

Aesculap® Acculan 4



en Instructions for use/Technical description

Reciprocating saw GA334

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

Stichsäge GA334

fr Mode d'emploi/Description technique

Scie sauteuse GA334

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Sierra de punta GA334

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Sega coltellare GA334

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Serra pendular GA334

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Steekzaag GA334

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Sticksåg GA334

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

Tikkaag GA334

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Реципрокная пила GA334

cs Návod k použití/Technický popis

Přímočará píla GA334

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

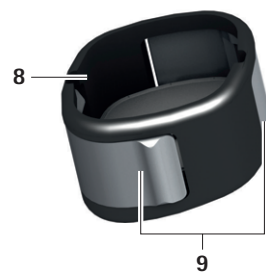
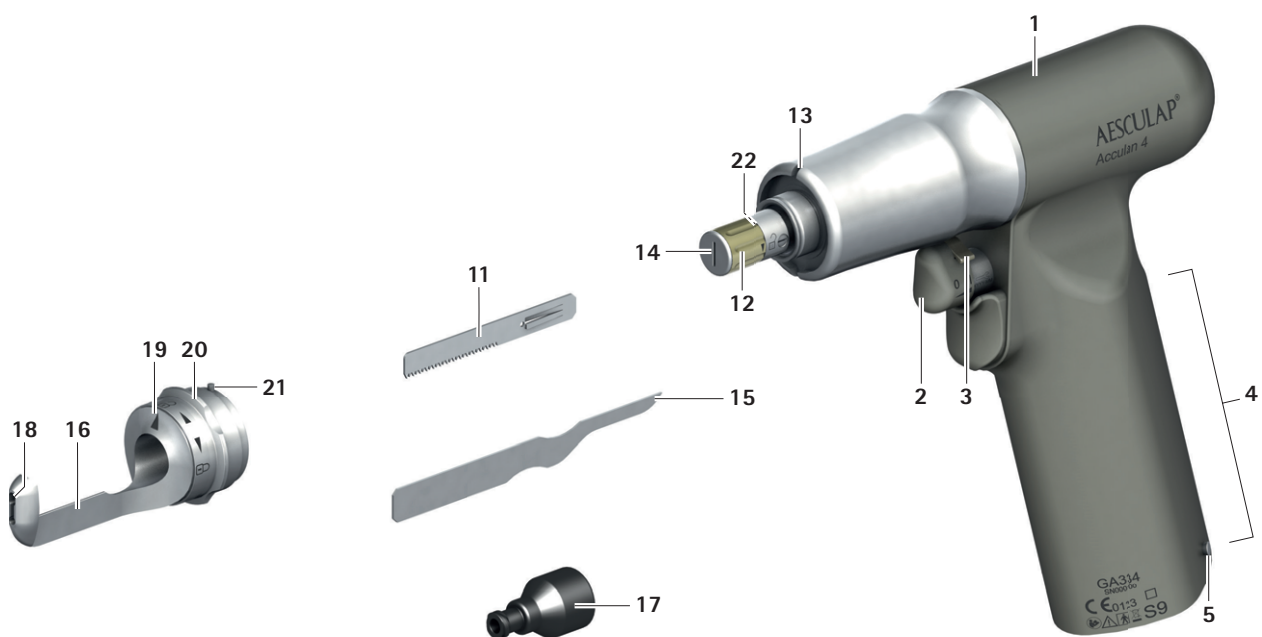
Piła posuwisto - zwrotna GA334

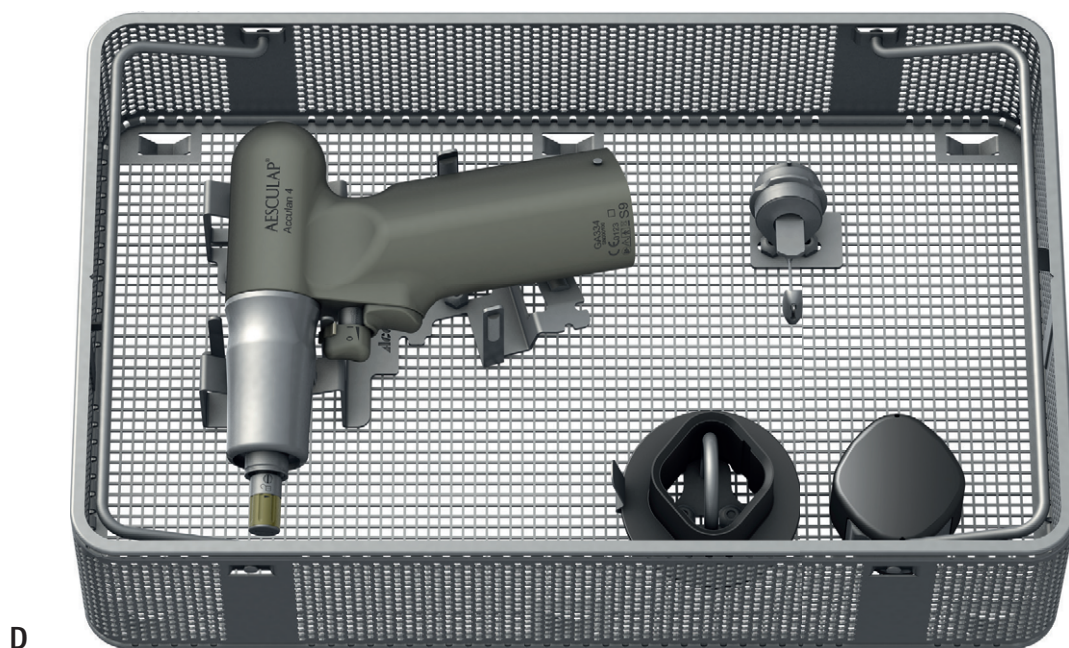
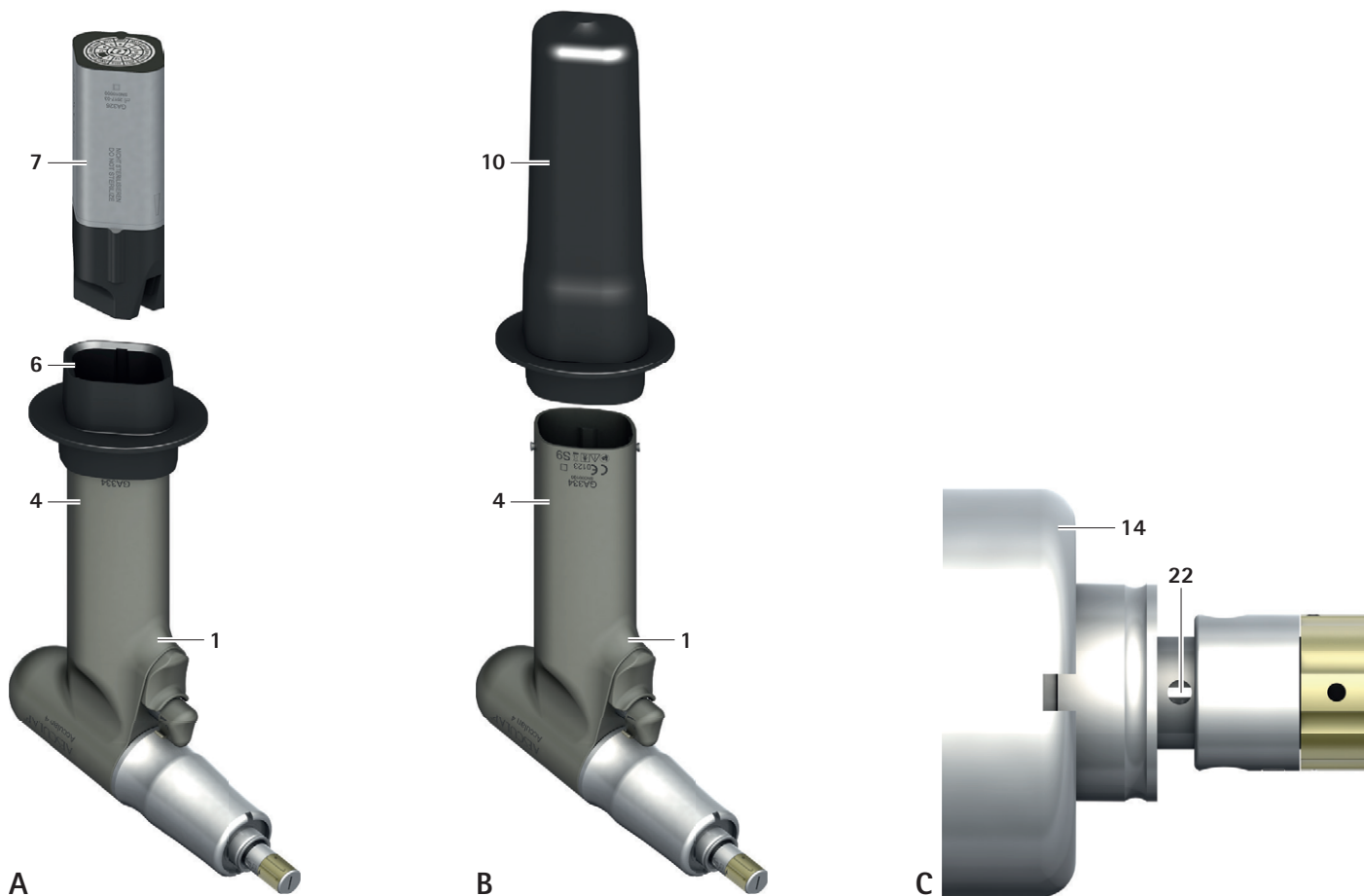
sk Návod na použitie/Technický opis

Priamočiara píla GA334

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Oyma testeresi GA334





Aesculap® Acculan 4

Reciprocating saw GA334

Legend

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

The depictions are schematic only.

Symbols on product and packages

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

	Classification Type BF
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer serial number
	Manufacturer order number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
S9	Operating mode
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
	Oscillation frequency control
	Locking sleeve open/closed

Contents

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

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Art. no.	Name
GA334	Reciprocating saw

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

1.2 Warnings

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

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

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

2. General information

2.1 Intended use

Task/Function

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

Application Environment

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

2.2 Main functions and design characteristics

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

2.2.1 Operating mode

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

■ 30 second application, 30 second pause

■ 5 repetitions

■ 30 min cooling time

■ Max. Temperature 48 °C

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

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

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

2.3 Indications

Type and area of application depend on the selected tool.

2.4 Absolute contraindications

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

2.5 Relative contraindications

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

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

3. Safe handling

WARNING

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

- Use the product only for its intended purpose.

WARNING

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

- Follow the instructions for use of all products used.

- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Check the functionality and proper condition before using the product.
- Observe "Guidance on Electromagnetic Compatibility (EMC) for Acculan Components" TA022450, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.
- Comply with valid standards.
- Ensure that the electrical installation of the room is consistent with the requirements of IEC/DIN EN.
- Do not operate the product in explosion-hazard areas.
- Sterilize product before use.
- When using ECCOS holder systems, observe relevant instructions for use TA009721, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

Note

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

4. Product description

4.1 Scope of supply

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

4.2 Components required for operation

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

4.3 Operating principle

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

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

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

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

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

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

5. Preparation

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

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

6. Working with the device

WARNING

Risk of infection and contamination!

Product is delivered unsterilized!

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

WARNING

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

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

⚠ WARNING

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

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

⚠ WARNING

Damage to the product if dropped!

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

⚠ WARNING

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

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

6.1 System set-up

6.1.1 Connecting the accessories

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

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

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

6.1.2 Inserting the rechargeable battery

⚠ CAUTION

The product does not function when using the wrong battery!

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

Note

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

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

Note

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

6.1.3 Intraoperative battery change

⚠ WARNING

Risk of injury from hot battery!

Battery may be hot after use in the machine.

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

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

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

6.1.4 Removing the rechargeable battery

⚠ WARNING

Risk of injury from hot battery!

Battery may be hot after use in the machine.

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

⚠ CAUTION

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

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

⚠ CAUTION

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

- ▶ Do not sterilize batteries.

