschuwing:
 - UN3480, als er alleen accu's in het verzendpakket zitten.
 - UN3481, als er machines en accu's in het verzendpakket zitten.

Vanwege de voorschriften van de International Air Transport Association (IATA) mag dit product niet per vliegtuig worden geretourneerd.

- Verzend het product alleen via grondvervoer/zeeverracht.

Verzend in geen geval defecte accu's.

- Voer defecte producten af, zie Verwijdering.

Opmerking

Accu's met normale slijtage (verminderende prestaties) die geen tekenen van schade vertonen, worden niet als defect beschouwd. Deze accu's kunnen in geval van service naar de Aesculap technische dienst worden gestuurd.

Op basis van transportvoorschriften is het product slechts ongeveer 30 % geladen en heeft het een beperkte opslagtijd van 12 maanden. Na de eerste volledige lading kan het product 24 maanden zonder opladen worden opgeslagen.

- Laad het product volledig op na ontvangst en vóór langdurige opslag.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Omschrijving
TA014536	Gebruiksaanwijzing Acculan 4 Li-ion-accu kort GA346 (A4)
TA014537	Gebruiksaanwijzing Acculan 4 Li-ion-accu kort GA346 (folder)

12. 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@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

13. Technische specificaties

13.1 Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Aanduiding	Klasse
GA346	Acculan 4 Li-ion-accu kort	I

13.2 Prestatiegegevens, informatie en normen

Toesteltype	Acculan 4 Li-ion accu kort GA346
Celtype	Li-ion
Gelijkspanning	9,9 V
Energie-inhoud	10,89 Wh
Gewicht	ca. 0,265 kg
Afmetingen (L x B x H)	ong. 120 mm x 43 mm x 50 mm
EMC	IEC/DIN 60601-1-2
Volgdoet aan de normen	IEC/DIN 60601-1

13.3 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 40 °C	-10 °C tot 40 °C Aanbevolen maximale opslag- tijd voor de eerste volledige lading 12 maanden, daarna 24 maanden
Relatieve lucht- vochtigheid	30% tot 75%	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

Opmerking

De atmosferische druk van 700 hPa komt overeen met een maximale bedrijfshoogte van 3 000 m.

14. 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

Acculan 4 Li-Ion-batteri kort GA346

Symboler på produktet och förpackning

	Försiktighet Beakta viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienumret baserar på den globala standarden sGTIN (GS1).
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Följ bruksanvisningen
	Märkning av elektriska och elektroniska apparater enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE)
	Tillverkarens satsnummer
	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens artikelnummer
	Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
	Gränsvärden för lufttryck vid transport och förvaring
Rx only	Enligt amerikanska federala lagar får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745
	Medicinteknisk produkt
	Måste skyddas mot väta

Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument	45
1.1	Giltighetsomfattning	45
1.2	Varningar	45
2.	Allmän information	45
2.1	Användning/avsedd användning	45
2.2	Viktiga kännetecken	45
2.3	Indikationer	45
2.4	Kontraindikationer	45
3.	Säkert handhavande	45
4.	Beskrivning av enheten	46
4.1	Leveransbeskrivning	46
4.2	Komponenter som behövs för driften	46
4.3	Funktionssätt	46
5.	Förberedelser	46
6.	Arbeta med produkten	46
6.1	lördningställande	46
6.2	Funktionskontroll	46
6.3	Användning	46
7.	Validerad rengöringsprocess	46
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	46
7.2	Allmänna anvisningar	46
7.3	Återanvändbara produkter	46
7.4	Förberedelser före rengöring	47
7.5	Rengöring/desinficering	47
7.6	Ytdesinfektion med avtorkning av elektrisk utrustning	47
7.7	Kontroll, underhåll och provning	47
8.	Underhåll	47
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	48
10.	Förvaring och transport	48
11.	Tillbehör/Reservdelar	48
12.	Teknisk service	48
13.	Tekniska data	48
13.1	Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745	48
13.2	Prestandadata, information om standarder	48
13.3	Omgivningsvillkor	49
14.	Avfallshantering	49

1. Till detta dokument

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
GA346	Acculan 4 Li-jon-batteri kort

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet finns i B. Braun eFU 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 följden 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 sakskada. Om den inte undviks kan det leda till skador på produkten.

2. Allmän information

2.1 Användning/avsedd användning

Uppgift/funktion

Li-Ion-batterier försörjer Acculan-maskiner med spänning och aktiverar och styr Acculan-maskinernas elmotorer i enlighet med användarens kommandon.

Användningsmiljö

Produkten uppfyller kraven för typ BF enligt IEC/DIN EN 60601-1.

För användning i operationsrum, utanför områden med explosionsrisk (t.ex. områden med syre eller anestesigas med hög renhet).

2.2 Viktiga kännetecken

Likspänning	Energieffekt
9,9 V	10,89 Wh

Li-Ion-batteri GA346 ersätter NiMH-batteriet GA666.

2.3 Indikationer

Indikationerna kan hittas i bruksanvisningarna till de relevanta Acculan-maskinerna.

2.4 Kontraindikationer

Kontraindikationerna kan hittas i bruksanvisningarna till de relevanta Acculan-maskinerna.

3. Säkert handhavande

VARNING

Risk för personskador och materiella skador på grund av felaktig hantering av produkten!

- Följ bruksanvisningarna för Acculan 4-maskiner och Acculan 3Ti-maskiner.
- Följ bruksanvisningarna för alla använda produkter.

VARNING

Risk för brand, brännskador och explosioner om polerna kortsluts på grund av vätskor eller metalldelar!

- Kortslut inte, öppna inte, demontera inte batteriet eller lämna inte in batteriet på avfallsförbränning.

OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Sterilisera inte batterierna.
- Kontrollera att den fabriksnya produkten är i gott skick när transportförpackningen har avlägsnats samt att den före första användning har laddats med laddaren GA320. Kontrollera även att den fungerar.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Endast Aesculap-produkter får kombineras med varandra.
 - Följ användningsanvisningarna enligt standard, se utdrag ur standarder.
- 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.
- Använd inte skadade eller defekta produkter.
- Sortera genast ut skadade produkter.
- Ladda produkten helt senast efter 12 månaders förvaring, se Förvaring och transport.
- Förvara produkten torrt.
- Följ bruksanvisningen för relevanta Acculan-maskiner.

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	Namn
GA346	Acculan 4 Li-Ion-batteri kort
TA014537	Bruksanvisning till Acculan 4 Li-jon-batterier

4.2 Komponenter som behövs för driften

- Acculan 4-laddare GA320
- Acculan 4 eller Acculan 3Ti-maskin:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Funktionssätt

Acculan 4 Li-Ion-batteriet försörjer Acculan-maskiner med kort skaft med spänning. Batteriet laddas med Acculan 4-laddaren GA320. Laddningen kan ta upp till 120 minuter tills ett helt urladdat batteri är fulladdat.

Beroende av trycket som maskinerna genererar ställs varvtalet och rotationsriktningen in:

- För sågar och dermatom: varvtal i höger rotationsriktning
- För bormaskiner: varvtal i höger rotationsriktning, vänster rotationsriktning, oscillation och pilgrimssteg

5. Förberedelser

- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

6. Arbeta med produkten

6.1 Iordningställande

- Se bruksanvisning för den relevanta Acculan-maskinen och Acculan 4-laddaren GA320.

6.2 Funktionskontroll

Se bruksanvisning till den relevanta Acculan-maskinen.

6.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och skador på utrustning på grund av felaktig användning av batterierna!

- Ladda endast batteriet med Acculan 4-laddaren GA320.
- Sätt in batteriet korrekt (Acculan-maskin och laddare).

⚠ VARNING

Risk för personskador och skador på utrustning på grund av skadade batterier!

- Kontrollera att batterierna inte är skadade före laddningen.
- Använd eller ladda inte skadade batterier.

⚠ OBSERVERA

Totalavbrott i batteriet om det lämnas i en laddare som kopplats bort från försörjningsnätet!

- Låt alltid laddaren vara ansluten till försörjningsnätet. Kontrolllampen som indikerar att produkten är driftklar måste lysa.
- Avlägsna alltid batterier från laddaren när den kopplas bort från försörjningsnätet.

⚠ OBSERVERA

De urladdade batterierna förlorar sin kapacitet om de förvaras en längre tid!

- När batteriet har laddats klart lämnas det kvar i den driftklara laddaren (underhållsladdning).
- För korrekt insättning och borttagning av batterier ur Acculan-maskinen, se bruksanvisning till den relevanta Acculan-maskinen.

7. Validerad rengöringsprocess

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt de egna hygienreglerna för förberedelse.

Tips

För patienter med Kreutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), CJD-misstanke eller eventuella varianter måste förberedelsen av produkterna följa gällande nationella bestämmelser.

Tips

Observera att denna produkt endast får förberedas om förberedelsemetoderna först har granskats. Användaren/den som utför förberedelsen har ansvaret för detta.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

För aktuell information om förberedelse och om materialkompatibilitet, se även B. Braun eifu på eifu.bbraun.com

7.2 Allmänna anvisningar

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.

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 före rengöring

- Ta ut batteriet ur Acculan-maskinen.

7.5 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

⚠ FARA

Risk för elektrisk stöt och brand!

- Brännbara och explosiva rengörings- och desinfektionsmedel får inte användas.
- Se till att det inte tränger in vätska i produkten.

⚠ OBSERVERA

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom maskinell rengöring/desinficering!

- Rengör/desinficera produkten endast manuellt.
- Sterilisera aldrig produkten.

⚠ OBSERVERA

Risk för att produkten skadas genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel.

- Använd rengörings-/desinfektionsmedel som är tillåtna för rengöring av ytorna enligt tillverkarens anvisning.
- Tillåt inte att vätska tränger in i batteriets elkontakter.

7.6 Ytdesinfektion med avtorkning av elektrisk utrustning

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	RT	0,5	-	-	17 % propanol, 0,23 % didecyldimetylammoniumklorid*
II	Avtorkningsdesinfektion	RT	≥3	-	-	17 % propanol, 0,23 % didecyldimetylammoniumklorid*

RT: Rumstemperatur

* Rekommendation: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fas I

- Avlägsna i förekommande fall synliga rester med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas II

- Torka av även optiskt rena produkter fullständigt med en oanvänd desinfektionsduk för engångsbruk.
- Underskrid inte den föreskrivna verkningstiden (minst 3 min).

7.7 Kontroll, underhåll och provning

- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- Sortera genast ut skadade produkter.

8. Underhåll

Indikeringen "Batteribyte rekommenderas" på Acculan 4-laddaren GA320 (se TA014534/TA014535) anger när batteriet borde bytas på grund av minskad effekt.

Dessutom får batteriet inte servas.

För service kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

9. Identifiering och avhjälpande av fel

► Byta produkt: Låt Aesculap teknisk service reparera defekta produkter, se Teknisk service

Fel	Identifiering	Orsak	Åtgärd
Batteri utan funktion	Ingen visselton när batteriet sätts in i maskinen	Batteriet är defekt	Byt produkten.
Batteriet blir snabbt urladdat	Symbolen "Batteribyte rekommenderas" lyser i slutet av laddningen på laddaren GA320	Battericeller är i slutet på sin livslängd	Låt Aesculap teknisk service byta battericellerna.

10. Förvaring och transport

⚠ VARNING

Risk för personskador i form av brännskador och skador på produkten på grund av kortslutning!

- Säkerställ att produkten inte kan korslutas på grund av kontakt med andra produkter eller metallobjekt vid förvaring.
- För att förhindra transportskador ska produkten skickas i originalförpackningen och i en extra förpackning.
- Om originalförpackningen inte finns till förfogande längre, ska följande säkerställas när produkten packas:
 - Batteriets kontakter är skyddade mot kortslutning.
 - Förpackningen omsluter hela produkten.
 - Produkten är säkrad mot rörelser i förpackningen.

Li-Ion-batterier måste föras med lämpliga varningsanvisningar på förpackningen när de skickas med vanlig post.

- Märk produkten med varningsanvisningar vid sändning:
 - UN3480, om det endast finns batterier i förpackningen.
 - UN3481, om det finns maskiner och batterier i förpackningen.

På grund av föreskrifterna i International Air Transport Association (IATA) får denna produkt inte skickas tillbaka med flygtransport.

- Skicka produkten endast med väg-/sjötransport.

Skadade batterier får absolut inte skickas.

- Avfallshantera skadade produkter, se Avfallshantering.

Tips

Batterier som är normalt slitna (minskad effekt) och som inte visar några tecken på skador, anses inte vara skadade. Dessa batterier kan skickas till Aesculap tekniska service vid behov av service.

På grund av transportföreskrifterna är produkten endast laddad till cirka 30 % och har därmed en begränsad förvaringstid på 12 månader. Efter att den har laddats helt för första gången, kan produkten förvaras i 24 månader utan att behöva laddas.

- Ladda produkten helt efter mottagning och före en längre förvaringstid.

11. Tillbehör/Reservdelar

Art.nr	Beteckning
TA014536	Bruksanvisning till Acculan 4 Li-Ion-batteri kort GA346 (A4)
TA014537	Bruksanvisning till Acculan 4 Li-jon-batteri kort GA346 (broschyr)

12. 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.

13. Tekniska data

13.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

Art.nr	Beteckning	Klass
GA346	Acculan 4 Li-Ion-batteri kort	I

13.2 Prestandadata, information om standarder

Maskintyp	Acculan 4 Li-jon batteri kort GA346
Celltyp	Li-jon
Likspänning	9,9 V
Energieffekt	10,89 Wh
Vikt	ca 0,265 kg
Dimensioner (L x B x H)	ca. 120 mm x 43 mm x 50 mm
EMC	IEC/DIN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN 60601-1

13.3 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 40 °C	-10 °C till 40 °C Rekommenderad maxperiod för förvaring 12 månader före första fulla laddningen, därefter 24 månader
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Lufttryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

Tips

Det atmosfäriska trycket på 700 hPa motsvarar en maximal driftshöjd på 3 000 m.

14. 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 rengöringsprocess.



Återvinningspasset kan laddas 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

Acculan 4 Li-ion-akku lyhyt GA346

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Varoitus Huomioi tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja käyttöohjeissa olevat varotoimet.
	Koneellisesti luettava kaksikulotteinen koodi Koodi sisältää yksilöllisen sarjanumeron, jota voidaan käyttää yksittäisinstrumenttien elektronisessa seurannassa. Sarjanumero perustuu maailmanlaajuiseen standardiin sGTIN (GS1).
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Noudata käyttöohjeita
	Sähkö- ja elektroniikkalaitedirektiiviä koskeva merkintä 2002/96/EY (WEEE)
	Valmistajan erätunnus
	Valmistajan sarjanumero
	Valmistajan tilausnumero
	Lämpötilarajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Ilmankosteusrajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Ilmanpainerajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
Rx only	Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan
	Lääkinnällinen laite
	Suojaa kosteudelta

Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta	51
1.1	Voimassaoloalue	51
1.2	Varoitukset	51
2.	Yleisiä tietoja	51
2.1	Käyttö/Käyttötarkoitus	51
2.2	Olenainen suorituskyky	51
2.3	Käyttöaiheet	51
2.4	Vasta-aiheet	51
3.	Turvallinen käsittely	51
4.	Laitteen kuvaus	52
4.1	Toimituksen sisältö	52
4.2	Käytössä tarvittavat osat	52
4.3	Toiminta	52
5.	Valmistelu	52
6.	Työskentely tuotteella	52
6.1	Valmisteleminen	52
6.2	Toimintatesti	52
6.3	Käyttö	52
7.	Validoitu käsittelymenetelmä	52
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet	52
7.2	Yleisiä ohjeita	52
7.3	Uudelleenkäytettävät tuotteet	52
7.4	Esikäsittely ennen puhdistusta	53
7.5	Puhdistus ja desinfiointi	53
7.6	Sähkölaitteiden pyyhintädesinfiointi	53
7.7	Tarkastus, huolto ja testaus	53
8.	Kunnossapito	53
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	54
10.	Varastointi ja kuljetus	54
11.	Lisävarusteet ja varaosat	54
12.	Tekninen palvelu	54
13.	Tekniset tiedot	54
13.1	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan	54
13.2	Tehotiedot, tietoa standardeista	54
13.3	Ympäristöolosuhteet	55
14.	Hävittäminen	55

1. Tietoa tästä asiakirjasta

1.1 Voimassaoloalue

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenro	Nimike
GA346	Acculan 4 Li-ion-akku lyhyt

- Katso tuotekohtaiset käyttöohjeet ja materiaalien yhteensopivuus B.BraunIFUn osoitteesta eifu.bbraun.com

1.2 Varoitukset

Varoitukset varoittavat potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuvista vaaroista, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAARA

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa lievään tai melko vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa aineellista vahinkoa. Jos tilannetta ei onnistuta välttämään, tuote voi vaurioitua.

2. Yleisiä tietoja

2.1 Käyttö/Käyttötarkoitus

Tehtävä/toiminto

Li-ion-akuilla annetaan virtaa Acculan-koneille sekä aktivoidaan ja ohjataan Acculan-koneiden sähkömoottoreita käyttäjän käskyjen mukaisesti.

Käyttöympäristö

Tuote täyttää BF-tyypin vaatimukset standardin IEC/DIN EN 60601-1 mukaan.

Tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalituloissa, räjähdysvaarallisen tilan (esim. erittäin puhdasta happea tai anestesiakaasuja sisältävät tilat) ulkopuolella.

2.2 Olennainen suorituskyky

Tasajännite	Energiasisältö
9,9 V	10,89 Wh

GA346-Li-ion-akku on suunniteltu korvaamaan NiMH-akku GA666.

2.3 Käyttöaiheet

Käyttöaiheet on esitettävä Acculan-koneiden käyttöohjeissa.

2.4 Vasta-aiheet

Vasta-aiheet on esitettävä Acculan-koneiden käyttöohjeissa.

3. Turvallinen käsittely

⚠ VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran tai aineellisia vahinkoja!

- Noudata Acculan 4- ja Acculan 3Ti -koneiden käyttöohjetta.
- Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.

⚠ VAROITUS

Nesteen tai metalliesineen aiheuttama oikosulku latauskoskettimissa aiheuttaa palo- tai räjähdysvaaran!

- Älä oikosulje, avaa, hajota tai polta akkua.

⚠ HUOMIO

Akkujen vahingoittuminen/tuhoutuminen käsittelyn vuoksi!

- Älä steriloi akkuja.
- Tarkista uuden tuotteen kunto kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttöä, lataa se laturilla GA320 kokonaan ja tarkista toimintakykyisyys.
- Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:
 - Käytä tuotetta näiden ohjeiden mukaisesti.
 - Noudata turvallisuutta ja laitteen kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
 - Noudata standardin mukaisia käyttöohjeita, katso standardiotteet.
- 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 olevia standardeja.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Lataa tuote täyteen viimeistään 12 kuukauden varastointiajan jälkeen, katso Varastointi ja kuljetus.
- Pidä tuote kuivana.
- Noudata vastaavien Acculan-koneiden käyttöohjeita.

Viite

Käyttäjällä on velvollisuus ilmoittaa kaikki tuotteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset valmistajalle ja käyttäjän asuinmaan vastuviranomaiselle.

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

Tuotenro	Nimike
GA346	Acculan 4 Li-ion-akku lyhyt
TA014537	Acculan 4 Li-ion-akkujen käyttöohje

4.2 Käytössä tarvittavat osat

- Acculan 4-laturi GA320
- Acculan 4-tai Acculan 3Ti -kone:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Toiminta

Acculan 4 Li-ion-akku antaa virtaa Acculan-koneille, joissa on lyhyt kahva ja jännite. Akkua ladataan Acculan 4 -laturilla GA320. Tyhjän akun lataaminen saattaa kestää jopa 120 minuuttia.

Pyörimisnopeus ja pyörimissuunta säädetään koneen painikkeiden asennoilla:

- sahaus ja dermatooma: nopeus myötäpäivään
- sähköporakoneet: nopeus myötäpäivään, vastapäivään, oskillaatio ja pilger

5. Valmistelu

- Tarkista tuote ja sen lisävarusteet ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta.
- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.

6. Työskentely tuotteella

6.1 Valmisteleminen

- Katso kunkin Acculan-koneen ja Acculan 4 -laturin GA320 käyttöohje.

6.2 Toimintatesti

Katso kunkin Acculan-koneen käyttöohjeet.

6.3 Käyttö

⚠ VAROITUS

Akkujen väärinkäyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja aineellisia vahinkoja!

- Lataa akkua vain Acculan 4 -laturilla GA320.
- Aseta akku tukevasti paikalleen (Acculan-kone ja laturi).

⚠ VAROITUS

Vaurioutunut akku voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja aineellisia vahinkoja!

- Tarkista akut ennen latausta vaurioiden varalta.
- Älä käytä tai lataa vahingoittuneita akkuja.

⚠ HUOMIO

Akun vioittuminen, jos akku jätetään verkkovirrasta irrotettuun laturiin!

- Pidä laturi aina kytkettynä verkkovirtaan. Valmiustilan merkkivälön täytyy palaa.
- Irrota akut aina laturista, kun se irrotetaan verkkovirrasta.

⚠ HUOMIO

Ladattun akun kapasiteetti/suorituskyky laskee pidempään varastoitaessa!

- Kun akkujen lataus on suoritettu onnistuneesti, jätä ne käyttövalmiiseen laturiin (ylläpitolataus).
- Katso kunkin Acculan-koneen käyttöohjeista, miten akut voidaan lasata ja irrottaa Acculan-koneesta.

7. Validoitu käsittelymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Ylläpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillä olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Tästä vastaa omistaja/käsittelijä.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

Katso ajantasaiset käsittely- ja materiaalikäyttötiedot B. Braun/FU sta osoitteesta eifu.bbraun.com

7.2 Yleisiä ohjeita

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (ja joissa on esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perusteella. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- optiset materiaalmuutokset kuten esim. titaaniin ja alumiiniin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöliuoksen pH-arvo on >8.
- Materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennen-aikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska siitä aiheutuu korroosiovaara.

7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen käyttöikää lyhentää tuotteen vahingoittuminen, normaali kuluminen, käyttötapa ja käytön kesto sekä käsittely, säilytys ja kuljetus.

Huolellinen silmänselitys ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

7.4 Esikäsittely ennen puhdistusta

- Irrota akku Acculan-koneesta.

7.5 Puhdistus ja desinfiointi

Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

⚠ VAARA

Sähköiskun ja tulipalon vaara!

- Älä käytä mitään syttyviä ja räjähtäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita.
- Varmista, että nestettä ei pääse valumaan tuotteen sisälle.

⚠ HUOMIO

Koneellinen puhdistus/desinfiointi vaurioittaa tai rikkoo tuotteen!

- Puhdista/desinfioi tuote vain manuaalisesti.
- Älä koskaan steriloi tuotetta.

⚠ HUOMIO

Sopimattomat puhdistus-/desinfiointiaineet vahingoittavat tuotetta!

- Käytä pintapuhdistuksessa hyväksyttyjä puhdistus-/desinfiointiaineita valmistajan ohjeiden mukaan.
- Älä kaada nestettä akun sähköliittimiin.

7.6 Sähkölaitteiden pyyhintädesinfiointi

Vaihe	Toimenpide	T [° C/° F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Puhdistus	HL	0,5	-	-	17 % propaani-1-oli, 0,23 % didesylidimetyyliammoniumkloridi *
II	Desinfiointi pyyhkimällä	HL	≥ 3	-	-	17 % propaani-1-oli, 0,23 % didesylidimetyyliammoniumkloridi *

HL: Huoneenlämpö

*Suositus: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Vaihe I

- Poista tarvittaessa silmin havaittavat jäämät kertakäyttöisellä desinfiointipyyhkeellä.

Vaihe II

- Pyyhi silmämääräisen puhdas tuote kauttaaltaan kertakäyttöisellä desinfiointipyyhkeellä.
- Noudata määrättyä vaikutusaikaa (vähintään 3 min).

7.7 Tarkastus, huolto ja testaus

- Tarkista tuotteesta jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen: Puhtaus, toiminta ja vauriot.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

8. Kunnossapito

"Akun vaihtoa suositellaan" -näyttö Acculan 4 -laturissa GA320 (katso TA014534/TA014535) kertoo, kun akku on vaihdettava vähentyneen suorituskyvyn vuoksi.

Lisäksi akkua ei saa huoltaa.

Huoltoasioissa sinua palvelee oman maasi B. Braun/Aesculap -edustaja, katso Tekninen palvelu.

9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

► Vaihda tuote: Korjauta vialliset tuotteet Aesculapin teknisessä palvelussa, katso Tekninen palvelu

Häiriö	Tunnistaminen	Syy	Korjaaminen
Akku ei toimi	Ei vihellysäntä, kun akku on asetettu koneeseen	Akku viallinen	Vaihda tuote.
Akku tyhjenee nopeasti	Akun vaihtoväli on suositeltavaa -sym-boli palaa, kun latausjakso päättyy GA320-laturissa	Akkukennojen käyttöikä päättynyt	Vaihdeta akkukennot Aesculapin teknisessä palvelussa.

10. Varastointi ja kuljetus

⚠ VAROITUS

Oikosulusta johtuvien palovammojen ja tuotteen vaurioitumisen vaara!

- Kun säilytät tuotetta, varmista, ettei tuote voi aiheuttaa oikosulua muiden tuotteiden tai metalliesineiden kanssa.
- Vaurioiden välttämiseksi tuote on palautettava alkuperäisessä pakkauksessa ja laatikossa.
- Jos alkuperäinen pakkaus ei ole enää saatavilla, varmista seuraavat seikat tuotteen pakkaamisen yhteydessä:
 - Akkukoskettimet on suojattu oikosululta.
 - Pakkaus sisältää tuotteen kokonaan.
 - Tuotteen liikkuminen on estetty pakkauksen sisällä.

Li-ion-akkuja lähetettäessä lähetuspakkauksiin on merkittävä asianmukaiset varoitukset.

- Merkitse tuote varoitustarralla, kun lähetät tuotetta:
 - UN3480, jos pakkauksessa on vain akkuja.
 - UN3481, jos pakkauksessa on koneita ja akkuja.

Kansainvälisen Air Transport Associationin (IATA) säännösten mukaan tätä tuotetta ei saa palauttaa ilmateitse.

- Lähetä tuote ainoastaan teitse/meriteitse.

Viallisia akkuja ei saa missään tapauksessa lähettää.

- Viallisten tuotteiden hävittäminen, katso Hävittäminen.

Viite

Normaalisti kuluneita akkuja (heikentynyt teho), joissa ei ole vahinkojälkiä, ei katsota viallisiksi. Nämä akut voidaan lähettää huoltotapauksissa Aesculapin tekniseen palveluun.

Kuljetusmääräyksistä johtuen tuote on ladattu vain noin 30 % ja sen säilytysaika on 12 kuukautta. Ensimmäisen täyden latauksen jälkeen tuotetta voidaan säilyttää 24 kuukautta ilman uudelleenlatausta.

- Lataa tuote täysin vastaanoton jälkeen ja ennen pidempää säilytystä.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
TA014536	Käyttöohje Acculan 4 Li-Ion-akku lyhyt GA346 (A4)
TA014537	Käyttöohje Acculan 4 Li-Ion-akku lyhyt GA346 (taite-lehtinen)

12. Tekninen palvelu

⚠ VAARA

Toimintahäiriöistä ja/tai puutteellisista suojatoimenpiteistä aiheutuu potilaalle ja käyttäjälle loukkaantumisvaara!

- 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 korjauksia koskeissa 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.

13. Tekniset tiedot

13.1 CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan

Tuotenro	Nimike	Luokka
GA346	Acculan 4 Li-ion-akku lyhyt	I

13.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Laitetyyppi:	Acculan 4 Li-ion-akku lyhyt GA346
Kennotyyppi	Li-ionit
Tasajännite	9,9 V
Energiasisältö	10,89 Wh
Paino	noin 0,265 kg
Mitat (P x L x K)	noin 120 x 43 x 50 mm
EMC	IEC/DIN 60601-1-2
Standardien nou-dattaminen	IEC/DIN 60601-1

13.3 Ympäristöolosuhteet

	Toiminta	Kuljetus ja varastointi
Lämpötila	10 °C...40 °C	-10 °C...40 °C Suositeltu enimmäisvarastointiaika ennen ensimmäistä täydellistä latauskertaa 12 kuukautta, sen jälkeen 24 kuukautta
Suhteellinen ilmankosteus	30 % – 75 %	10 % – 90 %
Ilmanpaine	700 hPa – 1060 hPa	500 hPa – 1060 hPa

Viite

Ilmanpaine 700 hPa vastaa enimmäiskäyttökorkeutta 3000 m.

14. 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 tuotenumeraalla. (Kierrätyspassi on laitteen purkuopas, jossa on tietoa saastuttavien komponenttien asianmukaisesta hävittämisestä.)
Tällä symbolilla merkitty tuote on toimitettava sähkö- ja elektroniikkalaittekeräykseen. Valmistaja hävittää tuotteen maksutta Euroopan unionin alueella.

- Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, käännä maasi B. Braun-/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen palvelu.

Aesculap® Acculan

Acculan 4 lühike liitumioonaku GA346

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust Lugege kasutusjuhendist tähelepanelikult ohutusala- steavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud.
	Masinloetav kahemõõtmeline kood Kood sisaldab unikaalset seerianumbrit, mis võimaldab jälgida elektroonilisi üksikinstrumente. Seerianumber põhineb ülemaailmsel standardil sGTIN (GS1).
	Tootja
	Tootmise kuupäev
	Järgige kasutusjuhendit
	Elektri- ja elektroonikaseadmete märgistamine vasta- valt direktiivile 2002/96/EÜ (WEEE)
	Tootja partii nimetus
	Tootja seerianumber
	Tootja tellimisnumber
	Temperatuuri piirväärtused transpordi ja ladustamise jaoks
	Õhuniiskuse piirväärtused transpordi ja ladustamise jaoks
	Atmosfäärirõhu piirmäärad transpordi ja ladustamise jaoks
Rx only	USA föderaalseaduse kohaselt võib seda toodet müüa ainult arsti poolt
	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745
	Meditsiiniline toode
	Niiskuse eest kaitsmine

Sisukord

1.	Teave selle dokumendi kohta	57
1.1	Kehtivusala	57
1.2	Hoiatused	57
2.	Üldinfo	57
2.1	Kasutamine/otstarve	57
2.2	Olulised toimivuskriteeriumid	57
2.3	Näidustused	57
2.4	Vastunäidustused	57
3.	Ohutu käsitsemine	57
4.	Seadme kirjeldus	58
4.1	Tarnekomplekt	58
4.2	Kasutamiseks vajalikud komponendid	58
4.3	Toimimisviis	58
5.	Ettevalmistamine	58
6.	Tootega töötamine	58
6.1	Valmisseadmine	58
6.2	Talitluskontroll	58
6.3	Käsitsemine	58
7.	Valideeritud ettevalmistusprotsess	58
7.1	Üldised ohutusjuhised	58
7.2	Üldised nõuanded	58
7.3	Korduvkasutatavad tooted	58
7.4	Ettevalmistus enne puhastamist	59
7.5	Puhastamine/desinfitseerimine	59
7.6	Elektriseadmete desinfitseerimine	59
7.7	Kontroll, hooldamine ja katsetamine	59
8.	Hooldus	59
9.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	60
10.	Ladustamine ja transport	60
11.	Tarvikud/varuosad	60
12.	Tehniline teenindus	60
13.	Tehnilised andmed	60
13.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745	60
13.2	Võimsusandmed, informatsioon ja normid	60
13.3	Keskkonnatingimused	61
14.	Jäätmekäitlus	61

1. Teave selle dokumendi kohta

1.1 Kehtivusala

Käesolev kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

Art nr	Nimetus
GA346	Acculan 4 lühike Li-ioonaku

- Artikli kohaste kasutamishuhtide ning materjali ühilduvuse kohta vt punkti B. Braun eIFU 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 mittevältimine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.

⚠ HOIATUS

Tähistab potentsiaalset ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tekkida väikesed või mõõdukad vigastused.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varakahju. Selle mittevältimine võib toodet kahjustada.

2. Üldinfo

2.1 Kasutamine/otstarve

Ülesanne/funktsioon

Li-lonen-akud on mõeldud Acculan-i masinate energiaga varustamiseks ning sisaldavad vastavaid kasutaja käske Acculan-i masinate elektrimootorite aktiveerimiseks ja juhtimiseks.

Kasutamise keskkond

Toode vastab tüübi BF nõuetele vastavalt standardile IEC/DIN EN 60601-1. Kasutamiseks operatsiooniruumides väljaspool plahvatusohtlikku piirkonda (nt kõrge puhtusastmega hapnikku või anesteesiagaase sisaldavad piirkonnad).

2.2 Olulised toimivuskriteeriumid

Alalispinge	Energiapiirang
9,9 V	10,89 Wh

Li-lonen aku GA346 on NiMH-aku GA666 asendus.

2.3 Näidustused

Näidustuste kohta saab lugeda vastavate Acculan-i masinate kasutusjuhenditest.

2.4 Vastunäidustused

Vastunäidustuste kohta saab lugeda vastavate Acculan-i masinate kasutusjuhenditest.

3. Ohutu käsitlemine

⚠ HOIATUS

Toote valesti käsitlemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Järgige Acculan 4 masinate ja Acculan 3Ti masinate kasutusjuhendit.
- Pidage kinni kõikide kasutatud toodete kasutusjuhenditest.

⚠ HOIATUS

Tulekahju-, põletus- ja plahvatusoht pooluste lühise korral vedelike või metalldetailide tõttu!

- Äрге lühistage, avage ega purustage akut ega pange seda põletatava prügi hulka.

⚠ ETTEVAATUST

Akude kahjustamine/purunemine töötlemise tõttu!

- Äрге steriliseerige akusid.
- Kontrollige uhiuut toodet pärast transpordipakendi eemaldamist ja enne esimest kasutust nõuetekohase seisukorra suhtes, laadige laadiga GA320 täielikult täis ja kontrollige talitlusvõimelisust.
- Kahjude vältimiseks asjakohatu paigaldamise või kasutamise tõttu ja selleks et garantiid ja vastutust mitte ohtu seada:
 - Kasutage toodet vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.
 - Järgige ohutusteavet ja paigaldamisjuhiseid.
 - Kombineerige omavahel ainult Aesculap tooteid.
 - Järgige normile vastavaid kasutusjuhiseid, vt väljavõtteid normidest.
- Laske toodet ja tarvikuid kasutada ja rakendada ainult isikutel, kellel on vajalik väljaõpe, teadmist või kogemused.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.
- Järgige kehtivaid standardeid.
- Äрге kasutage kahjustatud või defektset toodet.
- Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.
- Laadige toode esimest korda hiljemalt 12-kuulise ladustamise järel täielikult täis vt Ladustamine ja transport.
- Hoidke toodet kuivas kohas.
- Järgige vastava Acculan masina kasutusjuhendit.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud tõsistest intsidentidest tootjale ja pädevale asutusele asukohariigis, kus kasutaja on registreeritud.

4. Seadme kirjeldus

4.1 Tarnekomplekt

Art nr	Nimetus
GA346	Acculan 4 lühike Li-Ionen aku
TA014537	Kasutusjuhend Acculan 4 Li-ioonakud

4.2 Kasutamiseks vajalikud komponendid

- Acculan 4 laadimisseade GA320
- Acculan 4 või Acculan 3Ti masin:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Toimimisviis

Acculan 4 Li-Ionen aku varustab lühikese käepidemega Acculan-masinaid pingega. Akut laaditakse Acculan 4 laadimisseadmes GA320. Täiesti tühja aku laadimisprotsess võib kesta kuni 120 minutit.

Olenevalt masinate rõhutekitamisest seadistatakse pöörlemissagedus ja pöörlemissuund:

- saagide ja dermatoomi jaoks: pöörlemissagedus päripäeva pöörlemisel
- puurimismasinate jaoks: pöörlemissagedus päri- ja vastupäeva pöörlemisel, võnkumisel ja pilgervaltsimisel

5. Ettevalmistamine

- Enne kasutamist kontrollige toodet ja selle tarvikuid nähtavate kahjustuste suhtes.
- Kasutage ainult tehniliselt laitmatuid tooteid ja tarvikuid.

6. Tootega töötamine

6.1 Valmisseedmine

- Vt vastava Acculan-masina ja Acculan 4 laadimisseadme GA320 kasutusjuhendit.

6.2 Talitluskontroll

Vt vastava Acculan-masina kasutusjuhendit.

6.3 Käsitsemine

⚠ HOIATUS

Vigastus- ja materiaalse kahju oht aku asjatundmatu kasutamise tõttu!

- Akut võib laadida üksnes Acculan 4 laadimisseadmes GA320.
- Pange aku õiget pidi sisse (Acculan-masin ja laadimisseade).

⚠ HOIATUS

Vigastus- ja materiaalse kahju oht aku kahjustatud aku tõttu!

- Enne laadimist kontrollige aku kahjustusi.
- Kahjustatud akusid ei tohi kasutada ega laadida.

⚠ ETTEVAATUST

Aku täielik töökorras minemine, kui aku jäetakse vooluvõrgust eraldatud laadijasse!

- Jätke laadija alati vooluvõrku ühendatuks. Käitusvalmiduse kontroll-lamp peab põlema.
- Eemaldage akud alati laadijast, kui laadija eraldatakse vooluvõrgust.

⚠ ETTEVAATUST

Tühjenenud aku mahutavuse/jõudluse kadu pikaajalise ladustamise korral!

- Jätke aku pärast edukalt lõpetatud laadimist käitusvalmis laadijasse (säilituslaadimine).
- Nõuetekohast varustust ja Acculan-masinast aku eemaldamist vt vastavast Acculan-masina kasutusjuhendist.

7. Valideeritud ettevalmistusprotsess

7.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Pidage kinni asukohariigi õigusaktidest, asukohariigi ja rahvusvahelistest standarditest ning direktiividest ja seadme ettevalmistamist puudutavatest hügieenieeskirjadest.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõvega (CJT) patsientidel, CJT kahtluse või selle võimalike variantide kahtlusega patsientidel tuleb toodete töötlemisel järgida vastavaid riiklikke määraseid.

Märkus

Tuleb arvestada, et antud meditsiinitoote õnnestunud ettevalmistamise tagab ainult ettevalmistusprotsessi eelnev valideerimine. Valideerimise eest vastutab kasutaja/puhastaja.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist pole ette nähtud, tuleb kasutada mõnda virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Värsket teavet ettevalmistuse ja materjalide ühilduvuse kohta leiate ka B. Braun qqqlFU veebilehelt eifu.bbraun.com

7.2 Üldised nõuanded

Kasutada tohib ainult protsessikemikaale, mis on kontrollitud ja heaks kiidetud (nt VAH või FDA luba või CE-märgistus) ja mida materjali tootja on materjali taluvusega seoses soovitanud. Kõiki kemikaalitootja kasutusnõudeid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideni:

- titaani või alumiiniumi puhul materjali optilised muutused, nt pleekumine või värvimuutused. Alumiiniumi puhul võivad pealispinna nähtavad muutused tekkida juba rakendus-/kasutuslahuse pH väärtuse >8 korral.
- Materjali kahjustused, nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine.
- Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigastavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosioonioht.

7.3 Korduvkasutatavad tooted

Toote kasutamisega on piiratud kahjustuste, tavapärase kulumise, toote kasutamise tüübi ja kestuse, käitlemise, säilitamise ja transportimisega.

Ettevaatlik visuaalne ja funktsionaalne katsetamine enne järgmist kasutamist on parim viis, kuidas avastada toode, mis enam ei tööta.

7.4 Ettevalmistus enne puhastamist

- ▶ Võtke aku Acculan-masinast välja.

7.5 Puhastamine/desinfitseerimine

Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks

⚠ OHT

Elektrilöögi ja põletuste oht!

- ▶ Ärge kasutage süttivaid ega plahvatusohtlikke puhastus- ja desinfektsioonivahendeid.
- ▶ Veenduge, et tootesse ei tungi vedelikku.

⚠ ETTEVAATUST

Toote kahjustus või hävimine masinpuhastuse-/desinfitseerimise tõttu!

- ▶ Puhastage/desinfitseerige toodet ainult käsitsi.
- ▶ Ärge kunagi steriliseerige toodet.

⚠ ETTEVAATUST

Toote kahjustumine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite tõttu!

- ▶ Kasutage pindade puhastuseks heakskiidetud puhastus- ja desinfektimisvahendeid tootja juhiste kohaselt.
- ▶ Ärge laske aku elektrikontaktidele vedelikku sattuda.

7.6 Elektriseadmete desinfitseerimine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	Puhastamine	TT	0,5	-	-	17 % propaan-1-ooli, 0,23 % Didetsüüldimetüülammooniumkloriidi*
II	Pühkides desinfitseerimine	TT	≥3	-	-	17 % propaan-1-ooli, 0,23 % Didetsüüldimetüülammooniumkloriidi*

TT: Toatemperatuur

* Soovituslik: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

I faas

- ▶ Vajaduse korral eemaldage nähtavad jäägid ühekordse desinfitseerimislapiga.

II etapp

- ▶ Optiliselt puhas toode pühkige täielikult puhtaks kasutamata ühekordse desinfitseerimislapiga.
- ▶ Pidage kinni ettenähtud mõjumisajast (vähemalt 3 min).

7.7 Kontroll, hooldamine ja katsetamine

- ▶ Kontrollige toodet pärast iga puhastust ja desinfitseerimist järgmise suhtes: puhtus, talitus ja kahjustumine.
- ▶ Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

8. Hooldus

Näidik „Akuvahetus soovitatav“ Acculan 4 laadimisseadmel GA320 (vt TA014534/TA014535) näitab, kui tuleks aku vähenenud jõudluse tõttu välja vahetada.

Peale selle ei ole vaja aku juures muid korrashoiuemeid rakendada.

Vastavate teenuste saamiseks pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculap-i esindusse, vt Tehniline teenindus.

9. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

► Laske defektsed tooted ettevõtte Aesculap tehnilisel teenindusel korda teha, vt Tehniline teenindus

Rike	Tuvastamine	Põhjus	Kõrvaldamine
Aku ei funktsioneer	Aku masinasse panemisel ei kõla piiksu	Aku on defektne	Asendage toode.
Aku tühjeneb kiiresti	Sümbol „Akuvahetus soovitatav“ põleb laadimisprotsessi lõpus laadimisseadmel GA320	Akuelemendi eluiga on läbi	Laske akuelemendid Aesculap-i tehnilisel teenindusel asendada.

10. Ladustamine ja transport

⚠ HOIATUS

Vigastusoht põletamise tõttu ja seadme kahjustumisel lühise tõttu!

- Toote ladustamisel veenduge, et toode ei saaks teiste toodete või metallist esemetega lühisesse minna.
- Transportimisel kahjustuste vältimiseks saatke toode originaalpakendis ja täiendavas pappkastis.
- Kui originaalpakend ei ole enam käepärast, tagage toote pakendamisel järgmised tingimused:
 - Akukontaktid on lühise eest kaitstud.
 - Pakend ulatub täielikult toote ümber.
 - Toode on kindlustatud pakendi sees liikumise vastu.

Li-lonen-akud tuleb postiga saatmisel tähistada vastavate hoiatusjuhiste saatispakendil.

- Tähistage toode saatmisel hoiatusjuhiseiga:
 - UN3480, kui saatispakendis on ainult akud.
 - UN3481, kui saatispakendis on masinad ja akud.

Rahvusvahelise Lennutranspordiühenduse International Air Transport Association (IATA) eeskirjade põhjal ei tohi seda toodet lennutranspordiga tagasi saata.

- Saatke toode ainult maismaa-/meretranspordiga.

Defektseid akusid ei tohi mingil juhul saata.

- Defektsed tooted suunake jäätmekäitluse, vt Jäätmekäitlus.

Märkus

Tavalise kulumisega akusid (vähenenud jõudlus), millel ei ole kahjustuste jälgi, ei peeta defektseks. Neid akusid võib teeninduse jaoks Aesculap-i tehnilisse teenindusse saata.

Transpordieeskirjade tõttu on toode ainult umbes 30 % laetud ning seepärast on sellel piiratud hoiustamisaeg 12 kuud. Pärast esimest täielikku täislaadimist võib toodet hoiustada ilma järellaadimata 24 kuud.

- Pärast kättesaamist ja enne pikemat ladustamist laadige toode täielikult täis.

11. Tarvikud/varuosad

Artikli nr	Nimetus
TA014536	Acculan 4 lühikese liitiumioonaku GA346 kasutusjuhend (A4)
TA014537	Kasutusjuhend Acculan 4 lühike Li-ioonaku GA346 (voldik)

12. Tehniline teenindus

⚠ OHT

Töötamisel tekkivad tõrked 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.

13. Tehnilised andmed

13.1 Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745

Artikli nr	Nimetus	Klass
GA346	Acculan 4 lühike Li-lonen aku	I

13.2 Võimsusandmed, informatsioon ja normid

Seadme tüüp	Acculan 4 lühike Li-ioonaku GA346
Elemendi tüüp	Li-ioon
Alalispinge	9,9 V
Energiapiirang	10,89 Wh
Kaal	u 0,265 kg
Mõõtmed (p x l x k)	u. 120 mm x 43 mm x 50 mm
EMÜ	IEC/DIN 60601-1-2
Vastavus standarditele	IEC/DIN 60601-1

13.3 Keskkonnatingimused

	Käitamine	Transport ja ladustamine
Temperatuur	10 °C kuni 40 °C	–10 °C kuni 40 °C Soovituslik maksimaalne säilitamisaeg enne esimest täielikku täislaadimist 12 kuud, seejärel 24 kuud
Suhteline õhuniiskus	30 % kuni 75 %	10 % kuni 90 %
Atmosfäärirõhk	700 hPa kuni 1 060 hPa	500 hPa kuni 1 060 hPa

Märkus

Atmosfäärirõhk 700 hPa vastab maksimaalsele kasutuskõrgusele 3 000 m.

14. Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Saastunud toodetest nakatumise oht!

- Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

Märkus

Ettevõtja peab toote enne kõrvaldamist ette valmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.



Taaskasutust puudutavad juhised saab PDF vormingus Extranetist vastava tooteartikli numbri abil alla laadida. (Taaskasutust puudutavad juhised sisaldavad juhtnööre seadme demonteerimiseks koos vastava infoga keskkon-naohtlike komponentide asjatundliku utiliseerimise kohta.) Selle sümboliga tähistatud seade tuleb viia eraldi elektri- ja elektroonikaseadmete kogumispunkti. Euroopa Liidu siseselt utiliseerib tootja tooted tasuta.

- Kui teil on küsimusi toote kõrvaldamise kohta, võtke ühendust kohaliku B. Braun/Aesculap esindajaga, vt Tehniline teenindus.

Aesculap® Acculan

Литий-ионный аккумулятор Acculan 4, короткий GA346

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! Следовать указаниям по безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
	Машиночитаемый двухмерный штрих-код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на всемирном стандарте sGTIN (GS1).
	Производитель
	Дата изготовления
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE)
	Код 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
Rx only	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745
	Медицинское оборудование
	Защищать от влаги

Содержание

1.	Информация об этом документе	63
1.1	Область применения	63
1.2	Предупредительные знаки	63
2.	Общая информация	63
2.1	Применение/назначение	63
2.2	Основные характеристики	63
2.3	Показания к применению	63
2.4	Противопоказания	63
3.	Правильное обращение	63
4.	Описание изделия	64
4.1	Комплект поставки	64
4.2	Необходимые для работы компоненты	64
4.3	Принцип действия	64
5.	Подготовка к работе	64
6.	Работы с изделием	64
6.1	Подготовка	64
6.2	Проверка работоспособности	64
6.3	Управление	64
7.	Утвержденные методы обработки	64
7.1	Общие указания по безопасности	64
7.2	Общие указания	65
7.3	Изделия многоразового использования	65
7.4	Подготовка перед очисткой	65
7.5	Очистка/дезинфекция	65
7.6	Дезинфекция электрических приборов протиранием ..	65
7.7	Контроль, техническое обслуживание и проверка	65
8.	Уход	65
9.	Поиск и устранение неисправностей	66
10.	Хранение и транспортировка	66
11.	Принадлежности/запчасти	66
12.	Сервисное обслуживание	66
13.	Технические характеристики	67
13.1	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745	67
13.2	Данные о мощности, информация и стандарты	67
13.3	Условия окружающей среды	67
14.	Утилизация	67

1. Информация об этом документе

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

Арт. №	Обозначение
GA346	Короткий литий-ионный аккумулятор Acculan 4

- 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.bb Braun.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 Применение/назначение

Назначение/принцип действия

Литий-ионные аккумуляторы предназначены для энергоснабжения приводных рукояток Acculan, а также активации и управления электродвигателями приводных рукояток Acculan в соответствии с командами пользователя.

Среда применения

Изделие соответствует требованиям типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1.

Для использования в операционных, кроме взрывоопасных областей (например, областей с чистым кислородом или анестезиологическим газом).

2.2 Основные характеристики

Постоянное напряжение	Емкость
9,9 В	10,89 Wh

Литий-ионный аккумулятор GA346 является заменой никель-металлгидридного аккумулятора GA666.

2.3 Показания к применению

Показания см. в руководствах по эксплуатации соответствующих приводных рукояток Acculan.

2.4 Противопоказания

Противопоказания см. в руководствах по эксплуатации соответствующих установок Acculan.

3. Правильное обращение

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

- Соблюдать руководство по эксплуатации установок Acculan 4 и Acculan 3Ti.
- Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

ВНИМАНИЕ

Опасность возгорания, ожогов и взрыва при коротком замыкании полюсов из-за жидкостей или металлических частей!

- Аккумуляторы запрещается замыкать, вскрывать, измельчать или сжигать как мусор.

ОСТОРОЖНО

Обработка аккумуляторов ведет к их повреждению или разрушению!

- Не стерилизовать аккумуляторы.
- После снятия транспортировочной упаковки и перед первым применением необходимо проверить состояние нового изделия, полностью зарядить его с помощью зарядного устройства GA320 и проверить на функциональность.
- Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:
 - использовать изделие в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - Комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
 - Соблюдать указания по применению согласно нормам, см. выдержки из нормативных документов.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.
- Соблюдать действующие нормы.
- Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации
- Полностью зарядить изделие не позднее, чем через 12 месяцев хранения, см. Хранение и транспортировка.
- Держать изделие сухим.
- Соблюдать руководство по эксплуатации соответствующих приводных рукояток Acculan.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание изделия

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Наименование
GA346	Литий-ионный аккумулятор Acculan 4, короткий
TA014537	Соблюдать руководство по эксплуатации литий-ионных аккумуляторов Acculan 4

4.2 Необходимые для работы компоненты

- Зарядное устройство Acculan 4 GA320
- Приводная рукоятка Acculan 4 или Acculan 3Ti:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Принцип действия

Литий-ионный аккумулятор Acculan 4 обеспечивает энергоснабжение приводных рукояток Acculan с короткой рукояткой. Аккумулятор Acculan 4 заряжается в зарядном устройстве GA320. Зарядка полностью разряженного аккумулятора может занять до 120 минут.

Частота и направление вращения регулируются в зависимости от положения нажимной кнопки приводной рукоятки:

- для пил и дерматомов: правое вращение
- для дрелей: правое вращение, левое вращение, осциллирующее движение и толчкообразное движение

5. Подготовка к работе

- ▶ 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

6.1 Подготовка

- ▶ См. руководство по эксплуатации соответствующей рукоятки Acculan и зарядного устройства Acculan 4 GA320.

6.2 Проверка работоспособности

См. руководство по эксплуатации соответствующей рукоятки Acculan.

6.3 Управление

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения ущерба при ненадлежащей эксплуатации аккумулятора!

- ▶ Заряжать аккумулятор только в зарядном устройстве Acculan 4 GA320.
- ▶ Вставить аккумулятор в правильном положении (рукоятка Acculan и зарядное устройство).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения ущерба из-за поврежденного аккумулятора!

- ▶ Перед зарядкой проверять аккумуляторы на наличие повреждений.
- ▶ Не использовать и не заряжать поврежденные аккумуляторы.

⚠ ОСТОРОЖНО

Полный выход аккумулятора из строя в случае оставления в зарядном устройстве, отсоединенном от сети!

- ▶ Всегда оставлять зарядное устройство подсоединенным к сети. Контрольный индикатор готовности к работе должен гореть.
- ▶ Всегда извлекать аккумуляторы из зарядного устройства, отсоединенного от сети.

⚠ ОСТОРОЖНО

Потеря емкости/производительности разряженного аккумулятора при длительном хранении!

- ▶ После завершения зарядки оставлять аккумулятор в готовом к работе зарядном устройстве (постоянная подзарядка).
- ▶ Для надлежащей установки и извлечения аккумуляторов из рукоятки Acculan следовать указаниям руководства по эксплуатации соответствующей рукоятки Acculan.

7. Утвержденные методы обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, государственные и международные стандарты и директивы, а также внутренние инструкции по обработке инструментов.

Указание

Если пациент страдает болезнью Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или иные возможные варианты в отношении обработки изделий, необходимо соблюдать действующие национальные предписания.

Указание

Следует учесть, что эффективная обработка этого медицинского изделия может быть гарантирована только после предварительной валидации процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь или лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов см. также в документе B. Braun eIFU на сайте eifu.bbraun.com

7.2 Общие указания

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VАН или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, 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.

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 перед очисткой

- Извлечь аккумулятор из рукоятки Acculan.

7.6 Дезинфекция электрических приборов протиранием

Фаза	Шаг	T (°C/°F)	t (мин)	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	КТ	0,5	-	-	Пропан-1-ол 17 %, Дидецилдиметиламмония хлорид 0,23 % *
II	Дезинфицирующее протирание	КТ	≥3	-	-	Пропан-1-ол 17 %, Дидецилдиметиламмония хлорид 0,23 % *

КТ: Комнатная температура

* Рекомендуется: Melisepto[®] wipes sensitive (B. Braun)

Фаза I

- При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

Фаза II

- Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- Соблюдать предписанное время воздействия (не менее 3 мин).

7.7 Контроль, техническое обслуживание и проверка

- После каждой очистки и дезинфекции проверить изделие на: чистоту, функциональность и повреждение.
- Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по безопасности во время обработки

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность поражения током и возникновения пожара!

- Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или являются взрывоопасными.
- Не допускать попадания в изделие жидкостей.

⚠ ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения изделия!

- Выполнять очистку/дезинфекцию изделия только вручную.
- Никогда не стерилизовать изделие.

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Не допускать попадания жидкостей на электрические контакты аккумулятора.

8. Уход

Индикация "Рекомендуется заменить аккумулятор" на зарядном устройстве Acculan 4 GA320 (см. TA014534/TA014535) сигнализирует о необходимости замены аккумулятора из-за сниженной емкости.

Никакие другие работы по техническому обслуживанию с аккумулятором проводить нельзя.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращаться в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

9. Поиск и устранение неисправностей

- Замена изделия: для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aesculap, см. Сервисное обслуживание

Неисправность	Признаки	Причина	Устранение
Аккумулятор не функционирует	При вставке аккумулятора в приводную рукоятку не раздается сигнал	Аккумулятор неисправен.	Заменить изделие.
Аккумулятор быстро разряжается	Символ "Рекомендуется заменить аккумулятор" горит в конце цикла зарядки на зарядном устройстве GA320	Срок службы элементов аккумулятора истек	Обратиться в отдел технического обслуживания Aesculap для замены элементов аккумулятора.

10. Хранение и транспортировка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие ожогов и повреждения изделия при коротком замыкании!

- При хранении изделия убедиться, что короткое замыкание изделия с другими изделиями или металлическими предметами исключено.
- Во избежание повреждений при транспортировке отправлять изделие в оригинальной упаковке и картонной коробке.
- Если оригинальная упаковка более не доступна, при упаковке изделия должны выполняться следующие условия.
- Контакты аккумулятора защищены от короткого замыкания.
 - Упаковка полностью закрывает изделие.
 - Изделие зафиксировано от перемещения внутри упаковки.
- Литий-ионные аккумуляторы при отправке почтой должны быть снабжены соответствующими предупредительными указаниями на почтовой упаковке.
- При отправке нанести на изделие следующую предупредительную маркировку:
- UN3480, если в почтовой упаковке находятся только аккумуляторы;
 - UN3481, если в почтовой упаковке находятся приводные рукоятки и аккумуляторы.

В связи с предписаниями International Air Transport Association (IATA) изделие запрещено отправлять обратно авиатранспортом.

- Отправлять изделие только наземным транспортом/морским грузом.

Ни в коем случае не отправлять неисправные аккумуляторы.

- Утилизировать неисправные изделия, см. Утилизация.

Указание

Аккумуляторы с признаками естественного износа (сниженная производительность), не имеющие признаков повреждений, не считаются неисправными. Такие аккумуляторы можно отправить отделу технического обслуживания Aesculap при обслуживании.

В связи с предписаниями по транспортировке изделие заряжено только прим. на 30 % и имеет ограниченный срок хранения в 12 месяцев. После первого полного цикла зарядки изделие можно хранить без дозарядки 24 месяца.

- После получения и перед длительным хранением необходимо зарядить изделие.

11. Принадлежности/запчасти

Арт. №	Обозначение
TA014536	Руководство по эксплуатации литий-ионного аккумулятора Acculan 4, короткого GA346 (A4)
TA014537	Руководство по эксплуатации короткого литий-ионного аккумулятора Acculan 4 GA346 (буклет)

12. 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.

13. Технические характеристики

13.1 Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745

Арт. №	Название	Класс
GA346	Литий-ионный аккумулятор Acculan 4, короткий	I

13.2 Данные о мощности, информация и стандарты

Тип прибора	Литий-ионный аккумулятор Acculan 4, короткий GA346
Тип элементов	Литий-ионный
Постоянное напряжение	9,9 В
Энергоемкость	10,89 Втч
Вес	Ок. 0,265 кг
Размеры (Д x Ш x В)	Ок. 120 мм x 43 мм x 50 мм
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN 60601-1

13.3 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	От 10 до 40 °С	от -10 °С до 40 °С Рекомендуемый максимальный срок хранения перед первой полной зарядкой 12 месяцев, затем 24 месяца
Относительная влажность воздуха	От 30 до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

Указание

Атмосферному давлению 700 гПа соответствует максимальная высота эксплуатации 3 000 м.

14. 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. Утвержденные методы 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 все вопросам, связанным с утилизацией изделия, следует обращаться в местное представительство B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание

Aesculap® Acculan

Acculan 4 Li-Iontový akumulátor krátký GA346

Symbyly na produktu a na balení

	Upozornění Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
	Dvourozměrný strojově čitelný kód Kód obsahuje jednoznačné číslo série, které lze použít k elektronickému výsledování jednotlivých přístrojů. Výrobní 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)
	
	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
Rx only	Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
	Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745
	Zdravotnický prostředek
	Chraňte před vlhkem

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	69
1.1	Oblast použití	69
1.2	Varování	69
2.	Všeobecné informace	69
2.1	Použití/Určení účelu	69
2.2	Významné výkonové charakteristiky	69
2.3	Indikace	69
2.4	Kontraindikace	69
3.	Spolehlivá manipulace	69
4.	Popis přístroje	70
4.1	Rozsah dodávky	70
4.2	Komponenty potřebné k provozu	70
4.3	Způsob funkce	70
5.	Příprava	70
6.	Práce s výrobkem	70
6.1	Příprava	70
6.2	Funkční zkouška	70
6.3	Ovládání	70
7.	Validovaná metoda úpravy	70
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	70
7.2	Všeobecné pokyny	70
7.3	Opakovaně použitelné výrobky	70
7.4	Příprava před čištěním	71
7.5	Čištění/dezinfekce	71
7.6	Dezinfekce otíráním u elektrických přístrojů	71
7.7	Kontrola, údržba a zkoušky	71
8.	Provozní údržba	71
9.	Identifikace a odstranění chyby	72
10.	Skladování a přeprava	72
11.	Příslušenství/Náhradní díly	72
12.	Technický servis	72
13.	Technické parametry	72
13.1	Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	72
13.2	Parametry výkonu, informace a normy	72
13.3	Okolní podmínky	73
14.	Likvidace	73
15.	Distributor	73

1. K tomuto dokumentu

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
GA346	Acculan 4 – lithium-iontový akumulátor krátký

- Návod 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 upozorňují 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 věcech. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.

2. Všeobecné informace

2.1 Použití/Určení účelu

Účel použití/funkce

Li-Iontové akumulátory slouží k napájení elektrickou energií pro zařízení Acculan a zahrnují aktivaci a ovládání elektromotorů zařízení Acculan dle příkazů uživatele.

Uživatelské prostředí

Produkt splňuje požadavky na typ BF podle normy IEC/DIN EN 60601-1. K použití v rámci operace mimo oblast ohroženou výbuchem (např. oblasti s vysoce čistým kyslíkem nebo anestetickými plyny).

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Stejnoseměrné napětí	Energetická kapacita
9,9 V	10,89 Wh

Li-Iontový akumulátor GA346 je náhradou za akumulátor NiMH GA666.

2.3 Indikace

Indikace jsou uvedeny v návodech k použití konkrétních zařízení Acculan.

2.4 Kontraindikace

Kontraindikace jsou uvedeny v návodech k použití konkrétních zařízení Acculan.

3. Spolehlivá manipulace

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem.

- Dodržujte návod k použití zařízení Acculan 4 a Acculan 3Ti.
- Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí požáru, popálenin a exploze při zkratu pólů vlivem kapaliny nebo kovových částí!

- Akumulátor nezkratujte, neotevírejte, nerozbíjejte ani nedávejte do spalování odpadu.

POZOR

Nebezpečí poškození/zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- Akumulátory nesterilizujte.
- Nový výrobek dodaný od výrobce po odstranění transportního obalu a před prvním použitím zkontrolujte, zda je v řádném stavu, nabijte jej nabíječkou GA320 a zkontrolujte správnou funkci.
- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Výrobek používejte v souladu s tímto návodem k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Kombinujte společně pouze výrobky Aesculap.
 - Dodržujte aplikační pokyny podle normy, viz výtahy z norem.
- 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.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek.
- Poškozený výrobek ihned vyřadte.
- Výrobek úplně nabijte nejpozději po 12 měsících skladování, viz Skladování a přeprava.
- Udržujte produkt v suchu.
- Dodržujte návod k použití konkrétních zařízení Acculan.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, ohlásit výrobci a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.

4. Popis přístroje

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA346	Acculan 4 Li-Iontový akumulátor krátký
TA014537	Návod k použití lithium-iontových akumulátorů Acculan 4

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Acculan 4 nabíječka GA320
- Zařízení Acculan 4 nebo Acculan 3Ti:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Způsob funkce

Li-Iontový akumulátor Acculan 4 napájí zařízení Acculan s krátkou rukojetí. Akumulátor se nabíjí nabíječkou Acculan 4 GA320. Nabíjení zcela vybitého akumulátoru může trvat až 120 minut.

V závislosti na poloze tlačítka na zařízení se nastavuje počet otáček a směr otáčení:

- pro pily a Dermatom: otáčky se směrem otáčení doprava
- pro vrtačky: otáčky se směrem otáčení doprava, doleva, oscilace a kroky vpřed a vzad

5. Příprava

- Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s výrobkem

6.1 Příprava

- Viz návod k použití konkrétního zařízení Acculan a nabíječky Acculan 4 GA320.

6.2 Funkční zkouška

Viz návod k použití konkrétního zařízení Acculan.

6.3 Ovládání

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání akumulátorů!

- Akumulátor nabíjte pouze nabíječkou Acculan 4 GA320.
- Akumulátor zasunujte ve správné poloze (zařízení a nabíječka Acculan).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku poškozených akumulátorů!

- Akumulátory před nabíjením zkontrolujte na poškození.
- Poškozené akumulátory nepoužívejte a ani nenabíjte.

⚠ POZOR

Celková porucha akumulátoru při ponechání akumulátoru v nabíječce odpojené od napájení!

- Nabíječku ponechejte neustále propojenou s napájením. Kontrolka připravenosti k provozu musí svítit.
- Vždy odstraňte akumulátory z nabíječky, pokud je nabíječka vypnuta z napájení.

⚠ POZOR

Ztráta kapacity/výkonnosti vybitých akumulátorů dlouhým skladováním!

- Po úspěšném ukončení nabíjení ponechejte akumulátor v nabíječce schopné provozu (udržovací nabíjení).
- Pro správné vkládání a vyjímání akumulátorů ze zařízení Acculan viz návod k použití konkrétního zařízení Acculan.

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 předsterilizační přípravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt–Jakobovou nemocí (CJD), podezřením na CJD nebo její možné varianty dodržujte v otázkách předsterilizační přípravy výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná předsterilizační příprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů předsterilizační přípravy. Odpovědnost za to nese provozovatel / subjekt provádějící předsterilizační přípravu.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace o předsterilizační přípravě a kompatibilitě materiálů viz též dokument B. Braun/Elektronický návod k použití na adrese eifu.bbraun.com

7.2 Všeobecné pokyny

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasná stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

7.3 Opakovaně použitelné výrobky

Životnost výrobku je omezoována poškozením, běžným opotřebením, způsobem a délkou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.

Nejllepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

7.4 Příprava před čištěním

- Akumulátor vyjměte ze zařízení Acculan.

7.5 Čištění/dezinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu přípravy

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem a požáru!

- Nepoužívejte žádné hořlavé nebo výbušné čisticí a desinfekční prostředky.
- Zajistěte, aby do výrobku nevnikla žádná kapalina.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení produktu v důsledku strojního čištění/dezinfekce!

- Produkt čistěte/desinfikujte pouze ručně.
- Produkt nikdy nesterilizujte.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození výrobku v důsledku použití nevhodného čisticího/dezinfekčního prostředku!

- K čištění ploch používejte povolené čisticí/dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.
- Na elektrické kontakty akumulátorů neaplikujte žádné kapaliny.

7.6 Dezinfekce otíráním u elektrických přístrojů

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění	PT	0,5	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylamoniumchlorid*
II	Dezinfekce otíráním	PT	≥3	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylamoniumchlorid*

RT: Pokojová teplota

* Doporučeno: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fze I

- V případě potřeby odstraňte viditelné zbytky jednorázovou dezinfekční utěrkou.

Fáze II

- Opticky čistý produkt úplně utřete jednorázovou dezinfekční utěrkou.
- Dodržujte předepsaný čas působení (minimálně 3 min).

7.7 Kontrola, údržba a zkoušky

- Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte čistotu, funkčnost a poškození produktu.
- Poškozený výrobek ihned vyřadte.

8. Provozní údržba

Indikace „Doporučená výměna akumulátoru“ na nabíječce Acculan 4 GA320 (viz TA014534/TA014535) udává, že akumulátor by měl být z důvodu sníženého výkonu vyměněn.

Nad tento rámec není nutné provádět žádnou údržbu akumulátoru.

V otázce servisních služeb se obračejte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

9. Identifikace a odstranění chyby

► Výměna výrobku: Vadné výrobky nechte opravit technickým servisem Aesculap, viz Technický servis

Porucha	Detekce	Příčina	Odstranění
Akumulátor nefunguje	Nepískne při vložení akumulátoru do zařízení	Akumulátor je vadný	Výrobek vyměňte.
Akumulátor se rychle vybíjí	Na nabíječce GA320 svítí na konci nabíjení symbol „Doporučená výměna akumulátoru“	Akumulátorové články na konci životnosti	Akumulátorové články nechte vyměnit technickým servisem Aesculap.

10. Skladování a přeprava

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění popálením a poškození výrobku v důsledku zkratu!

- Při skladování výrobku zajistěte, aby se výrobek nemohl zkratovat s jinými výrobky nebo kovovými předměty.
- Výrobek zasílejte v originálním balení a v kartonové krabici, abyste předešli poškození při přepravě.
- Není-li originální balení již k dispozici, zajistěte při balení výrobku dodržení následujících podmínek:
 - Kontakty akumulátoru musí být chráněny před zkratováním.
 - Obal musí výrobek zabalit úplně.
 - Výrobek musí být zajištěn proti pohybu uvnitř balení.

Li-Iontové akumulátory musí být při zasílání poštou označeny příslušnými výstražnými upozorněními na obalu.

- Při zasílání označte výrobek výstražným upozorněním:
 - UN3480, pokud se v balení zásilky nachází pouze akumulátory.
 - UN3481, pokud se v balení zásilky nachází zařízení a akumulátory.

Z důvodu předpisů International Air Transport Association (IATA) nesmí být tento výrobek přepravován letecky.

- Výrobek zasílejte pouze pozemní/lovní dopravou.
- Vadné akumulátory nesmí být v žádném případě zasílány.
- Vadné výrobky zlikvidujte, viz Likvidace.

Upozornění

Akumulátory s normálním opotřebením (pokles kapacity), které nevykazují žádné stopy poškození, se nepovažují za vadné. Takové akumulátory mohou být v případě servisu zaslány technickému servisu firmy Aesculap.

Z důvodu přepravních předpisů je výrobek nabitý pouze na cca 30 % a má proto omezenou dobu skladování na 12 měsíců. Po prvním úplném nabití lze výrobek skladovat 24 měsíců bez dobíjení.

- Po obdržení a před delším skladováním výrobek zcela nabijte.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Označení
TA014536	Návod k použití krátkého Li-Iontového akumulátoru Acculan 4 GA346 (A4)
TA014537	Návod k použití krátkého lithium-iontového akumulátoru Acculan 4 GA346 (skládací list)

12. 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 obraťte 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@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

13. Technické parametry

13.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

Kat. č.	Označení	Třída
GA346	Acculan 4 Li-Iontový akumulátor krátký	I

13.2 Parametry výkonu, informace a normy

Typ přístroje	Acculan 4 – lithium-iontový akumulátor krátký, GA346
Typ akumulátoru	Li-Ion
Stejnoseměrné napětí	9,9 V
Energetická kapacita	10,89 Wh
Hmotnost	cca 0,265 kg
Rozměry (d x š x v)	cca 120 mm x 43 mm x 50 mm
EMC	IEC/DIN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN 60601-1

13.3 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 40 °C	-10° C až 40° C Doporučená max. doba skladování před prvním úplným nabíjením 12 měsíců, poté 24 měsíců
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

Upozornění

Atmosférický tlak 700 hPa odpovídá maximální nadmořské výšce za provozu 3 000 m.

14. 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 obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis

15. 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

Akumulator litowo-jonowy Acculan 4 krótki GA346

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawartych w instrukcji obsługi.
	Kod dwuwymiarowy do odczytu maszynowego Kod zawiera jednoznaczny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego śledzenia poszczególnych instrumentów. Numer seryjny oparty jest na światowym standardzie sGTIN (GS1).
	Producent
	Data produkcji
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/WE (WEEE)
	Oznaczenie partii nadane przez producenta
	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
Rx only	Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745
	Wyrób medyczny
	Chronić przed wilgocią

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie	75
1.1	Zakres obowiązywania	75
1.2	Ostrzeżenia	75
2.	Informacje ogólne	75
2.1	Zastosowanie/przeznaczenie	75
2.2	Charakterystyka wydajnościowa	75
2.3	Wskazania	75
2.4	Przeciwwskazania	75
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	75
4.	Opis urządzenia	76
4.1	Zakres dostawy	76
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	76
4.3	Zasada działania	76
5.	Przygotowanie	76
6.	Praca z użyciem produktu	76
6.1	Przygotowywanie	76
6.2	Kontrola działania	76
6.3	Obsługa	76
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	76
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	76
7.2	Wskazówki ogólne	77
7.3	Produkty wielokrotnego użytku	77
7.4	Przygotowywanie do czyszczenia	77
7.5	Czyszczenie/dezynfekcja	77
7.6	Dezynfekcja urządzeń elektrycznych przez wycieranie	77
7.7	Kontrola, konserwacja i przeglądy	77
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	77
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	78
10.	Przechowywanie i transport	78
11.	Wyposażenie/części zamienne	78
12.	Serwis techniczny	78
13.	Dane techniczne	79
13.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745	79
13.2	Dane wydajnościowe, informacje i normy	79
13.3	Warunki otoczenia	79
14.	Utylizacja	79
15.	Dystrybutor	79

1. Informacje o tym dokumencie

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Nazwa
GA346	Akumulator litowo-jonowy Acculan 4 krótki

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej: patrz B. Braun eFU 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 Zastosowanie/przeznaczenie

Zadanie/funkcja

Akumulatory litowo-jonowe służą do zasilania napędów Acculan i umożliwiają aktywowanie oraz sterowanie silników elektrycznych napędów Acculan zgodnie z poleceniami użytkownika.

Wymagania dotyczące środowiska

Produkt spełnia wymagania dla typu BF w myśl IEC/DIN EN 60601-1.

Do stosowania na salach operacyjnych, poza obszarem zagrożonym wybuchem (np. w obszarze z tlenem wysokiej czystości lub gazami anestetycznymi).

2.2 Charakterystyka wydajnościowa

Napięcie stałe	Energia
9,9 V	10,89 Wh

Akumulator litowo-jonowy GA346 jest zamiennikiem akumulatora niklowo-metalowo-wodorkowego GA666.

2.3 Wskazania

Wskazania podane są w instrukcjach obsługi odpowiednich napędów Acculan.

2.4 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania podane są w instrukcjach obsługi odpowiednich napędów Acculan.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

- Przestrzegać instrukcji obsługi napędów Acculan 4 i napędów Acculan 3Ti.
- Przestrzegać instrukcji obsługi wszystkich stosowanych produktów.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo pożaru, oparzeń i wybuchu w razie wystąpienia zwarcia biegunów przez płyny lub części metalowe!

- Nie powodować zwarcia akumulatora, nie otwierać, nie rozkładać, nie oddawać do spalania odpadów.

PRZESTROGA

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- Akumulatorów nie wolno sterylizować.
- W przypadku fabrycznie nowego produktu po usunięciu opakowania transportowego należy przed pierwszym użyciem zweryfikować sprawność techniczną, naładować całkowicie ładowarką GA320 i sprawdzić poprawność działania.
- Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:
 - Użytkować produkt zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
 - Przestrzegać wskazówek na temat stosowania zgodnie z normą, patrz wyciągi z norm.
- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- Przestrzegać obowiązujących norm.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu.
- Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- Produkt należy po raz pierwszy w pełni naładować najpóźniej po 12 miesiącach przechowywania, patrz Przechowywanie i transport.
- Produkt należy utrzymywać w stanie suchym.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi odpowiednich maszyn Acculan.

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	Nazwa
GA346	Akumulator litowo-jonowy Acculan 4 krótki
TA014537	Instrukcja obsługi akumulatora litowo-jonowego Acculan 4

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Ładowarka Acculan 4 GA320
- Napęd Acculan 4 lub Acculan 3Ti:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Zasada działania

Akumulator litowo-jonowy Acculan 4 zasilą napięciem napędy Acculan z krótkim uchwytem. Akumulator jest ładowany w ładowarce Acculan 4 GA320. Ładowanie całkowicie rozładowanych akumulatorów może potrwać do 120 minut.

W zależności od ustawienia przycisków napędu ustawiana jest prędkość obrotowa i kierunek obrotów:

- do pił i dermatomów: prędkość obrotowa w prawo
- do wiertarek: prędkość obrotowa w prawo, w lewo, oscylacja i krok powolny

5. Przygotowanie

- ▶ Przed użyciem produkt i wyposażenie dodatkowe należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie dodatkowe.

6. Praca z użyciem produktu

6.1 Przygotowywanie

- ▶ Patrz instrukcja obsługi poszczególnych napędów Acculan i ładowarki Acculan 4 GA320.

6.2 Kontrola działania

Patrz instrukcja obsługi poszczególnych napędów Acculan.

6.3 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie akumulatorów!

- ▶ Akumulator ładować tylko w ładowarce Acculan 4 GA320.
- ▶ Podłączać akumulator we właściwym położeniu (napęd Acculan i ładowarka).

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzone akumulatory mogą spowodować zranienie oraz szkody materialne!

- ▶ Przed rozpoczęciem ładowania należy sprawdzić, czy akumulatory nie są uszkodzone.
- ▶ Uszkodzonych akumulatorów nie należy ani używać, ani ładować.

⚠ PRZESTROGA

Pozostawienie akumulatora w ładowarce odłączonej od zasilania elektrycznego może spowodować jego całkowite uszkodzenie!

- ▶ Ładowarkę zawsze pozostawiać połączoną z zasilaniem elektrycznym. Kontrolka gotowości do pracy musi świecić.
- ▶ Zawsze wyjmować akumulatory z ładowarki, jeżeli jest ona odłączona od zasilania elektrycznego.

⚠ PRZESTROGA

Dłuższe przechowywanie rozładowanych akumulatorów powoduje utratę ich pojemności lub wydajności!

- ▶ Po pomyślnie zakończonym procesie ładowania akumulator pozostawić w gotowej do pracy ładowarce (ładowanie podtrzymujące).
- ▶ Prawidłowe wkładanie i wyjmowanie akumulatorów z napędu Acculan opisane jest w instrukcji obsługi poszczególnych napędów Acculan.

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych zasad higieny dotyczących przygotowywania produktu do użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany należy przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych podczas przygotowywania produktów do użycia.

Notyfikacja

Należy pamiętać, że skuteczne przygotowanie niniejszego instrumentu medycznego może być zagwarantowane wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania do użycia. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba wykonująca przygotowanie do użycia.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania do użycia i tolerancji materiałowej znajdują się w witrynie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com.

7.2 Wskazówki ogólne

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:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8 .
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęczniecie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.

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 do czyszczenia

- Wyjąć akumulator z napędu Acculan.

7.6 Dezynfekcja urządzeń elektrycznych przez wycieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne
I	Czyszczenie	TP	0,5	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % chlorek didecyldimetyloamoniowy*
II	Dezynfekcja przez wycieranie	TP	≥ 3	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % chlorek didecyldimetyloamoniowy*

TP: Temperatura pokojowa

* Zalecane: chusteczki Meliseptol® wipex sensitive (B. Braun)

Faza I

- Ewentualne widoczne pozostałości usunąć za pomocą chusteczek dezynfekcyjnych jednorazowego użytku.

Faza II

- Optycznie czysty produkt wytrzeć w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.
- Zachować zalecany czas oddziaływania (co najmniej 3 min).

7.7 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić czystość, działanie i uszkodzenia produktu.
- Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

7.5 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo porażenia prądem i powstania pożaru!

- Nie stosować łatwopalnych i wybuchowych środków czyszczących i dezynfekcyjnych.
- Upewnić się, że żadne płyny nie przedostały się do wnętrza produktu.

⚠ PRZESTROGA

Mycie maszynowe/dezynfekcja maszynowa grozi uszkodzeniem produktu!

- Produkt należy myć i dezynfekować wyłącznie ręcznie!
- Nigdy nie sterylizować produktu.

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych może doprowadzić do uszkodzenia produktu!

- Do czyszczenia powierzchni stosować tylko środki czyszczące/dezynfekcyjne dopuszczonego typu, zgodnie z zaleceniami ich producenta.
- Nie wlewać płynów do styków elektrycznych akumulatora.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Wskazanie „Zalecana wymiana akumulatora” w ładowarce Acculan 4 GA320 (patrz TA014534/TA014535) wyświetla się, kiedy należy wymienić akumulator z powodu zmniejszenia wydajności.

Ponadto przy akumulatorze nie należy wykonywać żadnych prac związanych z utrzymaniem.

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem B. Braun/Aesculap patrz Serwis techniczny.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

► Wymiana produktu: naprawę uszkodzonych produktów zlecić serwisowi technicznemu firmy Aesculap, patrz Serwis techniczny.

Usterka	Wykrywanie	Przyczyna	Sposób usunięcia
Akumulator nie działa	Brak sygnału dźwiękowego podczas wkładania akumulatora w maszynę	Akumulator uszkodzony	Wymienić produkt.
Akumulator szybko się rozładowuje	Po zakończeniu ładowania na ładowarce świeci się symbol „zalecana wymiana akumulatora” GA320	Koniec okresu użytkowania ogniwa akumulatora	Zlecić wymianę ogniwa akumulatora serwisowi technicznemu Aesculap.

10. Przechowywanie i transport

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała na skutek oparzeń oraz uszkodzeń produktu w razie zwarcia!

- Podczas przechowywania produktu upewnić się, że nie może dojść do jego zwarcia z innymi produktami lub przedmiotami metalowymi.
- Aby uniknąć uszkodzeń podczas transportu, produkt należy wysłać w oryginalnym opakowaniu i dodatkowym kartonie.
- Jeżeli nie ma oryginalnego opakowania, podczas pakowania produktu należy przestrzegać poniższych zasad:
 - Styki akumulatora są zabezpieczone przed zwarciem.
 - Produkt w całości mieści się w opakowaniu.
 - Produkt jest zabezpieczony przed poruszaniem się w opakowaniu.

W przypadku przesyłki pocztowej akumulatory litowo-jonowe muszą być oznaczone odpowiednimi wskazówkami ostrzegawczymi na opakowaniach do wysyłki.

- Podczas wysyłania oznaczyć produkt wskazówką ostrzegawczą:
 - UN3480, jeżeli w opakowaniu wysyłkowym znajdują się tylko akumulatory.
 - UN3481, jeżeli w opakowaniu wysyłkowym znajdują się napędy i akumulatory.

Ze względu na przepisy International Air Transport Association (IATA) tego produktu nie wolno odsyłać drogą lotniczą.

- Produkt wysłać wyłącznie transportem lądowym/morskim.

Nie wolno wysłać uszkodzonych akumulatorów.

- Utylizacja uszkodzonych produktów, patrz Utylizacja.

Notyfikacja

Normalnie zużyte akumulatory (pogarszająca się wydajność), na których nie ma śladów uszkodzeń, nie są traktowane jako uszkodzone. W przypadku serwisowym akumulatory można zwrócić do serwisu technicznego Aesculap.

Ze względu na przepisy transportowe produkt jest naładowany tylko w ok. 30% i dlatego ma ograniczony czas przechowywania 12 miesięcy. Po pierwszym całkowitym naładowaniu produkt można przechowywać bez dodatkowego ładowania przez 24 miesiące.

- Po otrzymaniu i przed dłuższym przechowywaniem produkt należy całkowicie naładować.

11. Wyposażenie/części zamienne

Nr art.	Nazwa
TA014536	Instrukcja obsługi Acculan 4 akumulatora litowo-jonowego krótkiego GA346 (A4)
TA014537	Instrukcja obsługi akumulatora litowo-jonowego Acculan 4 krótkiego GA346 (ulotka)

12. 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 przedstawicielstwa 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@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

13. Dane techniczne

13.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Nr art.	Nazwa	Klasa
GA346	Akumulator litowo-jonowy Acculan 4 krótki	I

13.2 Dane wydajnościowe, informacje i normy

Typ urządzenia	Acculan 4 Akumulator litowo-jonowy krótki GA346
Typ akumulatora	Litowo-jonowe
Napięcie stałe	9,9 V
Energia	10,89 Wh
Masa	ok. 0,265 kg
Wymiary (dł. x szer. x wys.)	ok. 120 mm x 43 mm x 50 mm
EMV	IEC/DIN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN 60601-1

13.3 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 40 °C	od -10 °C do 40 °C Zalecany maksymalny czas przechowywania przed pierwszym całkowitym naładowaniem wynosi 12 miesięcy, a następnie 24 miesiące.
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1 060 hPa	od 500 hPa do 1 060 hPa

Notyfikacja

Ciśnienie atmosferyczne o wartości 700 hPa odpowiada maksymalnej wysokości roboczej 3 000 m.

14. 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.

15. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 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

Lítium-iónový akumulátor Acculan 4 GA346, krátka verzia

Symbole na obale výrobku

	Upozornenie Dodržiavajte dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a opatrenia v návode na použitie.
	Stroj čitateľný dvojrozmerný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, ktoré sa používa na elektronické sledovanie jednotlivých nástrojov. 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)
	Kód 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
Rx only	Federálny (USA) zákon obmedzuje predávanie tohto produktu iba lekárom alebo na základe lekárskeho predpisu.
	Označenie CE podľa predpisov (EÚ) 2017/745
	Zdravotnícka pomôcka
	Chráňte pred vlhkom

Obsah

1.	Informácia o tomto dokumente	81
1.1	Použiteľnosť	81
1.2	Výstrahy	81
2.	Všeobecné informácie	81
2.1	Používanie/určenie účelu	81
2.2	Podstatné výkonové znaky	81
2.3	Indikácie	81
2.4	Kontraindikácie	81
3.	Bezpečná manipulácia	81
4.	Popis prístrojov	82
4.1	Rozsah dodávky	82
4.2	Komponenty potrebné na prevádzku	82
4.3	Princíp činnosti	82
5.	Príprava	82
6.	Práca s výrobkom	82
6.1	Príprava	82
6.2	Skúška funkčnosti	82
6.3	Obsluha	82
7.	Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie	82
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	82
7.2	Všeobecné pokyny	82
7.3	Produkty na viacnásobné použitie	83
7.4	Príprava pred čistením	83
7.5	Čistenie/dezinfekcia	83
7.6	Dezinfekcia elektrických prístrojov ich utieraním	83
7.7	Kontrola, údržba a testovanie	83
8.	Údržba	83
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	84
10.	Skladovanie a transport	84
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	84
12.	Technický servis	84
13.	Technické údaje	84
13.1	Klasifikácia podľa predpisov (EÚ) 2017/745	84
13.2	Údaje o výkone, informácie a normy	84
13.3	Podmienky okolia	85
14.	Likvidácia	85
15.	Distribútor	85

1. Informácia o tomto dokumente

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Číslo výrobku	Označenie
GA346	Lítium-iónový akumulátor Acculan 4, krátka verzia

- Pre návody na použitie konkrétnych produktov, ako aj informácie o kompatibilitě 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 ťažké poranenie.

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, následkom môže byť ľahké alebo stredne ťažké poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa jej nezabráni, môže dôjsť k poškodeniu produktu.

2. Všeobecné informácie

2.1 Používanie/určenie účelu

Úloha/Funkcia

Lítium-iónové akumulátory slúžia ako zdroj energie pre stroje Acculan a sú určené na aktiváciu a ovládanie elektromotorov strojov Acculan v súlade s pokynmi od používateľa.

Prostredie, kde sa používajú

Výrobok spĺňa požiadavky typu BF podľa normy IEC/DIN EN 60601-1.

Na používanie v operačných sálach mimo zóny ohrozenej výbuchom (napr. zóny s vysoko čistým kyslíkom alebo anestetickými plynmi).

2.2 Podstatné výkonové znaky

Jednosmerné napätie	Obsah energie
9,9 V	10,89 Wh

Lítium-iónový akumulátor GA346 tvorí náhradu za akumulátor NiMH GA666.

2.3 Indikácie

Indikácie sú uvedené v návodoch na používanie príslušných strojov Acculan.

2.4 Kontraindikácie

Kontraindikácie sú uvedené v návodoch na používanie príslušných strojov Acculan.

3. Bezpečná manipulácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

- Dodržiavajte návod na používanie strojov Acculan 4 a strojov Acculan 3Ti.
- Dodržiavajte návod na používanie všetkých použitých výrobkov.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo požiaru, popálenia a explózie pri skrate pólov v dôsledku kontaktu s kvapalinami alebo kovovými dielmi!

- Akumulátor neskratujte, neotvárajte, nerozoberajte ani nespľajte spolu s odpadom.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- Nesterilizujte akumulátory.
- Čisto nový výrobok po odstránení prepravného obalu a pred prvým použitím skontrolujte, či je v riadnom stave, nabite ho použitím nabíjačky GA320 a skontrolujte jeho funkčnosť.
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Kombinujte navzájom len výrobky Aesculap.
 - Dodržiavajte pokyny na používanie podľa normy, pozrite si výňatky z normy.
- Výrobok a príslušenstvo nechať prevádzkovať iba osobám, ktoré majú potrebné vzdelanie, poznatky a skúsenosti.
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte.
- Výrobok úplne nabitý po 12 mesiacoch skladovania, pozri Skladovanie a transport.
- Výrobok uchováajte v suchu.
- Dodržiavajte návod na používanie príslušných strojov Acculan.

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné incidenty spojené s produktom výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

4. Popis prístrojov

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA346	Lítium-iónový akumulátor Acculan 4, krátka verzia
TA014537	Návod na používanie lítium-iónových akumulátorov Acculan 4

4.2 Komponenty potrebné na prevádzku

- Nabíjačka Acculan 4 GA320
- Stroj Acculan 4 alebo Acculan 3Ti:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Princíp činnosti

Lítium-iónový akumulátor Acculan 4 napája napätím stroja Acculan s krátkou rukoväťou. Na nabíjanie akumulátora slúži nabíjačka Acculan 4 GA320. Nabitie úplne vybitého akumulátora môže trvať až 120 minút.

Na nastavenie počtu otáčok a smeru otáčania má vplyv poloha prepínača stroja:

- pre píly a dermatómy: otáčky s pravotočivým chodom
- pre vŕtačky: otáčky s pravotočivým chodom, ľavotočivým chodom, osciláciou a spätným pohybom

5. Príprava

- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s výrobkom

6.1 Príprava

- Pozrite si návod na používanie príslušného stroja Acculan a nabíjačky Acculan 4 GA320.

6.2 Skúška funkčnosti

Pozrite si návod na používanie príslušného stroja Acculan.

6.3 Obsluha

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a materiálnych škôd pri neodbornom používaní akumulátorov!

- Akumulátor nabíjate iba v nabíjačke Acculan 4 GA320.
- Akumulátor vložte v správnej polohe (stroj Acculan a nabíjačka).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a materiálnych škôd v dôsledku poškodených akumulátorov!

- Pred nabíjaním skontrolujte, či akumulátory nie sú poškodené.
- Poškodené akumulátory nepoužívajte ani nedobíjajte.

⚠ UPOZORNENIE

Celková porucha akumulátora spôsobená tým, že ponecháte akumulátor v nabíjačke odpojenej od napájacieho zdroja!

- Vždy nechajte nabíjačku pripojenú k napájacímu zdroju. Kontrolka pripravenosti na prevádzku musí svietiť.
- Vždy odpojte akumulátor od nabíjačky, keď je odpojená od napájacieho zdroja.

⚠ UPOZORNENIE

Strata kapacity/výkonnosti vybitých akumulátorov v dôsledku dlhšieho skladovania!

- Akumulátor po úspešnom ukončení procese nabíjania ponechajte v nabíjačke pripravej na nabíjanie (udržiavacie dobíjanie).
- Správne vloženie a vybratie akumulátorov zo stroja Acculan si pozrite v návode na používanie príslušného stroja Acculan.

7. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

V prípade pacientov s podozrením na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu alebo jej možné varianty je nutné pri príprave produktov dodržiavať takisto príslušné platné národné nariadenia.

Oznámenie

Potrebné je zohľadniť skutočnosť, že úspešnú prípravu tohto zdravotníckeho výrobku možno zabezpečiť iba po jeho predchádzajúcom úspešnom overení v procese prípravy. Zodpovedný je prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca prípravu.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia, musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu si pozrite aj návod na použitie B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

7.2 Všeobecné pokyny

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.

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 pred čistením

- Akumulátor vyberte zo stroja Acculan.

7.5 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom a nebezpečenstvo požiaru!

- Nepoužívajte horľavé a výbušné čistiace a dezinfekčné prostriedky.
- Zaistite, aby do výrobku nevnikla žiadna tekutina.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie výrobku spôsobené mechanickým čistením/dezinfekciou!

- Výrobok čistite/dezinfikujte len manuálne.
- Výrobok nikdy nesterilizujte.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku!

- Na čistenie povrchu používajte schválený čistiaci/dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
- Do elektrických kontaktov akumulátora nesmie vniknúť žiadna kvapalina.

7.6 Dezinfekcia elektrických prístrojov ich utieraním

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	RT	0,5	-	-	17 % propylalkohol, 0,23 % didecyldimetylamóniumchlorid*
II	Dezinfekcia utieraním	RT	≥3	-	-	17 % propylalkohol, 0,23 % didecyldimetylamóniumchlorid*

RT: Teplota miestnosti

* Odporúča sa: Obrúsky Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fáza I

- Ak je potrebné, viditeľné zvyšky odstráňte jednorazovým dezinfekčným prostriedkom.

Fáza II

- Opticky čistý výrobok dôkladne utrite nepoužitým jednorazovým dezinfekčným obrúskom.
- Dodržte predpísanú dobu aplikácie (aspoň 3 min).

7.7 Kontrola, údržba a testovanie

- Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte výrobok so zameraním na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte.

8. Údržba

Indikátor „Odporúča sa vymeniť akumulátor“ na nabíjačke Acculan 4 GA320 (pozrite TA014534/TA014535) indikuje čas výmeny akumulátora z dôvodu zníženého výkonu.

Okrem toho nie je potrebné vykonať na akumulátore žiadne údržbové opatrenia.

Príslušné servisné služby vám poskytne vaša národná pobočka spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

► Výmena výrobku: poškodené výrobky nechajte opraviť v Technickom servise spoločnosti Aesculap, pozri Technický servis

Porucha	Identifikácia	Príčina	Odstránenie
Akumulátor je nefunkčný	Pri vložení akumulátora do stroja nezaznie pípnutie	Akumulátor je chybný	Vymeňte výrobok.
Akumulátor sa rýchlo vybije	Na nabíjačke GA320 svieti na konci nabíjania symbol „Odporúča sa vymeniť akumulátor“	Končí životnosť akumulátorových článkov	Akumulátorové články nechajte vymeniť v Technickom servise spoločnosti Aesculap.

10. Skladovanie a transport

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia popáleninami a poškodenie výrobku pri skrate!

- Pri skladovaní výrobku zabezpečte, aby bol vylúčený skrat spôsobený kontaktom výrobku s inými výrobkami alebo kovovými objektmi.
- Na eliminovanie poškodenia pri preprave zašlite výrobok v originálnom obale, obalený kartónom.
- Ak nemáte k dispozícii originálny obal, pri balení výrobku zabezpečte tieto aspekty:
 - Kontakty akumulátora sú chránené proti vzniku skratu.
 - Obal obopína celý výrobok.
 - Výrobok je zaistený proti pohybu v obale.

Lítium-iónové akumulátory musia byť pri odosielaní poštou označené na prepravných obaloch príslušným výstražným upozornením.

- Pred odoslaním označte výrobok výstražným upozornením:
 - UN3480, pokiaľ sa v prepravnom obale nachádzajú iba akumulátory.
 - UN3481, pokiaľ sa v prepravnom obale nachádzajú stroje a akumulátory.

Predpisy asociácie International Air Transport Association (IATA) zakazujú spätné zasielanie tohto výrobku leteckou dopravou.

- Na zaslanie výrobku využite iba pozemnú dopravu/nákladnú námornú dopravu.

Poškodené akumulátory sa v žiadnom prípade nesmú odoslať.

- Poškodené výrobky zlikvidujte pozri Likvidácia.

Oznámenie

Akumulátory s bežným opotrebovaním (klesajúci výkon), ktoré nevykazujú žiadne stopy poškodenia, sa nepovažujú za poškodené. Tieto akumulátory sa môžu v prípade potreby vykonania servisu zaslať Technickému servisu spoločnosti Aesculap.

Predpisy pre prepravu predpisujú nabitie výrobku iba na približne 30 % kapacity, v dôsledku čoho má výrobok obmedzenú dobu skladovania v trvaní 12 mesiacov. Po prvom úplnom nabití je výrobok možné skladovať po dobu 24 mesiacov bez potreby dobíjania.

- Po doručení výrobku a pred jeho dlhším skladovaním výrobok úplne nabite.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Č. výr.	Označenie
TA014536	Návod na používanie lítium-iónového akumulátora Acculan 4 GA346, krátka verzia (A4)
TA014537	Návod na používanie lítium-iónového akumulátora Acculan 4 GA346, krátka verzia (informačný list)

12. 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@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

13. Technické údaje

13.1 Klasifikácia podľa predpisov (EÚ) 2017/745

Č. výr.	Označenie	Trieda
GA346	Lítium-iónový akumulátor Acculan 4, krátka verzia	I

13.2 Údaje o výkone, informácie a normy

Typ prístroja	Lítium-iónový akumulátor Acculan 4GA346, krátka verzia
Typ článku	Lítium-ióny
Jednosmerné napätie	9,9 V
Obsah energie	10,89 Wh
Hmotnosť	približne 0,265 kg
Rozmery (D x Š x V)	približne 120 mm x 43 mm x 50 mm
EMC	IEC/DIN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN 60601-1

13.3 Podmienky okolia

	Prevádzka	Preprava a skladovanie
Teplota	10 °C až 40 °C	-10 °C až 40 °C Odporúčaná max. doba skladovania pred prvým nabitím 12 mesiacov a potom 24 mesiacov.
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

Oznámenie

Atmosférický tlak 700 hPa zodpovedá maximálnej výške prevádzkovania 3 000 m.

14. 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 nástrojov na opakované použitie.



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.

15. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

Aesculap® Acculan

Acculan 4 Lityum iyon akü kısa GA346

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgilere uyun.
	Makineyle okunabilen iki boyutlu kod Kod, elektrikli münferit ekipman takibi için kullanılabilen belirli bir seri numarası içermektedir. Seri numarası dünya çapındaki standartlara dayanır sGTIN (GS1).
	Üretici
	Üretim tarihi
	Kullanım kılavuzuna uyun
	Elektrikli ve elektronik cihazların 2002/96/EG (WEEE) yönergesi uyarınca işaretlenmesi
	Üreticinin parti tanımı
	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
Rx only	ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatı üzerine satılabilir
	(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti
	Medikal ürün
	Islanmasını önleyin

İçindekiler

1.	Bu belge hakkında	87
1.1	Kapsam	87
1.2	Uyarı notları	87
2.	Genel bilgiler	87
2.1	Kullanım/Amaç belirleme	87
2.2	Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri	87
2.3	Endikasyonlar	87
2.4	Kontraendikasyonlar	87
3.	Güvenli kullanım	87
4.	Cihazın tanımı	88
4.1	Paket içeriği	88
4.2	İşletim için gerekli olan bileşenler	88
4.3	Çalışma şekli	88
5.	Hazırlama	88
6.	Ürün ile çalışma	88
6.1	Hazır bulundurma	88
6.2	İşlev kontrolü	88
6.3	Kumanda	88
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.	88
7.1	Genel güvenlik uyarıları	88
7.2	Genel uyarılar	88
7.3	Yeniden kullanılabilir ürünler	88
7.4	Temizlikten önceki hazırlık	89
7.5	Temizlik/Dezenfeksiyon	89
7.6	Elektrikli cihazlarda silerek dezenfeksiyon.	89
7.7	Kontrol, bakım ve muayene	89
8.	Servis bakımı	89
9.	Hatayı algılama ve giderme	90
10.	Depolama ve nakliye	90
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar.	90
12.	Teknik Servis.	90
13.	Teknik bilgiler	90
13.1	(AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	90
13.2	Güç verileri, bilgiler ve normlar	90
13.3	Ortam koşulları	91
14.	Tasfiye	91

1. Bu belge hakkında

1.1 Kapsam

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
GA346	Acculan 4 kısa lityum iyon akü

- Ürüne 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:

⚠ TEHLİKE

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 görür.

2. Genel bilgiler

2.1 Kullanım/Amaç belirleme

Görev/işlev

Lityum iyon aküler Acculan makinelerin enerji beslemesi içindir ve kullanıcı komutlarına uygun olarak Acculan makinelerinin elektrikli motorlarının etkinleştirilmesi ve kumanda edilmesini kapsar.

Kullanım çevresi

Ürün, IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca tip BF'nin gereksinimlerini yerine getirmektedir.

OP alanlarında, patlama tehlikeli alanların dışındaki kullanım içindir (örn. çok saf oksijenli ve anestezi gazlı alanlar).

2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri

Doğru gerilim	Enerji miktarı
9,9 V	10,89 Wh

Lityum iyon akü GA346, NiMH aküsü GA666 için yedektir.

2.3 Endikasyonlar

Endikasyonlar ilgili Acculan makinelerin kullanım kılavuzlarından okunmalıdır.

2.4 Kontraendikasyonlar

Kontraendikasyonlar ilgili Acculan makinelerin kullanım kılavuzundan okunmalıdır.

3. Güvenli kullanım

⚠ UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

- Acculan 4 ve Acculan 3Ti makinelerinin kullanım kılavuzlarına uyulmalıdır.
- Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

⚠ UYARI

Kutuplarda sıvı veya metal parçalar nedeniyle oluşan kısa devrede yangın, yanma ve patlama tehlikesi!

- Akü kısa devre yapılmamalı, açılmamalı, parçalanmamalı veya atık yakma tesisine atılmamalıdır.

⚠ DİKKAT

Akülerin hazırlık işlemleriyle hasar görmesi/tahrip olması!

- Aküleri sterilize etmeyiniz.
- Fabrikadan gelen ürünü, taşıma ambalajı çıkarıldıktan sonra ve ilk kullanımdan önce düzgün durumda olup olmadığını kontrol edin, GA320 şarj aletiyle tam olarak şarj edin ve çalışır durumda olup olmadığını kontrol edin.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birbirleriyle kombine edin.
 - Standartlara uygun olarak kullanım uyarılarına uyunuz, standartlar listesine bakınız.
- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyun.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.
- Ürünü en geç 12 aylık saklama süresinden sonra önce tamamen şarj edin, bkz. Depolama ve nakliye.
- Ürünü kuru tutunuz.
- İlgili Acculan makinelerin kullanım kılavuzuna uyun.

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 Paket içeriği

Ürün no.	Tanım
GA346	Acculan 4 lityum iyon akü kısa
TA014537	Acculan 4 lityum iyon akü kullanım kılavuzu

4.2 İşletim için gerekli olan bileşenler

- Acculan 4 şarj aleti GA320
- Acculan 4 veya Acculan 3Ti makine:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Çalışma şekli

Acculan 4 lityum iyon akü kısa saplı Acculan makineleri akımla besler. Akü Acculan 4 şarj aletinde GA320 şarj edilecektir. Tamamen boşalmış akünün şarj işlemi 120 dak. sürebilir.

Makinelerin itici konumuna bağlı olarak devir sayısı ve dönme yönü ayarlanır:

- Testereler ve dermatom için: Sağa devir sayısı
- Matkaplar için: Sağa, sola, osilatör ve pilger adımı devir sayısı

5. Hazırlama

- 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

6.1 Hazır bulundurma

- Bkz. ilgili Acculan makinelerinin ve Acculan 4 şarj aletinin GA320 kullanım kılavuzu.

6.2 İşlev kontrolü

İlgili Acculan makine kullanım kılavuzuna bakın.

6.3 Kumanda

⚠ UYARI

Akülerin kurallara uygun olmayan kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasarlar!

- Akü sadece Acculan 4 şarj aletinde GA320 şarj edilecektir.
- Aküyü düzgün pozisyonda takın (Acculan makine ve şarj aleti).

⚠ UYARI

Hasarlı aküler yaralanma ve maddi hasar tehlikesi yaratırlar!

- Şarj etmeden önce aküleri hasar bakımından inceleyin.
- Hasarlı aküleri kullanmayın ya da şarj etmeyin.

⚠ DİKKAT

Akü, elektrik şebekesinden ayrılan şarj aletinde bırakıldığı takdirde tümüyle bozulur!

- Şarj aletini daima şebeke beslemesine bağlı tutun. Çalışmaya hazır olduğunu gösteren kontrol lambası yanmalıdır.
- Şarj aletini şebeke elektriğinden her ayırdığınızda, aküleri şarj aletinden çıkarın.

⚠ DİKKAT

Boşalmış akülerin uzun süre depolanması sonucunda kapasite/güç kaybı olur!

- Başarıyla tamamlanan şarj işleminden sonra aküyü çalışmaya hazır şarj aletinde bırakın (koruma şarjı).
- Acculan makinelerin akülerini usulüne uygun donatmak ve çıkarmak için ilgili Acculan makinelerin kullanım kılavuzuna bakın.

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlamayla ilgili ulusal yasal hükümler, ulusal ve uluslararası normlara ve yönergeler ve kurum içi hijyen kurallarına uyulmalıdır.

Not

Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJH) olan, CJH ya da benzeri hastalık kuşkusu olan hastalarda, ürünlerin hazırlanmasıyla ilgili olarak yürürlükteki ulusal düzenlemelere uyulmalıdır.

Not

Bu tıbbi ürünün ancak hazırlama süreci önceden doğrulandığında takdirde başarılı bir şekilde hazırlanabileceği dikkate alınmalıdır. Bunun sorumluluğu işletmeciyeye/hazırlayan kişiye aittir.

Not

Eğer tamamlayıcı bir sterilizasyon yapılmıyorsa, virüsidal bir dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumluluğu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU, eifu.bb.braun.com

7.2 Genel uyarılar

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da tıtan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

7.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresi, ayrıca ürünün kullanımı, depolanması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Bir sonraki kullanımdan önce itinalı bir görsel ve fonksiyonel kontrol, artık işlevsiz bir ürünü belirlemenin en iyi yoludur.

7.4 Temizlikten önceki hazırlık

- Acculan makinelerin akülerini çıkarın.

7.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

⚠ TEHLİKE

Elektrik çarpması ve yangın tehlikesi!

- Yanabilir ve patlayıcı temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanmayın.
- Ürüne hiçbir sıvının sızmasını sağlayınız.

⚠ DİKKAT

Makineyle temizleme/dezenfeksiyon nedeniyle ürünün hasar görmesi ya da tahrip olması tehlikesi!

- Ürünü sadece manuel temizleyin/dezenfekte edin.
- Ürünü hiçbir zaman sterilize etmeyiniz.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddesi nedeniyle üründe hasarlar!

- Üretici bilgilerine uygun olarak, yüzey temizliği için izin verilen temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız.
- Akünün elektrikli kontaklarına sıvı madde dökmeyin.

7.6 Elektrikli cihazlarda silerek dezenfeksiyon

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dakika]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	RT	0,5	-	-	% 17 Propan-1-ol, % 0,23 didesil dimetil amonyum klorür*
II	Silerek dezenfeksiyon	RT	≥3	-	-	% 17 Propan-1-ol, % 0,23 didesil dimetil amonyum klorür*

RT: Oda sıcaklığı

* Tavsiye: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Evre I

- Kalan gözle görünür artıklar varsa bunları tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle çıkarın.

Faz II

- Görünümü temiz ürünün tamamını kullanılmamış tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.
- Öngörülen etki etme süresine (en az 3 dakika) uyun.

7.7 Kontrol, bakım ve muayene

- Her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra ürünü temiz, çalışabilir durumda ve hasarsız olmasını sağlamak üzere kontrol ediniz.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

8. Servis bakımı

Acculan 4 şarj cihazında "akünün değiştirilmesi önerilir" göstergesi GA320 (bkz. TA014534/TA014535) akünün, azalmış performans nedeniyle değiştirilmesi gerektiğini gösterir.

Bunun dışında aküde hiçbir onarım önlemlerinin yapılması gerekmez.

İlgili servis güçleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis.

9. Hatayı algılama ve giderme

► Ürün değiştirme: Bozuk ürünlerin Aesculap teknik servisi ile onarıma alınmasını sağlayın, bkz. Teknik Servis

Arıza	Saptama	Neden	Giderme
İşlevsiz akü	Akünün makineye yerleştirilmesinde ısıklık sesi gelmedi	Akü arızalı	Ürünü değiştirin.
Akü hızlı boşalıyor	"Akünün değiştirilmesi önerilir" sembolü şarj aletinin GA320 şarj işlemi sonunda yanar	Kullanım ömrü sonunda akü hücreleri	Akü hücrelerinin Aesculap teknik servisi tarafından değiştirilmesini sağlayın.

10. Depolama ve nakliye

⚠ UYARI

Kısa devrede ürünün yanması ve hasar alması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► Ürünün depolanmasında ürünün diğer ürünlerle veya metal nesnelerle kısa devre yapmaması sağlanmalıdır.

- Taşıma sırasında ürünün zarar görmesini önleyin, orijinal ambalajında ve kartonda gönderin.
- Orijinal ambalaj artık mevcut değilse ürünün paketlenmesi sırasında şunları sağlayın:
 - Akünün temas alanları kısa devreye karşı korumalıdır.
 - Ambalaj ürünü tamamen kaplar.
 - Ürün paket içinde hareket etmeye karşı emniyete alınmıştır.

Lityum iyon aküler postayla gönderilme sırasında uygun uyarı işaretleri ile ambalajlarda işaretlenmelidir.

- Ürünü gönderirken uyarı işareti ile işaretleyin:
 - UN3480, nakliye ambalajında sadece aküler varsa.
 - UN3481, nakliye ambalajında sadece makine ve aküler varsa.

International Air Transport Association (IATA) yönetmelikler nedeniyle bu ürün hava taşımacılığı ile gönderilemez.

- Ürünü sadece yerde taşımacılık/deniz taşımacılığı ile gönderin.
- Bozuk aküler asla gönderilemez.
- Bozuk ürünleri imha edin, bkz. Tasfiye.

Not

Hasar izi taşımayan normal aşınmış aküler (azalmış performans) arızalı sayılmaz. Bu aküler servis durumunda Aesculap teknik servise gönderilebilir.

Taşıma yönetmelikleri nedeniyle ürün sadece yakl. %30 yüklenir ve bu nedenle kısıtlı depolama süresi 12 aydır. İlk tam şarjdan sonra ürün 24 ay şarj edilmeden depolanabilir.

- Ürünü aldıktan sonra ve uzun süre depolamadan önce tamamen şarj edin.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
TA014536	Acculan 4 kısa lityum iyon akülerin GA346 (A4) kullanım kılavuzu
TA014537	Acculan 4 kısa lityum iyon aküler için kullanım kılavuzu GA346 (katlanır broşür)

12. Teknik Servis

⚠ TEHLİKE

Koruyucu önlemlerin hatalı fonksiyonu ve/veya kesintisi nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

- 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.

13. Teknik bilgiler

13.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
GA346	Acculan 4 kısa lityum iyon akü	I

13.2 Güç verileri, bilgiler ve normlar

Cihaz tipi	Acculan 4 kısa lityum iyon akü GA346
Akü hücre tipi	Lityum iyon
Doğru gerilim	9,9 V
Enerji miktarı	10,89 Wh
Ağırlık	yakl. 0,265 kg
Ölçüler (U x G x Y)	yakl. 120 mm x 43 mm x 50 mm
EMU	IEC/DIN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	IEC/DIN 60601-1

13.3 Ortam koşulları

	İşletim	Taşıma ve saklama
Sıcaklık	10 °C ile 40 °C	-10 °C ila 40 °C Önerilen maksimum saklama süresi ilk tam şarj öncesinde 12 ay, ardından 24 aydır
Havadaki bağıl nem	% 30 ile % 75	%10 ila %90
Atmosfer basıncı	700 hPa ile 1 060 hPa	500 hPa ila 1 060 hPa

Not

700 hPa'lık atmosferik basınç 3 000 m'lik maksimum işletim yüksekliği ile aynıdır.

14. 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. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Geri dönüşüm kimliği belgesi Extranet üzerinden ürün numarası altında PDF belgesi olarak indirilebilir. (Geri dönüşüm kimliği belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin usule uygun bertarafı ile ilgili bilgileri içeren bir cihazı sökme 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 temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis