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

Note

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

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

6.1.5 Protection against inadvertent activation

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

To lock trigger:

- ▶ Twist the safety catch 3 to position OFF.
The trigger 2 is blocked and the product 1 cannot be operated.

To unlock trigger:

- ▶ Twist the safety catch 3 to position ON.
The trigger 2 is unlocked and the product 1 can be operated.

6.1.6 Attaching and detaching the saw blade

WARNING

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

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

Coupling the saw blade

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

Uncoupling the saw blade

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

Coupling the support foot

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

The support foot 16 is locked in place.

Uncoupling the support foot

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

6.2 Function checks

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

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

6.3 Safe operation

WARNING

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

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

WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

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

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

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

WARNING

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

- Apply the product only under visual control.

WARNING

Risk of injury and damage to the tool/system!

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

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

Note

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

6.3.1 Operating the product

Note

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

- Activate trigger 2.
- The oscillation frequency of the product 1 is continuously variable.

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

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

7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

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

7.3 Reusable products

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

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

7.4 Preparations at the place of use

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

7.5 Preparation before cleaning

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

7.6 Product-specific safety instructions for the processing procedure

⚠ CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for plastic material and high-grade steel,
 - and which do not affect softeners (e.g., in silicone).
- Do not use cleaning agents that contain acetone.
- Observe information concerning concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum temperature of 60 °C in chemical cleaning and/or disinfection.
- Do not exceed maximum temperature during thermal disinfection using 96 °C DI water.
- Dry the product for at least 10 minutes at a maximum of 120 °C.

⚠ CAUTION

Damage or destruction of the batteries due to processing!

- Protect battery from moisture.

Note

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

7.7 Manual cleaning with wipe disinfection

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

D–W: Drinking water

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

RT: Room temperature

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

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

Phase I

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

Note

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

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

Stage VII

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

7.8 Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

7.8.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

D–W: Drinking water
RT: Room temperature

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

Phase I

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

Phase II

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

Note

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

7.8.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water qual- ity	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	■ Concentrate, alkaline: – pH ~ 13 – <5 % anionic surfactant ■ Working solution 0.5% – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	–
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD–W	–
V	Drying	max. 120/248	min. 10 min	–	–

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Insert the product in its correct position into the ECCOS holder.
- ▶ Pull back locking sleeve **20** on support foot **16**, push cleaning template **15** between sleeve and support foot and release locking sleeve **20**.
- ▶ Then connect the rinsing adapter GA674890 to the rotating sleeve **12** and connect to the rinse connector of the cleaning/disinfection device/rinse cart.
- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- ▶ Remove cleaning template **15** from support foot **16**.
- ▶ Check the floor of the saw blade coupling **14** slit (open inspection holes) for cleanness.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

7.9 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.

Note

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

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

7.10 Packaging

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

7.11 Steam sterilization

⚠ CAUTION

Damage or destruction of the batteries due to processing!

- ▶ **Do not sterilize the rechargeable battery.**

Note

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

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

When sterilizing multiple products in one steam sterilizer:

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

7.12 Storage

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

8. Maintenance

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



YYYY-MM

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

9. Troubleshooting list

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

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

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

10. Technical Service

DANGER

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

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

CAUTION

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessories/Spare parts

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

12. Technical data

12.1 Classification according to Regulation (EU) 2017/745

Art. no.	Designation	Class
GA334	Reciprocating saw	Ila

12.2 Performance data, information about standards

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

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

12.3 Nominal operating mode

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

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

12.4 Ambient conditions

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

13. Disposal

⚠ 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 4

Stichsäge GA334

Legende

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

Die Darstellungen sind nur schematisch.

Symbole an Produkt und Verpackung

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

	Klassifikation Typ BF
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Seriennummer des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
S9	Nennbetriebsart
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
	Oszillationsfrequenzsteuerung
	Verschlusshülse offen/geschlossen

Inhaltsverzeichnis

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

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

1. Zu diesem Dokument

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA334	Stichsäge

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

1.2 Warnhinweise

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

GEFAHR

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Aufgabe/Funktion

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

Anwendungsumgebung

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

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

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

2.2.1 Nennbetriebsart

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

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

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

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

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

2.3 Indikationen

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von dem gewählten Werkzeug ab.

2.4 Absolute Kontraindikationen

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

2.5 Relative Kontraindikationen

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

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

3. Sichere Handhabung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seiner Zweckbestimmung!

- ▶ Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

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

Hinweis

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

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

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

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

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

4.3 Funktionsweise

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

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

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

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

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

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

5. Vorbereiten

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

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

6. Arbeiten mit dem Produkt

⚠️ WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!

Produkt wird unsteril ausgeliefert!

- ▶ Produkt vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Produkts!

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

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

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

⚠️ WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.

⚠️ WARNUNG

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

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

6.1 Bereitstellen

6.1.1 Zubehör anschließen

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

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

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

6.1.2 Akku einführen

⚠️ VORSICHT

Keine Funktion des Produkts bei Verwendung des falschen Akkus!

- ▶ Akkus GA666 (mit rotem Boden) und GA346 nicht verwenden.
- ▶ Produkt 1 mit dem Akkuschaft 4 nach oben drehen und den Steriltrichter 6 (steril) aufstecken, siehe Abb. A.
- ▶ Akku 7 (unsteril) von einer zweiten (unsterilen) Person in den Akkuschaft 4 einführen lassen, siehe Abb. A.

Hinweis

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

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

Hinweis

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

6.1.3 Intraoperativer Akkuwechsel

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch heißen Akku!

Akku kann nach dem Gebrauch in der Maschine heiß sein.

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

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

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

6.1.4 Akku entnehmen

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch heißen Akku!

Akku kann nach dem Gebrauch in der Maschine heiß sein.

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

⚠️ VORSICHT

Beschädigung des Akkus durch Aufklopfen auf harte Gegenstände!

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

⚠️ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung der Akkus durch Aufbereitung!

- ▶ Akkus nicht sterilisieren.

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

Hinweis

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

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

6.1.5 Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen

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

Drücker sperren:

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

Drücker entsperren:

- ▶ Drückersicherung 3 in Position ON drehen.
Drücker 2 ist entsichert und Produkt 1 kann betrieben werden.

6.1.6 Sägeblatt kuppeln und entkuppeln

WARNUNG

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

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

Sägeblatt kuppeln

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

Sägeblatt entkuppeln

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

Stützfuß kuppeln

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

Stützfuß entkuppeln

- ▶ Produkt 1 mit der Drückersicherung 3 gegen unbeabsichtigtes Betätigen sichern.
- ▶ Verschlusshülse 20 am Stützfuß 16 öffnen.
Der Stützfuß 16 ist entriegelt.
- ▶ Stützfuß 16 in Richtung Produkt 1 drücken und an der Verschlusshülse 20 vom Produkt 1 abziehen.

6.2 Funktionsprüfung

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

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

6.3 Bedienung

WARNUNG

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

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

WARNUNG

Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!

Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

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

WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

WARNUNG

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Werkzeugs/Systems!

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

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

Hinweis

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

6.3.1 Produkt betreiben

Hinweis

Der leise Pfeifton beim Anlaufen des Produkts ist konstruktionsbedingt.

- ▶ Drücker 2 betätigen.
Die Oszillationsfrequenz des Produkts 1 wird stufenlos reguliert.

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

7.3 Wiederverwendbare Produkte

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

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

7.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

7.5 Vorbereitung vor der Reinigung

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

7.6 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠ VORSICHT

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

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

⚠ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch Aufbereitung!

- ▶ Akku vor Nässe schützen.

Hinweis

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

7.7 Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion

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

T–W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

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

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

Phase I

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

Hinweis

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

- ▶ Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase VI

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

Phase VII

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

7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

7.8.1 Manuelle Voreinigung mit Bürste

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

T–W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur

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

Phase I

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

Phase II

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

Hinweis

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

7.8.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasserqua- lität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	–
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	■ Konzentrat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % – pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	–
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	–
V	Trocknung	max. 120/248	min. 10 min	–	–

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

7.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Hinweis

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

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

7.10 Verpackung

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

7.11 Dampfsterilisation

⚠ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch Aufbereitung!

- Akku nicht sterilisieren.

Hinweis

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

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

Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator:

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

7.12 Lagerung

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

8. Instandhaltung

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



YYYY-MM

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

9. Fehler erkennen und beheben

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

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

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

10. Technischer Service

GEFAHR

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

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

VORSICHT

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

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

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA334	Stichsäge	Ila

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

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

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

12.3 Nennbetriebsart

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

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

12.4 Umgebungsbedingungen

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

13. Entsorgung

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

Hinweis

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



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

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

Aesculap® Acculan 4

Scie sauteuse GA334

Légende

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

Les illustrations sont seulement schématiques.

Symboles sur le produit et emballage

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

	Classification type BF
	Désignation de lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Limites de température pendant le transport et le stockage
	Limites d'humidité lors du transport et du stockage
	Limites de pression atmosphérique lors du transport et du stockage
S9	Fonctionnement nominal
Rx only	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Classification CE selon le règlement (UE) 2017/745
	Dispositif médical
	Commande de la fréquence d'oscillation
	Douille de verrouillage ouverte/fermée

Sommaire

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

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

1. À propos de ce document

1.1 Champ d'application

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

Réf.	Désignation
GA334	Scie sauteuse

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

Rôle/fonction

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

Environnement d'utilisation

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

2.2 Caractéristiques principales

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

2.2.1 Fonctionnement nominal

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

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

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

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

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

2.3 Indications

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

2.4 Contre-indications absolues

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

2.5 Contre-indications relatives

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

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

3. Manipulation sûre

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

Remarque

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

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

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

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

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

4.3 Mode de fonctionnement

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

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

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

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

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

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

5. Préparation

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

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

6. Utilisation du produit

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

Le produit est livré non stérile!

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

6.1 Mise à disposition**6.1.1 Raccord des accessoires**

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

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

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

6.1.2 Insertion de l'accu**⚠ ATTENTION**

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

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

Remarque

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

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

Remarque

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

6.1.3 Changement d'accu en cours d'opération**⚠ AVERTISSEMENT**

Risque de blessure lorsque l'accu est chaud!

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

- Retirer l'accu avec l'auxiliaire de retrait d'accu et le laisser refroidir.

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

- Tourner le produit 1 avec le compartiment à accu 4 vers le haut.
- Presser simultanément les deux déverrouillages 9 sur le couvercle obturateur 8 et retirer le couvercle obturateur 8.
- Enficher l'accessoire de retrait de batterie stérile 10, voir Fig. B.
- Secouer légèrement le produit 1 lorsque l'accessoire de retrait de batterie 10 est enfiché en tenant le compartiment à batterie 4 vers le bas.

La batterie 7 glisse doucement dans l'accessoire de retrait de batterie 10.

- Remettre l'accessoire de retrait de batterie 10 avec la batterie vide 7 à une personne non stérile.
- Insérer l'accu chargé 7, voir Insertion de l'accu.

6.1.4 Retrait de l'accu**⚠ AVERTISSEMENT**

Risque de blessure lorsque l'accu est chaud!

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

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

⚠ ATTENTION

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

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

⚠ ATTENTION

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

- Ne pas stériliser les accus.

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

Remarque

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

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

6.1.5 Sécurité contre l'actionnement involontaire

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

Bloquer le poussoir:

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

Débloquer le poussoir:

- Placer le cran de sécurité **3** sur la position ON.
Le poussoir **2** est débloqué et le produit **1** peut être actionné.

6.1.6 Accouplement et désaccouplement de la lame de scie

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

Accouplement de la lame de scie

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

Désaccouplement de la lame de scie

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

Accouplement du pied d'appui

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

Désaccouplement du pied d'appui

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

6.2 Vérification du fonctionnement

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

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

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

6.3 Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par la formation d'aérosols!

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

Remarque

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

6.3.1 Utiliser le produit

Remarque

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

- Actionner le poussoir **2**.
La fréquence d'oscillation du produit **1** est régulée en continu.

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

7.3 Produits réutilisables

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

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

7.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

7.5 Préparation avant le nettoyage

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

7.6 Consignes de sécurité spécifiques au produit pour le traitement

⚠ ATTENTION

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

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

⚠ ATTENTION

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

- Protéger l'accu contre l'humidité.

Remarque

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

7.7 Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage

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

EP: Eau potable

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

TA: température ambiante

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

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

Phase I

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

Remarque

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

Phase II

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

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

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

Phase VII

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

7.8 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

7.8.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

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

Phase I

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

Phase II

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

Remarque

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

7.8.2 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	–
II	Nettoyage	55/131	10	ED	■ Concentré, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % – pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	–
IV	Thermodésinfection	90/194	5	ED	–
V	Séchage	max. 120/248	min. 10 min	–	–

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

7.9 Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.

Remarque

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

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

7.10 Emballage

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

7.11 Stérilisation à la vapeur

⚠ ATTENTION

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

- Ne pas stériliser l'accu.

Remarque

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

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

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

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

7.12 Stockage

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

8. Maintenance

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



AAAA-MM

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

9. Identification et élimination des pannes

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

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

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

10. Service Technique

DANGER

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

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

ATTENTION

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessoires/pièces de rechange

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

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Réf.	Désignation	Catégorie
GA334	Scie sauteuse	Ila

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

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

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

12.3 Fonctionnement nominal

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

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

12.4 Conditions ambiantes

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

13. Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits contaminés!

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

Remarque

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



Le passeport de recyclage peut être téléchargé à partir de l'Extranet sous forme de document PDF avec le numéro d'article correspondant. (Le passeport de recyclage est une instruction de démontage de l'appareil avec des informations sur l'élimination dans les règles des composants nocifs pour l'environnement.)
Un produit portant ce symbole doit être acheminé vers un point de collecte spécial des produits électriques et électroniques. La récupération est assurée gratuitement par le fabricant au sein de l'Union européenne.

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

Aesculap® Acculan 4

Sierra de punta GA334

Leyenda

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

Las imágenes se presentan solo a nivel esquemático.

Símbolos en el producto y envase

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

	Clasificación tipo BF
	Número de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de pedido del fabricante
	Límites de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Límites de humedad durante el transporte y almacenamiento
	Límites de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento
S9	Modo de funcionamiento nominal
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
	Control de frecuencia de oscilación
	El casquillo de cierre está abierto/cerrado

Índice

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

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

1. Acerca de este documento

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos siguientes:

N.º art.	Denominación
GA334	Sierra de punta

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

1.2 Advertencias

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

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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

2. Información general

2.1 Uso previsto

Finalidad/función

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

Entorno de utilización

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

2.2 Características esenciales

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

2.2.1 Modo de funcionamiento nominal

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

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

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

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

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

2.3 Indicaciones

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

2.4 Contraindicaciones absolutas

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

2.5 Contraindicaciones relativas

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

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

3. Manipulación correcta

ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto únicamente de acuerdo con su finalidad.

ADVERTENCIA

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

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

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

Nota

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

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

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

4.2 Componentes necesarios para el servicio

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

4.3 Modo de funcionamiento

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

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

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

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

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

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

5. Preparación

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

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

6. Utilización del producto

ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

El producto se suministra sin esterilizar.

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

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

Daños en el producto por una caída.

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

6.1 Puesta a punto

6.1.1 Conexión de los accesorios

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

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

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

6.1.2 Colocación del acumulador

⚠ ATENCIÓN

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

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

Nota

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

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

Nota

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

6.1.3 Cambio de acumulador durante la intervención

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por alta temperatura en el acumulador.

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

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

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

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

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

6.1.4 Extracción del acumulador

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por alta temperatura en el acumulador.

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

- Dejar que el acumulador se enfríe dentro de la máquina y retirar después de un tiempo prudencial.
- 0 -
- Retirar el acumulador con el dispositivo de extracción y dejar que se enfríe allí.

⚠ ATENCIÓN

Daños al acumulador si se golpea contra superficies duras.

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

⚠ ATENCIÓN

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

- No esterilizar los acumuladores.

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

Nota

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

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

6.1.5 Seguro contra accionamiento involuntario

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

Bloquear el botón:

- Colocar el seguro del botón 3 en posición OFF.
El botón 2 está bloqueado y el producto 1 no puede ponerse en marcha.

Desbloquear botón:

- Colocar el seguro del botón 3 en posición ON.
El botón 2 está desbloqueado y el producto 1 puede ponerse en marcha.

6.1.6 Acoplamiento de la hoja de sierra al producto y desacoplamiento

ADVERTENCIA

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

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

Acoplamiento de la hoja de sierra

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

Desacoplamiento de la hoja de sierra

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

Acoplamiento del pie de soporte

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

Desacoplamiento del pie de soporte

- Asegurar el producto **1** con el seguro del botón **3** para evitar cualquier accionamiento involuntario.
- Abrir el casquillo de cierre **20** del pie de soporte **16**.
El pie de soporte **16** ha quedado desbloqueado.
- Presionar pie de soporte **16** en dirección al producto **1** y quitar el casquillo de cierre **20** del producto **1**.

6.2 Comprobación del funcionamiento

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

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

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

6.3 Manejo del producto

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

Peligro de infección por formación de aerosoles.

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

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

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

ADVERTENCIA

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

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

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

Nota

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

6.3.1 Puesta en funcionamiento del producto

Nota

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

- Accionar el botón **2**.

La frecuencia de oscilación del producto **1** se regula progresivamente.

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

En el caso de pacientes que 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

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicaciones generales

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a 45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

7.3 Productos reutilizables

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

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

7.4 Preparación en el lugar de uso

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

7.5 Preparación previa a la limpieza

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

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

⚠ ATENCIÓN

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

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

⚠ ATENCIÓN

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

- Protger acumulador de la humedad.

Nota

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

7.7 Limpieza y desinfección manual con un paño

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

AP: Agua potable

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

TA: Temperatura ambiente

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

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

Fase I

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

Nota

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

Fase II

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

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Fase VI

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

Fase VII

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

7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

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

7.8.1 Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

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

Fase I

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

Fase II

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

Nota

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

7.8.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Preaclarado	<25/77	3	AP	–
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Disolución de trabajo al 0,5 % – pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	–
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	–
V	Secado	máx. 120/248	mín. 10 min	–	–

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

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

7.9 Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.

Nota

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

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

7.10 Envase

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

7.11 Esterilización a vapor

⚠ ATENCIÓN

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

- No esterilizar el acumulador.

Nota

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

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

Si se esterilizan simultáneamente varios productos en un autoclave:

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

7.12 Almacenamiento

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

8. Mantenimiento

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



AAAA-MM

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

9. Identificación y subsanación de fallos

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

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

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

10. Servicio de Asistencia Técnica

⚠ PELIGRO

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

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

⚠ ATENCIÓN

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

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

12. Datos técnicos

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

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

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

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

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

12.3 Modo de servicio nominal

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

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

12.4 Condiciones medioambientales

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

13. Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

Nota

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



La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes.) Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.

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

Aesculap® Acculan 4

Sega coltellare GA334

Legenda

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

Le rappresentazioni sono solo schematiche.

Simboli del prodotto e imballo

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

	Classificazione tipo BF
	Indicazione del lotto del produttore
	Numero di serie del produttore
	Numero d'ordine del produttore
	Valori limite di temperatura durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di umidità atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di pressione atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
S9	Modalità di funzionamento nominale
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
	Controllo frequenza di oscillazione
	Boccola di chiusura aperta/chiusa

Indice

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

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

1. Informazioni su questo documento

1.1 Ambito di validità

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

Cod. art.	Denominazione
GA334	Sega coltellare

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

1.2 Avvertenze

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

PERICOLO

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

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

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

2. Informazioni generali

2.1 Destinazione d'uso

Funzione

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

Ambiente di utilizzo

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

2.2 Caratteristiche principali

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

2.2.1 Modalità di funzionamento nominale

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

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

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

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

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

2.3 Indicazioni

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

2.4 Controindicazioni assolute

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

2.5 Controindicazioni relative

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

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

3. Manipolazione sicura

⚠ AVVERTENZA

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

- Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.

⚠ AVVERTENZA

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

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

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

Nota

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

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

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

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

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

4.3 Funzionamento

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

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

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

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

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

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

5. Preparazione

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

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

6. Operatività con il prodotto

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Al momento della consegna il prodotto non è sterile!

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

6.1 Approntamento**6.1.1 Collegamento degli accessori**

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

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

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

6.1.2 Introduzione dell'accumulatore**⚠ ATTENZIONE**

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

- Non utilizzare gli accumulatori GA666 (con fondo rosso) e GA346.
- Ruotare il prodotto 1 in modo che il pozzetto dell'accumulatore 4 sia rivolto verso l'alto e inserire l'introduttore sterile 6 (sterile), vedere Fig. A.
- Far introdurre l'accumulatore 7 (non sterile) da una seconda persona (non sterile) nel pozzetto dell'accumulatore 4, vedere Fig. A.

Nota

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

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

Nota

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

6.1.3 Sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore**⚠ AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni provocate dall'accumulatore caldo!

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

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

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

- Girare il prodotto 1 in modo che il pozzetto dell'accumulatore 4 sia rivolto verso l'alto.
- Premere contemporaneamente i due dispositivi di sblocco 9 del coperchio 8 e rimuovere il coperchio 8.
- Introdurre l'estrattore per accumulatori sterile 10, vedere Fig. B.
- Scuotere leggermente il prodotto 1 con l'estrattore per accumulatori 10 inserito ed il pozzetto dell'accumulatore 4 rivolto verso il basso.

L'accumulatore 7 scorre perfettamente nell'estrattore 10.

- Consegnare l'estrattore per accumulatori 10 incluso l'accumulatore scarico 7 all'operatore non sterile.
- Inserire l'accumulatore carico 7, vedere Introduzione dell'accumulatore.

6.1.4 Rimozione dell'accumulatore**⚠ AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni provocate dall'accumulatore caldo!

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

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

⚠ ATTENZIONE

Danni all'accumulatore causati da urti contro oggetti duri!

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

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione degli accumulatori causati dalla sterilizzazione!

- Non sterilizzare gli accumulatori.

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

Nota

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

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

6.1.5 Protezione contro gli azionamenti involontari

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

Bloccare il grilletto:

- Portare il dispositivo di protezione del grilletto **3** sulla posizione OFF. Il grilletto **2** è bloccato e il prodotto **1** non può essere azionato.

Sbloccare il grilletto:

- Portare il dispositivo di protezione del grilletto **3** sulla posizione ON. Il grilletto **2** è sbloccato e il prodotto **1** può essere azionato.

6.1.6 Collegamento e distacco della lama

⚠ AVVERTENZA

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

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

Collegamento della lama

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

Distacco della lama

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

Collegamento della base d'appoggio

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

Distacco della base d'appoggio

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

6.2 Controllo del funzionamento

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

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

6.3 Operatività

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!

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

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

⚠ AVVERTENZA

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

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

⚠ AVVERTENZA

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

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

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

Nota

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

6.3.1 Far funzionare il prodotto

Nota

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

- Azionare il grilletto **2**.

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

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

7.3 Prodotti riutilizzabili

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

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

7.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

7.5 Preparazione prima della pulizia

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

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

⚠ ATTENZIONE

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

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

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione dell'accumulatore causati dalla sterilizzazione!

- Proteggere l'accumulatore dall'umidità.

Nota

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

7.7 Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento

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

A-P: Acqua potabile

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

TA: temperatura ambiente

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

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

Fase I

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

Nota

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

Fase II

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

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

- Strofinare completamente il prodotto con una salvietta disinfettante monouso.

Fase VI

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

Fase VII

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

7.8 Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

7.8.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A-P: acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

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

Fase I

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

Fase II

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

Nota

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

7.8.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pre-risciacquo	<25/77	3	A-P	–
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % – pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	–
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	–
V	Asciugatura	max. 120/248	min. 10 min	–	–

A-P: Acqua potabile

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

*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

7.9 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.

Nota

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

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

7.10 Imballo

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

7.11 Sterilizzazione a vapore

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione dell'accumulatore causati dalla sterilizzazione!

- Non sterilizzare l'accumulatore.

Nota

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

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

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

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

7.12 Conservazione

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

8. Manutenzione ordinaria

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



YYYY-MM

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

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

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

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

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

10. Assistenza tecnica

PERICOLO

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

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

ATTENZIONE

Eventuali modifiche alle 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 pre-detto.

11. Accessori/Ricambi

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

12. Specifiche tecniche

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

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA334	Sega coltellare	Ila

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

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

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

12.3 Modalità di funzionamento nominale

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

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

12.4 Condizioni ambientali

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

13. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

Nota

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



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

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

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

Aesculap® Acculan 4

Serra pendular GA334

Legenda

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

As representações são apenas esquemáticas.

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

	Classificação tipo CF
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Código de encomenda do fabricante
	Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites da humidade do ar durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
S9	Modo de operação nominal
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
	Controlo da frequência de oscilação
	Casquilho de fecho aberto/fechado

Índice

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

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

1. Sobre este documento

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
GA334	Serra pendular

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

1.2 Advertências

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

PERIGO

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

ATENÇÃO

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

CUIDADO

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

2. Informações gerais

2.1 Finalidade

Função/Funcionamento

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

Áreas de aplicação

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

2.2 Características funcionais fundamentais

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

2.2.1 Modo de operação nominal

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

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

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

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

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

2.3 Indicações

O tipo e âmbito aplicacional dependem da ferramenta selecionada.

2.4 Contraindicações absolutas

O produto está homologado exclusivamente para utilização no sistema nervoso central e no sistema cardiovascular.

2.5 Contraindicações relativas

A utilização segura e eficaz do produto depende fortemente da influência de fatores que apenas o utilizador pode controlar. Tendo isto em consideração, as informações inclusas representam apenas condições base.

A utilização clínica bem sucedida do produto depende do conhecimento e experiência do respetivo cirurgião. Cabe ao cirurgião decidir que estruturas podem ser tratadas de forma eficaz, observando as indicações de segurança e as advertências mencionadas nestas instruções de utilização.

3. Manuseamento seguro

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos e danos materiais se o produto não for utilizado para a finalidade prevista!

- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

⚠ ATENÇÃO

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

- ▶ Cumprir as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta de toda a intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- ▶ Limpar o produto novo após a remoção da embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou à máquina),
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este está operacional e em boas condições.
- ▶ "Observar as indicações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) do sistema de documentação Eddy 3D PV640" TA022450, ver B. Braun eIFU, em eifu.bbraun.com
- ▶ De forma a evitar danos devido à montagem ou ao funcionamento incorretos e de modo a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Associar apenas entre si produtos da Aesculap.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- ▶ Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- ▶ Respeitar as normas em vigor.
- ▶ Assegurar que a instalação elétrica do espaço cumpre os requisitos conforme IEC/DIN EN.
- ▶ Não usar o produto em zonas potencialmente explosivas.
- ▶ Esterilizar o produto antes da utilização.
- ▶ Em caso de utilização dos sistemas de fixação ECCOS, respeitar as instruções de utilização relevantes TA009721, ver B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

Nota

O utilizador é obrigado a informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está sediado acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA334	Serra vertical
GA674890	Adaptador para limpeza montado
GA678	Funil estéril
GB440215	Platina de limpeza
TA014545	Instruções de utilização para a serra pendular GA334 (folheto)

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Acumulador NiMH longo GA676 (carregada)
- Funil esterilizado GA678
- Tampa GA675
- Pé de suporte GB436R (se necessário)
- Lâmina

4.3 Modo de funcionamento

O produto **1** possui um motor elétrico, que alimentado com tensão através de um acumulador de substituição **7**.

O acumulador **7** carregado não estéril é inserido com um funil esterilizado **6** no produto **1**, e é fechado de forma estéril com a tampa **8**.

A frequência de oscilação é regulada eletronicamente e pode ser regulada de forma progressiva com o gatilho **2**.

No lado der acionamento, o produto **1** possui um acoplamento **14** que permite acoplar diversas lâminas de serra **11**. Estas lâminas **11** bloqueiam automaticamente quando são engatadas no produto **1**.

A lâmina **11** pode voltar a ser desengatada, acionando uma bucha rotativa **12**.

No lado der acionamento, o produto **1** possui uma interface que permite acoplar um pé de suporte **16**.

5. Preparação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades em caso de inobservância das seguintes prescrições:

- ▶ Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Antes da aplicação, verificar se o produto e os seus acessórios estão livres de quaisquer danos visíveis.
- ▶ Utilizar apenas produtos e acessórios em condições técnicas impecáveis.

6. Trabalhar com o produto

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeções e de contaminações!

O produto é fornecido não esterilizado!

- ▶ Antes de colocar o produto em funcionamento, esterilizar o mesmo conforme as instruções de utilização.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e de danos materiais no caso de acionamento inadvertido do produto!

- ▶ Proteger o produto que não esteja a ser utilizado (posição OFF) contra um acionamento inadvertido.

⚠ ATENÇÃO

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

- ▶ Respeitar as informações de segurança e avisos constantes nas respectivas instruções de utilização.
- ▶ Ao acoplar/desacoplar, manusear com cuidado a ferramenta com lâmina.

⚠ ATENÇÃO

Danificação do produto devido a queda!

- ▶ Utilizar apenas produtos em condições técnicas impecáveis, ver teste de funcionamento.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de queimaduras da pele e dos tecidos devido a ferramentas rombas e/ou no caso de manutenção insuficiente do produto!

- ▶ Utilizar apenas ferramentas sem defeitos.
- ▶ Substituir as ferramentas rombas.
- ▶ Proceder a uma manutenção correta do produto, ver "Manutenção".

6.1 Preparação

6.1.1 Acoplamento dos acessórios

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Todas as configurações têm de cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. A pessoa que liga os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que são cumpridos os requisitos da norma de base IEC/DIN EN 60601-1 ou normas nacionais correspondentes.

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos acessórios.
- ▶ Em caso de dúvidas entre em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou o serviço de assistência técnica da Aesculap, endereço ver Serviço de assistência técnica.

6.1.2 Inserir o acumulador

⚠ CUIDADO

O produto não funciona se for utilizado um acumulador incorreto!

- ▶ Não utilizar acumuladores GA666 (com fundo vermelho) e GA346.
- ▶ Virar o produto 1 com o compartimento 4 para cima, e inserir o funil 6 (esterilizado), ver Fig. A.
- ▶ Solicitar a uma segunda pessoa (não esterilizada) a introdução do acumulador 7 (não esterilizado) no respetivo compartimento 4, ver Fig. A.

Nota

Depois de inserir o acumulador, o acionamento emite, uma vez, vários sinais acústicos indicando que o produto está pronto a ser utilizado.

- ▶ Depois de inserir o acumulador, solicitar a uma segunda pessoa que remova o funil 6 (não esterilizado).
- ▶ Colocar a tampa 8 (esterilizada), de modo a ficar engatada nos dois desbloqueios 9.

Nota

Apenas se pode garantir a esterilidade absoluta do produto, se a tampa estiver corretamente colocada.

6.1.3 Troca de acumulador durante uma operação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a acumulador quente!

Imediatamente a seguir à utilização na máquina, é possível que o acumulador esteja quente.

- ▶ Retirar o acumulador com o dispositivo auxiliar, e deixá-lo arrefecer.

O dispositivo auxiliar de remoção da bateria é utilizado para substituir a bateria na fase intraoperatória em condições seguras de esterilidade.

- ▶ Virar o produto 1 com o compartimento 4 voltado para cima.
- ▶ Carregar simultaneamente nos dois desbloqueios 9 na tampa 8 e retirar a tampa 8.
- ▶ Colocar o dispositivo auxiliar de remoção da bateria estéril 10, ver Fig. B.
- ▶ Agitar ligeiramente o produto 1, com o dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10 montado, com o compartimento da bateria 4 virado para baixo.

A bateria 7 desliza suavemente para dentro do dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10.

- ▶ Entregar o dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10, incluindo a bateria descarregada 7, a uma pessoa não esterilizada.
- ▶ Inserir o acumulador 7 carregado, ver Inserir o acumulador.

6.1.4 Retirar o acumulador

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a acumulador quente!

Imediatamente a seguir à utilização na máquina, é possível que o acumulador esteja quente.

- ▶ Deixar o acumulador arrefecer na máquina, antes de o retirar.
– ou –
- ▶ Retirar o acumulador com o dispositivo auxiliar, e deixá-lo arrefecer.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação do acumulador, em caso de embate contra objetos duros!

- ▶ Remover o acumulador da máquina apenas batendo o produto contra a mão aberta.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição dos acumuladores através do reprocessamento!

- ▶ Não esterilizar os acumuladores.

Depois de terminada a intervenção, deve remover-se o acumulador antes de se proceder a um reprocessamento.

Nota

Para facilitar a remoção da bateria, pode ser utilizado o dispositivo auxiliar de remoção da bateria, ver fig. B.

- ▶ Virar o produto 1 com o compartimento 4 voltado para cima.
- ▶ Carregar simultaneamente nos dois desbloqueios 9 na tampa 8 e retirar a tampa 8.
- ▶ Segurar o compartimento 4 com toda a mão na extremidade inferior.
- ▶ Bater com o compartimento 4 contra a palma da mão até o acumulador 7 deslizar para fora do compartimento 4, e permitir a sua remoção.

6.1.5 Proteção contra acionamento inadvertido

Para evitar que o produto seja acionado inadvertidamente durante a troca da ferramenta, é possível bloquear o gatilho.

Bloquear o gatilho:

- ▶ Rodar o bloqueio do gatilho **3** para a posição OFF.
O gatilho **2** está bloqueado e o produto **1** não pode ser operado.

Desbloquear o gatilho:

- ▶ Rodar o bloqueio do gatilho **3** para a posição ON.
O gatilho **2** está desbloqueado e o produto **1** pode ser operado.

6.1.6 Acoplar e desacoplar a lâmina

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento ao acoplar/desacoplar lâminas ou o pé de suporte na posição ON devido ao acionamento inadvertido do produto!

- ▶ **Acoplar/desacoplar lâminas ou o pé de suporte apenas na posição OFF.**

Acoplar a lâmina

- ▶ Proteger o produto **1** contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho **3**.
- ▶ Rodar a bucha rotativa **12**, no sentido inverso ao da seta, até ao batente.
- ▶ Introduzir a lâmina **11** no acoplamento da lâmina **14** para efetuar o corte puxando ou empurrando a serra.
A lâmina **11** engata.

Desacoplar a lâmina

- ▶ Proteger o produto **1** contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho **3**.
- ▶ Rodar a bucha rotativa **12** em 180°, no sentido da seta, até ao batente.
- ▶ Puxar a lâmina **11** para fora do acoplamento da serra **14**.

Acoplar o pé de suporte

- ▶ Proteger o produto **1** contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho **3**.
- ▶ Abrir a bucha de fecho **20** no pé de suporte **16**. A marcação (no pé de suporte) **19** está voltada para o símbolo "aberto".
- ▶ Puxar a bucha de fecho **20** para trás, na direção do pé de suporte **16**, e mantê-la nessa posição.
- ▶ Introduzir o pé de suporte **16** até ao batente, através da bucha rotativa **12** do acoplamento da lâmina **14**, de forma que a lâmina **11** encaixe na abertura (no pé de suporte) **18**, e os pinos de centragem **21** assentem nos entalhes **13**. Os dentes da lâmina **11** têm de apontar para o lado oposto do pé de suporte **16**.
- ▶ Soltar a bucha de fecho **20** e rodá-la, até a marcação (no pé de suporte) **19** ficar voltada para o símbolo "fechado".
O pé de suporte **16** está bloqueado.

Desacoplar o pé de suporte

- ▶ Proteger o produto **1** contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho **3**.
- ▶ Abrir a bucha de fecho **20** no pé de suporte **16**.
O pé de suporte **16** está desbloqueado.
- ▶ Rodar o pé de suporte **16** na direção do produto **1** e retirá-lo na bucha de fecho **20** do produto **1**.

6.2 Teste de funcionamento

Antes de cada utilização e após cada substituição de acumulador durante uma cirurgia é imprescindível realizar um teste de funcionamento.

- ▶ Assegurar que está inserido um acumulador.
- ▶ Assegurar que a tampa engatou na totalidade.
- ▶ Verificar o acoplamento seguro da lâmina: puxar pela haste da peça de mão.
- ▶ Assegurar que os gumes da lâmina não apresentam danos mecânicos.
- ▶ Verificar o assento seguro do pé de suporte: assegurar que a bucha de fecho está fechada.
- ▶ Ativar o produto para o funcionamento (posição ON).
- ▶ Deixar funcionar o produto com a frequência de oscilação máxima.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

6.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Coagulação dos tecidos do doente ou perigo de queimadura para doentes e utilizadores devido a produto quente!

- ▶ Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- ▶ Pousar o produto/ferramenta fora do alcance do doente.
- ▶ Deixar arrefecer o produto/ferramenta.
- ▶ Durante a mudança da ferramenta, usar um pano para se proteger de possíveis queimaduras.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a formação de aerossóis!

Perigo de ferimentos devido a partículas que se desprendem da ferramenta!

- ▶ Tomar medidas de proteção adequadas (por ex. vestuário impermeável, máscara facial, óculos de proteção e exaustor).

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e danificação da ferramenta e/ou sistema!

A ferramenta pode atingir os panos usados para cobrir o doente (por ex. têxteis).

- ▶ Nunca deixar as ferramentas entrar em contacto com os panos usados para cobrir o doente (por ex. têxteis).

Nota

O motor de acionamento do produto é acionado com um sistema de sensores magnéticos. Para evitar um arranque inadvertido do motor, o produto não pode ser exposto a quaisquer campos magnéticos (por ex. pads de instrumentos magnéticos, etc.).

6.3.1 Operação do produto

Nota

O ligeiro silvo emitido durante o arranque do produto deve-se a razões estruturais.

- ▶ Acionar o gatilho **2**.
A frequência de oscilação do produto **1** é regulada progressivamente.

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e as diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático ao invés da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

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

O método homologado de esterilização a vapor foi efetuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

7.2 Indicações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados (por ex. resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização) quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final se necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH, FDA ou marca CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Danos no material (por ex. corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação).
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução para verificar se o produto está operacional é realizar um exame visual e funcional cuidadoso.

7.4 Preparação no local de utilização

- Remover todos os componentes montados do produto (ferramenta e acessórios).
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

7.5 Preparação antes da limpeza

- Antes da primeira limpeza/desinfecção automática: Montar os suportes ECCOS num cesto apropriado (p. ex., GB243800).
- Colocar o produto 1 na posição correta no suporte ECCOS, ver Fig.B.

7.6 Instruções de segurança específicas do produto para o método de reprocessamento

⚠ CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - que não sejam corrosivos para plastificantes (p. ex. em silicone).
- Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- Observar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura máxima de 60 °C para a limpeza química e/ou desinfecção.
- Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfecção térmica com água completamente dessalinizada.
- Secar o produto, no mínimo, durante 10 minutos a um máximo de 120 °C.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do acumulador devido ao reprocessamento!

- Proteger o acumulador da humidade.

Nota

O tempo de secagem especificado é apenas uma orientação. Tem de ser verificado e, se necessário, adaptado, tendo em consideração as circunstâncias específicas (por ex. carga).

7.7 Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Química
I	Limpeza prévia	TA (frio)	≥2	–	A-P	até estar visualmente limpo
II	Limpeza com solução enzimática	TA (frio)	≥2	0,8	A-P	pH neutro*
III	Lavagem intermédia	TA	≥5	–	A-P	–
IV	Secagem	TA	–	–	–	–
V	Desinfecção químico-mecânica	–	>1	–	–	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
VI	Lavagem final	TA (frio)	0,5	–	A-C-D	–
VII	Secagem	TA	–	–	–	–

A-P: Água potável

A-C-D: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

* Solução enzimática adequada: Helizyme, Cidezyme (esta última utilizada para validação)

- ▶ Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.
- ▶ Pressionar o acoplamento da lâmina 14 até ao batente, em direção à caixa.

Fase I

- ▶ Durante a limpeza, mover os componentes não rígidos, por ex. puxar a bucha de fecho 20 do pé de suporte 16.
- ▶ Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza de plástico adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Limpar a fenda do acoplamento da lâmina 14 com a platina de limpeza 15. Introduzir a platina de limpeza na fenda e retirar cuidadosamente as impurezas pela fenda ou pelos orifícios de visualização, pelo menos 5 vezes em ambas as direções. Para o efeito, virar a platina em 180°.
- ▶ Escovar as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.
- ▶ Com o adaptador de irrigação 21 limpar o interior do acoplamento da lâmina 14:
 - Encaixar o adaptador de irrigação 21 na bucha rotativa 12.
- ▶ Irrigar manualmente a fenda com 100 ml de água potável através de uma seringa apropriada.
- ▶ Retirar o adaptador de irrigação.

Nota

Para detalhes sobre superfícies de acesso difícil, ver a informação de limpeza prévia e cuidados TA016000 (disponível na Extranet Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- ▶ Puxar a bucha de fecho 20 para trás no pé de suporte 16, empurrar a platina de limpeza 15 entre a bucha e o pé de suporte, e soltar a bucha de fecho 20.
- ▶ Observar as instruções de utilização do detergente enzimático para efeitos de concentração, diluição, temperatura e qualidade da água.
- ▶ Pulverizar o produto com uma solução enzimática de pH neutro, deixar atuar durante, pelo menos, 2 min e, em seguida, limpar.
- ▶ Remover a sujidade com um pano que não largue pêlos ou com uma escova macia, humedecidos com detergente enzimático.

- ▶ Lavar os componentes não rígidos (por ex. a bucha rotativa) durante 20 seg, respetivamente, com uma pistola de água (água fria, pelos menos, com 2,5 bar).
- ▶ Após a limpeza manual, verificar se as superfícies visíveis e as superfícies dos componentes não rígidos apresentam resíduos.

Fase III

- ▶ Enxaguar o produto, pelo menos, durante 5 min, sob água de torneira corrente.
- ▶ Mover os componentes não rígidos (por ex. a bucha rotativa) durante a limpeza.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza (Fase I a III).
- ▶ Remover a platina de limpeza 15 do pé de suporte 16.

Fase IV

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

Fase V

- ▶ Limpar completamente o produto com um toalhete desinfetante descartável.

Fase VI

- ▶ Enxaguar as superfícies desinfetadas com água corrente completamente dessalinizada depois de decorrido o tempo de reação previsto durante, pelo menos, 1 min.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase VII

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

7.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfecção tem de possuir uma eficácia testada (por ex. homologação da FDA ou marca CE, conforme a DIN EN ISO 15883).

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

7.8.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Lavagem	TA (frio)	–	–	A–P	até estar visualmente limpo
II	Escovar	TA (frio)	–	–	A–P	até estar visivelmente limpo

A–P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.
- ▶ Pressionar o acoplamento da lâmina **14** até ao batente, em direção à caixa.

Fase I

- ▶ Durante a limpeza, mover os componentes não rígidos, por ex. puxar a bucha de fecho **20** do pé de suporte **16**.
- ▶ Limpar bem o produto sob água corrente.
- ▶ Limpar a fenda do acoplamento da lâmina **14** com a platina de limpeza **15**. Introduzir a platina de limpeza na fenda e retirar cuidadosamente as impurezas pela fenda ou pelos orifícios de visualização, pelo menos 5 vezes em ambas as direções. Para o efeito, virar a platina em 180°.
- ▶ Limpar manualmente e em profundidade os pontos de contacto do adaptador de irrigação GA674890 e da bucha rotativa **12**.

Fase II

- ▶ Durante a limpeza, mover os componentes não rígidos, por ex. puxar a bucha de fecho **20** do pé de suporte **16**.
- ▶ Escovar as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.
- ▶ Após a limpeza prévia, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir a limpeza prévia.

Nota

Para detalhes sobre superfícies de acesso difícil, ver a informação de limpeza prévia e cuidados TA016000 (disponível na Extranet Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de desinfecção/limpeza de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	–
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução ativa 0,5% – pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-C-D	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	–
V	Secagem	máx. 120/248	mín. 10 min.	–	–

A-P: Água potável

A-C-D: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Colocar o produto na posição correta no suporte ECCOS.
- ▶ Puxar a bucha de fecho **20** para trás no pé de suporte **16**, empurrar a platina de limpeza **15** entre a bucha e o pé de suporte, e soltar a bucha de fecho **20**.
- ▶ Encaixar o adaptador de irrigação GA674890 na bucha rotativa **12** e ligá-lo à conexão do carro de limpeza/irrigação e dispositivo de desinfecção.
- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- ▶ Remover a platina de limpeza **15** do pé de suporte **16**.
- ▶ Verificar se o fundo da fenda do acoplamento da lâmina **14** está isento de impurezas (orifícios de visualização livres).
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.9 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.

Nota

Aesculap recomenda ainda a pulverização pontual das peças móveis (p. ex., botões, acoplamento, tampas de fecho) com o pulverizador de óleo STERILIT Power Systems.

- ▶ Após cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a: limpeza, danos, funcionalidade, ruídos irregulares de funcionamento, sobreaquecimento ou vibrações demasiado fortes.
- ▶ Verificar as lâminas quanto a gumes quebrados, danificados e rombos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

7.10 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes utilizados (por exemplo, as instruções de utilização TA009721 do sistema de suportes Aesculap ECCOS).
- ▶ Colocar o produto **1** na posição correta no suporte ECCOS, ver Fig. B.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

7.11 Esterilização a vapor

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do acumulador devido ao reprocessamento!

- ▶ Não esterilizar a bateria.

Nota

Antes da esterilização, remover todos os componentes montados do produto (ferramentas, acessórios).

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Aplicar o processo de esterilização validado:
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a norma DIN EN 285 e validado segundo a norma DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min.

No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor:

- ▶ Assegure que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

7.12 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

8. Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável deve realizar-se no mínimo uma manutenção, de acordo com a data de manutenção indicada, por ano.



AAAA-MM

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

9. Detecção e resolução de erros

► Solicitar a reparação de produtos com defeitos à Assistência Técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Anomalia	Causa	Deteção	Reparação
O produto não funciona	Nenhuma bateria	Nenhum acumulador no compartimento	Inserir o acumulador.
	Acumulador não carregado	Nenhum som ao colocar a bateria	Carregar o acumulador no carregador.
	Bateria com defeito	Nenhum som ao colocar a bateria	Enviar o acumulador ao fabricante para reparação.
	Produto na posição de segurança Desligado ("OFF")	O elemento de segurança está na posição Desligado ("OFF")	Comutar o bloqueio do gatilho para a posição ON.
	O produto está avariado	O produto não funciona	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
O produto sobreaquece	Esforço excessivo	Aquecimento do produto	Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal).
	Reprocessamento/Tratamento incorretamente executado	Aquecimento do produto	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, manutenção). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização.
	Dano provocado por queda, o produto está avariado	Aquecimento do produto	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
	Ferramenta romba	Aquecimento da ferramenta e do produto	Substituir ferramenta.
Potência insuficiente	Produto com defeito	Potência insuficiente do produto	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, manutenção). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização. Enviar o produto ao fabricante para reparação.
		Forte aquecimento após um curto período de tempo	Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal). Enviar o produto ao fabricante para reparação
	Ferramenta romba	Gumes da ferramenta gastos	Substituir ferramenta.
Ruídos de funcionamento fortes	Defeito na engrenagem/rolamentos do produto	Ruído forte e notório durante o funcionamento	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, cuidado). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização. Enviar o produto ao fabricante para reparação
Não é possível montar/desmontar a tampa	A tampa de fecho não é compatível	A tampa de fecho não engata	Utilizar uma tampa adequada para o GA334.
	Tampa de fecho deformada/com defeito	A montagem/desmontagem da tampa é difícil ou impossível	Enviar a tampa ao fabricante para reparação.
	Ligação do produto deformada/com defeito	A montagem/desmontagem da tampa de fecho é difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
Não é possível colocar/remover a bateria	O acumulador não é compatível	Não é possível inserir totalmente a bateria no compartimento	Utilizar um acumulador adequado para o GA334.
	Bateria deformada/com defeito	A colocação/remoção da bateria é difícil ou impossível	Enviar o acumulador ao fabricante para reparação.
	Compartimento de acumulador do produto deformado/defeituoso	A colocação/remoção do acumulador é difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação

Anomalia	Causa	Deteção	Reparação
Não é possível encaixar o funil estéril e/ou o dispositivo auxiliar de remoção da bateria	Funil esterilizado ou dispositivo auxiliar incompatível	Não é possível encaixar o funil esterilizado ou o dispositivo auxiliar no compartimento do acumulador	Utilizar um funil estéril e/ou dispositivo auxiliar de remoção da bateria apropriado para GA334.
	Funil estéril e/ou dispositivo auxiliar de remoção da bateria deformado/com defeito	Encaixe do funil esterilizado ou do dispositivo auxiliar difícil ou impossível	Substituir o funil esterilizado ou o dispositivo auxiliar.
	Compartimento da bateria do produto deformado/com defeito	Encaixe do funil estéril e/ou do dispositivo auxiliar de remoção da bateria difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
Não é possível acionar o botão de regulação da velocidade	Produto na posição OFF	O bloqueio do gatilho está na posição OFF	Comutar o elemento de segurança para a posição Ligado ("ON").
	Gatilho regulador da velocidade encravado/defeituoso	Não é possível acionar o botão de regulação da velocidade	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
A lâmina de serra não se move	O motor produz ruído	Engrenagem com defeito	Enviar ao fabricante para reparação
A lâmina corta insuficientemente	Dentes da lâmina desgastados	Lâmina de serra romba	Substituir a lâmina de serra
	Bateria demasiado fraca	A potência/velocidade do acionamento é muito baixa	Carregar o acumulador
	O símbolo de "Substituição da bateria recomendada", alusivo a bateria gasta/com defeito, acende no carregador		Substituir o acumulador
Não é possível acoplar a lâmina	Sujidade na lâmina e no acoplamento	Sujidade	Limpar a lâmina e/ou o acoplamento com platina de limpeza 7
	Peças de acoplamento/lâminas de serra deformadas	Deformação	Enviar ao fabricante para reparação
	-	A lâmina não é compatível	Inserir uma lâmina Aesculap adequada, ver Acessórios/Peças sobressalentes
A lâmina não engata e deixa-se remover no teste de funcionamento	É possível puxar a lâmina para fora sem acionar a bucha rotativa	Bucha rotativa na posição errada (não volta por si própria à posição inicial)	Limpar o acoplamento em caso de sujidade No caso de danificação, enviar ao fabricante para reparação
Não é possível desacoplar a lâmina	-	Bucha rotativa na posição errada	Rodar a bucha rotativa 180° na direção da seta, ver Acoplar e desacoplar a lâmina
	Acoplamento da lâmina deformado ou lâmina torta	Danificação mecânica	Enviar ao fabricante para reparação
Não é possível acoplar o pé de suporte	Não é possível acoplar o pé de apoio	Lâmina de serra deformada	Substituir a lâmina
	Não é possível acoplar o pé de apoio	pé de apoio deformado	Enviar o pé de suporte ao fabricante para reparação
	A marcação no pé de suporte está voltada para o símbolo "fechado"	Casquilho de fecho fechado	Abrir a bucha de fecho, ver acoplamento do pé de suporte

10. Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO

Perigo de morte para os pacientes e utilizadores devido a um funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- ▶ Durante a utilização do produto nos pacientes não efetuar qualquer trabalho de manutenção ou reparação.

⚠ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
GA674890	Adaptador de irrigação
GA675	Tampa de fecho
GA676	Bateria Ni-MH grande
GA678	Funil estéril
GA679	Dispositivo auxiliar de remoção da bateria
GB243R GB244R	Cesto ECCOS com suporte para Acculan 4
GB600	Spray de óleo STERILIT Power Systems
GB436R	Pé de suporte
GB440215	Platina de limpeza
GB495R	Suporte ECCOS para máquina
GB487R	Suporte ECCOS para tampa de fecho
GB488R	Fixação ECCOS para funil esterilizado
GB489R	Suporte ECCOS para dispositivo auxiliar de remoção da bateria
GB686R	Suporte ECCOS para pé de apoio
TA014544	Instruções de utilização da serra pendular GA334 (A4 para arquivador de argolas)
TA014545	Instruções de utilização para a serra pendular GA334 (folheto)

12. Dados técnicos

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

Art. n.º	Designação	Classe
GA334	Serra vertical	Ila

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Potência máx.	aprox. 250 W
Frequência de oscilação máx.	15 000 min ⁻¹
Peso (operacional)	1,54 Kg ±10 %
Dimensões (C x L x A, operacional)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Peça de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1

Após 500 ciclos de reprocessamento, o produto foi testado e aprovado pelo fabricante.

12.3 Modo de operação nominal

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

- Aplicação 30 seg, pausa 30 seg
- 5 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- M'áx. temperatura 48 °C

12.4 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C até 27 °C	-10 °C até 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % até 75 %	10 % até 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa até 1 060 hPa	500 hPa até 1 060 hPa

13. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de 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 reprocessamento validado.



O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respetivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correcta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue a um centro de recolha e separação de aparelhos eléctricos e electrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

- Em caso de questões relativas à eliminação do produto como resíduo, contacte o representante da B. Braun/Aesculap no seu país, ver Serviço de assistência técnica

Aesculap® Acculan 4

Steekzaag GA334

Legenda

- 1 Product (steekzaag)
- 2 Druknop (voor de regeling van de oscillatiefrequentie)
- 3 Druknopbeveiliging
- 4 Accucompartiment
- 5 Vergrendelingsbout
- 6 Steriele trechter
- 7 Accu
- 8 Afsluitdeksel
- 9 Dekselontgrendeling
- 10 Accu - uitnamehulpmiddel
- 11 Zaagblad
- 12 Draaihuls
- 13 Uitsparingen (voor centreerhuls)
- 14 Zaagbladkoppeling
- 15 Reinigingsplaatje
- 16 Steunvoet
- 17 Spoeladapter
- 18 Opening (aan de steunvoet)
- 19 Merkteken (aan de steunvoet)
- 20 Sluithuls (voor het aankoppelen van de steunvoet)
- 21 Centreerpennen
- 22 Zichtgat (voor onderkant van de sleuf van de zaagbladkoppeling)

De Afb.eeldingen zijn slechts schematisch.

Symbolen op het product en verpakking

	Voorzichtig Belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen.
 YYYY MM	Onderhoudsmerkteken Verwijzing naar de volgende onderhoudsbeurt (datum: jaar-maand)
	Machineleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer dat kan worden gebruikt voor de elektronische inrichting. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Fabrikant
	Productiedatum
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Codering van elektrische en elektronische apparaten volgens richtlijn 2002/96/EG (WEEE)

	Classificatie type BF
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Temperatuurlimieten tijdens transport en opslag
	Grenswaarden voor vochtigheid tijdens transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk tijdens transport en opslag
S9	Nominale bedrijfsmodus
Rx only	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745
	Medisch hulpmiddel
	Oscillatiefrequentieregeling
	Sluithuls open/gesloten

Inhoudsopgave

1.	Over dit document	75
1.1	Toepassingsgebied	75
1.2	Waarschuwingen	75
2.	Algemene informatie	75
2.1	Gebruiksdoel	75
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken	75
2.2.1	Nominale bedrijfsmodus	75
2.3	Indicaties	75
2.4	Absolute contra-indicaties	75
2.5	Relatieve contra-indicaties	75
3.	Veilig gebruik	76
4.	Beschrijving van het apparaat	76
4.1	Leveringsomvang	76
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	76
4.3	Weringsprincipe	76
5.	Voorbereiding	76
6.	Gebruik van het product	76

6.1	Opstellen	77
6.1.1	Accessoires aansluiten	77
6.1.2	Accu aanbrengen	77
6.1.3	Intraoperatieve accuwissel	77
6.1.4	Accu verwijderen	77
6.1.5	Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling	77
6.1.6	Zaagblad aankoppelen en ontkoppelen	78
6.2	Functionele test	78
6.3	Gebruik	78
6.3.1	Product gebruiken	78
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	79
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	79
7.2	Algemene richtlijnen	79
7.3	Herbruikbare producten	79
7.4	Voorbereiding op de plaats van gebruik	79
7.5	Voorbereiding voor de reiniging	79
7.6	Productspecifieke veiligheidsvoorschriften voor de reiniging en desinfectie	79
7.7	Handmatige reiniging met wisdesinfectie	80
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging	81
7.8.1	Handmatige voorreiniging met borstel	81
7.8.2	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	82
7.9	Controle, onderhoud en inspectie	82
7.10	Verpakking	82
7.11	Stoomsterilisatie	82
7.12	Opslag	82
8.	Onderhoud	82
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	83
10.	Technische dienst	84
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	85
12.	Technische specificaties	85
12.1	Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745	85
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	85
12.3	Nominale bedrijfsmodus	85
12.4	Omgevingsvoorwaarden	85
13.	Verwijdering	85

1. Over dit document

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Omschrijving
GA334	Steekzaag

- Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen wijzen op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

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 Gebruiksdoel

Taak/functie

De steekzaag GA334 in combinatie met geschikt gereedschap en indien nodig met bijpassende steunvoet, wordt gebruikt voor het bewerken van hard weefsel, kraakbeen en dergelijke alsmede botvervangers.

Toepassingsomgeving

Het product voldoet aan de vereisten van type BF conform IEC/DIN EN 60601-1 wordt gebruikt in operatiekamers in steriele omgevingen buiten het explosiegevaarlijke gebied (bijv. gebieden met hoogzuivere zuurstof of anesthesiegassen).

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Oscillatiefrequentie	min. 0 min ⁻¹ tot max. 15 000 min ⁻¹
----------------------	--

2.2.1 Nominale bedrijfsmodus

Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1)

- 30 s gebruik, 30 s pauze
- 5 herhalingen
- 30 min afkoelingsstijd
- Max. temperatuur 48 °C

In het algemeen warmen de elektrische systemen op tijdens continu bedrijf. Het is zinvol het systeem na gebruik middels pauzes te laten afkoelen, zoals in de tabel voor de nominale bedrijfsmodus is aangegeven.

De verhitte is afhankelijk van het gebruikte gereedschap en de belasting. Na een bepaald aantal herhalingen moet het systeem afkoelen. Deze procedure voorkomt oververhitting van het systeem en mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het toepassen en in acht nemen van de beschreven pauzes.

2.3 Indicaties

Soort toepassing en toepassingsgebied zijn afhankelijk van het gekozen gereedschap.

2.4 Absolute contra-indicaties

Het product is niet goedgekeurd voor gebruik in het centrale zenuwstelsel of de centrale bloedsomloop.

2.5 Relatieve contra-indicaties

Het veilige en effectieve gebruik van het product is sterk afhankelijk van invloeden die alleen de gebruiker kan controleren. Daarom vormen de genoemde richtlijnen uitsluitend raamvoorwaarden.

Klinisch succesvol gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij moet beslissen welke structuren op een zinvolle manier behandeld kunnen worden, rekening houdend met de veiligheids- en waarschuwingeninstructies in de gebruiksaanwijzing.

3. Veilig gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade bij gebruik van het product in strijd met het beoogde doel!

- Gebruik het product alleen voor het doel waarvoor het bestemd is.

⚠ WAARSCHUWING

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

- Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.

- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet zowel de theoretische als praktische erkende operatietechnieken beheersen.
- Reinig het fabrieksnieuwe product na verwijdering van de transportverpakking en voor de eerste sterilisatie (handmatig of machinaal).
- Controleer vóór gebruik of het product correct werkt en in goede staat is.
- "Aanwijzingen voor de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor Acculan-componenten" TA022450 in acht nemen, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com
- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de normen van IEC/DIN EN voldoet.
- Gebruik dit product niet in een explosiegevaarlijke ruimte.
- Product voor gebruik steriel voorbereiden.
- Volg bij gebruik van de ECCOS-bevestigingssysteem de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

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 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GA334	Steekzaag
GA674890	Spoeladapter gemonteerd
GA678	Steriele trechter
GB440215	Reinigingsplaatje
TA014545	Gebruiksaanwijzing voor steekzaag GA334 (folder)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- NiMH-accu lang GA676 (geladen)
- Steriele trechter GA678
- Afsluitdeksel GA675
- Steunvoet GB436R (indien nodig)
- Zaagblad

4.3 Werkingsprincipe

Het product **1** heeft een elektromotor die door een verwisselbare accu **7** van spanning wordt voorzien.

De opgeladen, niet-steriele accu **7** wordt door middel van een steriele trechter **6** in het product **1** ingevoerd en steriel met het afsluitdeksel **8** afgesloten.

De oscillatiefrequentie wordt elektronisch geregeld en kan traploos met de drukknop **2** geregeld worden.

Het product **1** heeft een koppeling **14** die het mogelijk maakt om verschillende zaagbladen **11** te koppelen. Deze zaagbladen **11** vergrendelen automatisch bij het plaatsen op het product **1**.

Door een draaihuls **12** te gebruiken, kan het zaagblad **11** weer worden losgemaakt.

Het product **1** heeft een interface die het mogelijk maakt om een steunvoet **16** te koppelen.

5. Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen, neemt Aesculap geen verantwoordelijkheid in dit opzicht:

- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.

6. Gebruik van het product

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!

Product wordt niet-steriel geleverd!

- Bereid het product volgens de gebruiksaanwijzing vóór gebruik steriel voor.

⚠ WAARSCHUWING

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

- Beveilig het product dat niet actief wordt gebruikt tegen onbedoelde bediening (OFF-stand).

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en materiële schade door onoordeelkundig gebruik van de werktuigen!

- ▶ Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen op.
- ▶ Behandel instrumenten met scherpe sneden bij het aankoppelen/loskoppelen voorzichtig.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door vallen!

- ▶ Gebruik uitsluitend producten in technisch onberispelijke staat, zie functietest.

⚠ WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar aan huid en weefsel door stomp gereedschap/onvoldoende onderhouden product!

- ▶ Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.
- ▶ Vervang botte instrumenten.
- ▶ Onderhoud het product op de juiste manier, zie Onderhoud.

6.1 Opstellen**6.1.1 Accessoires aansluiten**

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheidsaspecten mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die de apparaten met elkaar verbindt is verantwoordelijk voor de configuratie en moet garanderen dat er voldaan wordt aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1 of overeenkomstige nationale normen.

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van de accessoires.
- ▶ Neem bij vragen contact op met uw B. Braun/Aesculap-partner of de technische service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

6.1.2 Accu aanbrengen**⚠ VOORZICHTIG**

Geen werking van het product bij gebruik van de verkeerde accu!

- ▶ Accu's GA666 (met rode onderkant) en GA346 niet gebruiken.
- ▶ Draai het product 1 met het accucompartiment 4 naar boven en plaats de steriele trechter 6 (steriel), zie Afb. A.
- ▶ Laat de accu 7 (niet-steriel) door een tweede (niet-steriele) persoon in het accucompartiment 4 plaatsen, zie Afb. A.

Opmerking

Na het plaatsen van de accu klinken éénmalig meerdere signaaltönen, die de gebruiksgereedheid van het product signaleren.

- ▶ Laat na het plaatsen van de accu de steriele trechter 6 (niet-steriel) door een tweede persoon verwijderen.
- ▶ Plaats het afsluitdeksel 8 (steriel) zo dat het met beide vergrendelingen 9 vastklikt.

Opmerking

Steriliteit van het product is alleen gegarandeerd als het afsluitdeksel correct is geplaatst.

6.1.3 Intraoperatieve accuwissel**⚠ WAARSCHUWING**

Gevaar voor letsel door hete accu!

Accu kan na gebruik in de machine heet zijn.

- ▶ Verwijder de accu met de accu-demontagehulp en laat deze hierin afkoelen.

Het accu-uitneemhulpmiddel wordt gebruikt voor intraoperatieve accuwisseling met veilige naleving van steriele omstandigheden.

- ▶ Draai het product 1 met het accucompartiment 4 naar boven.
- ▶ Druk tegelijkertijd op beide vergrendelingen 9 op het afsluitdeksel 8 en verwijder het afsluitdeksel 8.
- ▶ Plaats het steriele accu-uitneemhulpmiddel 10, zie Afb. B.
- ▶ Schud het product 1 met het geplaatste accu-uitneemhulpmiddel 10 en het accucompartiment 4 geleidelijk omlaag.
De accu 7 glijdt geleidelijk in het accu-uitneemhulpmiddel 10.
- ▶ Geef het accu-uitneemhulpmiddel 10 incl. lege accu 7 aan een niet-steriele persoon door.
- ▶ Opgeladen accu 7 plaatsen, zie Accu aanbrengen.

6.1.4 Accu verwijderen**⚠ WAARSCHUWING**

Gevaar voor letsel door hete accu!

Accu kan na gebruik in de machine heet zijn.

- ▶ Laat de accu in de machine afkoelen voordat u deze verwijderd.
– of –
- ▶ Verwijder de accu met de accu-demontagehulp en laat deze hierin afkoelen.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de accu door kloppen op harde voorwerpen!

- ▶ Verwijder de accu alleen door tikken van het product in de palm van uw hand.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- ▶ Steriliseer de accu's niet.

Verwijder de accu na afloop van de operatie, voordat u het apparaat reinigt en steriliseert.

Opmerking

Het accu-uitneemhulpmiddel kan worden gebruikt om de batterij gemakkelijker te verwijderen, zie Afb. B.

- ▶ Draai het product 1 met het accucompartiment 4 naar boven.
- ▶ Druk tegelijkertijd op beide vergrendelingen 9 op het afsluitdeksel 8 en verwijder het afsluitdeksel 8.
- ▶ Omvat het accucompartiment 4 aan de onderkant volledig.
- ▶ Tik het accucompartiment 4 in de palm van uw hand tot de accu 7 uit het accucompartiment 4 glijdt en verwijderd kan worden.

6.1.5 Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling

Om te voorkomen dat het product bij de gereedschapswissel onbedoeld wordt bediend, kan de drukknop worden geblokkeerd.

Drukknop vergrendelen:

- ▶ Drukknopbeveiliging 3 naar stand OFF draaien.
De drukknop 2 is geblokkeerd en het product 1 kan niet worden gebruikt.

Drukknop deblokkeren:

- Drukknopbeveiliging **3** naar stand ON draaien.
- De drukknop **2** is ontgrendeld en het product **1** kan worden gebruikt.

6.1.6 Zaagblad aankoppelen en ontkoppelen

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel bij het koppelen/ontkoppelen van zaagbladen resp. steunvoet in de ON-stand ON door onbedoeld bedienen van het product!

- Zaagbladen resp. steunvoet alleen in de stand OFF koppelen/ontkoppelen.

Zaagblad aankoppelen

- Product **1** met de drukknopbeveiliging **3** tegen onbedoeld bedienen beveiligen.
- Draai de draaihuls **12** tot aan de aanslag tegen de pijlrichting in.
- Plaats het zaagblad **11** voor een trekkende of schuivende snede in de zaagbladkoppeling **14**.
- Zaagblad **11** klikt vast.

Zaagblad loskoppelen

- Product **1** met de drukknopbeveiliging **3** tegen onbedoeld bedienen beveiligen.
- Draai de draaihuls **12** met 180° tot aan de aanslag in de pijlrichting.
- Trek het zaagblad **11** uit de zaagbladkoppeling **14**.

Steunvoet aankoppelen

- Product **1** met de drukknopbeveiliging **3** tegen onbedoeld bedienen beveiligen.
- Open de sluihuls **20** op de steunvoet **16**. De markering (op de steunvoet) **19** wijst op het symbool "open".
- Sluithuls **20** naar achteren in de richting van de steunvoet **16** trekken en houden.
- Schuif de steunvoet **16** tot en met de aanslag over de draaihuls **12** van de zaagbladkoppeling **14** schuiven, zo dat het zaagblad **11** in de opening (op de steunvoet) **18** vastgrijpt en de centreerstiften **21** in de uitsparingen **13** zitten. De tanden van het zaagblad **11** moeten van de steunvoet **16** af wijzen.
- Sluithuls **20** loslaten en draaien tot de markering (op de steunvoet) **19** naar het symbool "gesloten" wijst.
- De steunvoet **16** is vergrendeld.

Steunvoet ontkoppelen

- Product **1** met de drukknopbeveiliging **3** tegen onbedoeld bedienen beveiligen.
- Open de sluihuls **20** op de steunvoet **16**.
- De steunvoet **16** is ontgrendeld.
- Druk de steunvoet **16** in de richting van het product **1** en trek deze aan de sluihuls **20** van het product **1** af.

6.2 Functionele test

Vóór elk gebruik en na elke intraoperatieve accuwisseling van opzetstuk en gereedschap moet de functietest worden uitgevoerd.

- Zorg ervoor dat er een accu is geplaatst.
- Zorg ervoor dat het afsluitdeksel volledig vastgeklit is.
- Controleer de veilige koppeling van het zaagblad: trek aan het zaagblad.
- Zorg ervoor dat de snijkanten van het zaagblad niet mechanisch beschadigd zijn.
- Controleer of de steunvoet goed op zijn plaats zit: let op de gesloten sluihuls.
- Product voor werking activeren (stand ON).
- Gebruik het product kort met de maximale oscillatiefrequentie.

- Gebruik geen beschadigde of defecte producten.
- Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

6.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Coagulatie van patiëntenweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet product!

- Koel het instrument tijdens het gebruik.
- Leg het product/gereedschap buiten de reikwijdte van de patiënt neer.
- Laat het product/gereedschap afkoelen.
- Gebruik bij de vervanging van het werktuig een doek om brandwonden te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aerosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

- Neem gepaste beschermingsmaatregelen (bijv. waterdichte beschermende kleding, gezichtsmasker, veiligheidsbril, afzuiging).

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en beschadiging van het werktuig/systeem! Het gereedschap kan afdekdoeken (bijv. textiel) vastgrijpen.

- Laat het gereedschap tijdens gebruik nooit met afdekdoeken (bijv. textiel) in aanraking komen.

Opmerking

De aandrijfmotor van het product wordt gebruikt met een magnetisch sensysteem. Om een abusievelijke start van de motor te voorkomen, mag het product niet worden blootgesteld aan magnetische velden (bijv. magnetische instrumentenmatten).

6.3.1 Product gebruiken

Opmerking

De zachte fluittoon bij het opstarten van het product is te wijten aan het ontwerp.

- Drukknop **2** indrukken.
- De oscillatiefrequentie van het product **1** wordt traploos geregeld.

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

7.2 Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoelbeurt met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Schade aan het materiaal (bijv. corrosie, scheuren, breuk, voortijdige veroudering of zwellen).
- ▶ Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- ▶ Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Herbruikbare producten

De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, normale slijtage, type en duur van het gebruik, evenals hantering, opslag en transport van het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele test voor het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer werkt.

7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Verwijder alle aangesloten componenten van het product (gereedschap en toebehoren).
- ▶ Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ▶ Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.5 Voorbereiding voor de reiniging

- ▶ Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: -houder in een geschikte zeefkorf monteren (bijv. GB243800).
- ▶ Plaats het product 1 op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. B.

7.6 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften voor de reiniging en desinfectie

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - en geen ontharder (bijv. in siliconen) gebruiken.
- ▶ Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- ▶ Houd u aan de gegevens over concentratie, temperatuur en inwerktijd.
- ▶ Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- ▶ Maximale temperatuur bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water van 96 °C niet overschrijden.
- ▶ Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- ▶ Accu beschermen tegen vocht.

Opmerking

De aangegeven droogtijd dient alleen als richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

7.7 Handmatige reiniging met wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwa- liteit	Chemisch
I	Voorreiniging	KT (koud)	≥2	–	D–W	tot optisch schoon
II	Reiniging met enzymoplossing	RT (koud)	≥2	0.8	D–W	pH-neutraal*
III	Tussenspoelen	KT	≥5	–	T–W	–
IV	Drogen	RT	–	–	–	–
V	Wisdesinfectie	–	>1	–	–	Meliseptol HBV doeken 50% Propan-1-ol
VI	Naspoelen	KT (koud)	0.5	–	DM–W	–
VII	Drogen	RT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater

DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

* Geschikte enzymoplossing: Helizyme, Cidezyme (laatste gebruikt voor validatie)

- Reinig het product niet ultrasoon en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk wegllopen, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.
- Druk de zaagbladkoppeling **14** tot aan de aanslag in de richting van de behuizing.

Fase I

- Beweeg niet-starre componenten bij de reiniging, bijv. sluihuls **20** van de steunvoet **16** terugtrekken.
- Reinig het product onder stromend water met een geschikte kunststof reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig met het reinigingsplaatje **15** de sleuf van de zaagbladkoppeling **14**. Voer het reinigingsplaatje in de sleuf en schuif voorzichtig vervuiling door de sleuf resp. de zichtgaten in 5 gangen in beide richtingen eruit. Draai hiervoor de printplaat met 180°.
- Borstel moeilijk toegankelijke oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.
- Reinig met de spoeladapter **21** de zaagbladkoppeling **14** van binnen:
 - Steek de spoeladapter **21** op de draaihuls **12**.
- Spoel met een geschikte spuit de sleuf handmatig met 100 ml drinkwater door.
- Verwijder de spoeladapter.

Opmerking

Zie voor details over moeilijk bereikbare oppervlakken Acculan-informatie over voorreiniging en onderhoud TA016000 (beschikbaar op Aesculap Extranet onder <https://extranet.bb Braun.com>).

Fase II

- Trek de sluihuls **20** op de steunvoet **16** terug, schuif het reinigingsplaatje **15** tussen huls en steunvoet en laat de sluihuls **20** los.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de enzymreiniger met betrekking tot de juiste concentratie, verdunning, temperatuur en waterkwaliteit.
- Spuit het product in met een pH-neutrale enzymoplossing, laat minstens 2 minuten inwerken en veeg het vervolgens af.
- Verwijder verontreinigingen met een pluisvrije doek of een zachte borstel bevochtigd met enzymreiniger.

- Spoel niet-starre componenten (bijv. de draaihuls) telkens 20 seconden met een waterpistool (koud water, min. 2,5 bar).
- Na handmatige reiniging moeten zichtbare oppervlakken en oppervlakken van niet-starre componenten visueel op restanten worden gecontroleerd.

Fase III

- Spoel het product ten minste 5 minuten met stromend leidingwater.
- Niet-starre componenten (bijv. draaihuls) bij de reiniging bewegen.
- Herhaal, indien nodig, het reinigingsproces (fase I tot III).
- Verwijder het reinigingsplaatje **15** van de steunvoet **16**.

Fase IV

- Droog het product in de droogfase met geschikte middelen (bijv. pluisvrije doeken, perslucht).

Fase V

- Veeg het product volledig met een wegwerp-desinfectiedoekje af.

Fase VI

- Spoel gedesinfecteerde oppervlakken ten minste 1 minuut na het verstrijken van de voorgeschreven inwerktijd af met stromend gedeïoniseerd water.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase VII

- Droog het product in de droogfase met geschikte middelen (bijv. pluisvrije doeken, perslucht).

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectie-apparaat moet in principe aantoonbaar werkzaam zijn (bijv. FDA toegestaan c.q. CE-markering conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

7.8.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Spoelen	KT (koud)	–	–	D–W	tot optisch schoon
II	Borstels	RT (koud)	–	–	D–W	tot optisch schoon

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur

- Reinig het product niet ultrasoon en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk weglopen, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.
- Druk de zaagbladkoppeling **14** tot aan de aanslag in de richting van de behuizing.

Fase I

- Beweeg niet-starre componenten bij de reiniging, bijv. sluithuls **20** van de steunvoet **16** terugtrekken.
- Reinig het product grondig met stromend water.
- Reinig met het reinigingsplaatje **15** de sleuf van de zaagbladkoppeling **14**. Voer het reinigingsplaatje in de sleuf en schuif voorzichtig vervuiling door de sleuf resp. de zichtgaten in 5 gangen in beide richtingen eruit. Draai hiervoor de printplaat met 180°.
- Reinig handmatig de contactpunten van de spoeladapter GA674890 en van de draaihuls **12** grondig.

Fase II

- Beweeg niet-starre componenten bij de reiniging, bijv. sluithuls **20** van de steunvoet **16** terugtrekken.
- Borstel moeilijk toegankelijke oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.
- Controleer na de handmatige voorreiniging de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het voorreinigingsproces.

Opmerking

Zie voor details over moeilijk bereikbare oppervlakken Acculan-informatie over voorreiniging en onderhoud TA016000 (beschikbaar op Aesculap Extranet onder <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	< 25/77	3	D-W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	> 10/50	1	DM-W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	–
V	Drogen	max. 120/248	min. 10 min.	–	–

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Plaats het product op de juiste plaats in de ECCOS-houder.
- ▶ Trek de sluihuls **20** op de steunvoet **16** terug, schuif het reinigingsplaatje **15** tussen huls en steunvoet en laat de sluihuls **20** los.
- ▶ Steek de spoeladapter GA674890 op de draaihuls **12** en sluit deze aan op de spoelaansluiting van de reinigings-/desinfectiesautomaat/spoelwagen.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.
- ▶ Verwijder het reinigingsplaatje **15** van de steunvoet **16**.
- ▶ Controleer of de sleuf van de zaagbladkoppeling **14** (vrije zichtgaten) schoon is.
- ▶ Herhaal indien nodig het reinigings-/desinfectieproces.

7.9 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.

Opmerking

Aesculap raadt bovendien aan af en toe bewegende delen (bijv. hendel-greep, koppeling, afsluitdeksel) te voorzien van de STERILIT Power Systems-oliespray.

- ▶ Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op reinheid, beschadiging, werking, onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- ▶ Inspecteer de zaagbladen op afgebroken, beschadigde en botte snijkanten.
- ▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

7.10 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap ECCOS-houderssysteem).
- ▶ Plaats het product **1** op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. B.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.11 Stoomsterilisatie

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- ▶ Steriliseer de accu niet.

Opmerking

Verwijder vóór de sterilisatie alle aangesloten componenten van het product (gereedschappen, toebehoren).

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gebruik een gevalideerd sterilisatieproces:
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, wachttijd 5 min

Bij gelijktijdige sterilisatie van verschillende producten in een stoomsterilisator:

- ▶ Zorg ervoor dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens de instructies van de fabrikant niet wordt overschreden.

7.12 Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

8. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd, conform het onderhoudsmerkten.



JJJJ-MM

Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties, zie Technische dienst

9. Opsporen en verhelpen van fouten

► Laat defecte producten repareren door de technische dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

Storing	Oorzaak	Herkenning	Oplossing
Product werkt niet	Geen accu	Geen accu in de Accuschacht	Accu plaatsen.
	Accu niet opgeladen	Geen signaaltoon bij het plaatsen van de accu	Accu in het laadapparaat laden.
	Accu defect	Geen signaaltoon bij het plaatsen van de accu	Accu door de fabrikant laten repareren.
	Product in beveiligde OFF-stand	Drukknopbeveiliging staat in OFF-stand	Schakel de drukknopbeveiliging naar de ON-stand.
	Product defect	Product werkt niet	Product door de fabrikant laten repareren.
Product wordt te heet	Overbelasting	Verhitting van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (nominale bedrijfsmodus).
	Reiniging en desinfectie verkeerd uitgevoerd	Verhitting van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: product vóór elke sterilisatie oliën.
	Valschade, product defect	Verhitting van het product	Laat het product door de fabrikant repareren.
	Instrument bot	Verhitting van het gereedschap en van het product	Vervang het instrument.
Onvoldoende vermogen	Product defect	Onvoldoende vermogen van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: product vóór elke sterilisatie oliën. Laat het product door de fabrikant repareren.
		Sterke opwarming na korte tijd	Volg de gebruiksaanwijzing (nominale bedrijfsmodus). Laat het product door de fabrikant repareren
	Instrument bot	Snijkanten van het gereedschap versleten	Vervang het instrument.
Lawaai tijdens lopen	Overbrenging/kogellager van het product defect	Luid, opvallend geluid tijdens gebruik	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: product voor elke sterilisatie inoliën. Laat het product door de fabrikant repareren
Afsluitdeksel niet monteerbaar/demonteerbaar	Afsluitdeksel niet compatibel	Afsluitdeksel klikt niet vast	Geschikt afsluitdeksel voor GA334 gebruiken.
	Afsluitdeksel vervormd/defect	Afsluitdeksel is moeilijk of niet te monteren/ demonteren	Laat het afsluitdeksel door de fabrikant repareren.
	Aansluiting op het product vervormd/defect	Afsluitdeksel is moeilijk of niet te monteren/ demonteren	Laat het product door de fabrikant repareren.
Accu niet monteerbaar/verwijderbaar	Accu niet compatibel	Accu niet geheel in het accucompartiment monteerbaar	Geschikte accu voor GA334 gebruiken.
	Accu vervormd/defect	Accu is moeilijk of niet te monteren/ verwijderen	Laat de accu door de fabrikant repareren.
	Accucompartiment op het product vervormd/defect	Accu is moeilijk of niet te monteren/ verwijderen	Laat het product door de fabrikant repareren
Steriele trechter resp. accu-uitneemhulpmiddel niet insteekbaar	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp niet compatibel	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp niet insteekbaar	Gebruik een passende steriele trechter resp. passend accu-uitneemhulpmiddel voor GA334.
	Steriele trechter resp. accu-uitneemhulpmiddel vervormd/defect	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp moeilijk of niet insteekbaar	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp vervangen.
	Accucompartiment op het product vervormd/defect	Steriele trechter resp. accu-uitneemhulpmiddel moeilijk of niet insteekbaar	Laat het product door de fabrikant repareren.

Storing	Oorzaak	Herkenning	Oplossing
Drukknop voor toerentalregeling niet bedienbaar	Product in beveiligde OFF-stand	Drukknopbeveiliging staat in OFF-stand	Schakel de drukknopbeveiliging naar de ON-stand.
	Drukknop voor toerentalregeling klemt/defect	Drukknop voor toerentalregeling niet bedienbaar	Laat het product door de fabrikant repareren.
Zaagblad beweegt niet	Motor draait luidruchtig	Aandrijving defect	Product door de fabrikant laten repareren.
Zaagblad zaagt onvoldoende	Vertanding zaagblad versleten	Zaagblad bot	Zaagblad vervangen
	Accu bijna leeg	Vermogen/toerental van de aandrijving is te laag	Accu opladen
	Symbool "Accu vervangen aanbevolen" op de lader licht op		Accu vervangen
Zaagblad kan niet worden aangekoppeld	Vuil op het zaagblad en in de koppeling	Vuil	Reinig het zaagblad/de koppeling met een reinigingsplaatje 7
	Vervormde koppelingsdelen/zaagbladen	Vervorming	Product door de fabrikant laten repareren.
	-	Zaagblad is niet compatibel	Geschikt Aesculap-zaagblad plaatsen, zie Accessoires/Reserveonderdelen
Zaagblad zit niet vast en kan tijdens de functietest uit het apparaat worden getrokken	Zaagblad kan worden losgetrokken zonder de draaihuls te activeren	Draaihuls in de verkeerde stand (keert niet vanzelf terug naar de uitgangsstand)	Bij vervuiling koppeling reinigen Laat, bij beschadigingen, door de fabrikant repareren.
Zaagblad kan niet worden losgekoppeld	-	Draaihuls in verkeerde stand	Draaihuls 180° in de richting van de pijl draaien, zie Zaagblad aankoppelen en ontkoppelen
	Vervormde zaagbladkoppeling of krom zaagblad	Mechanische beschadiging	Door de fabrikant laten repareren
Steunvoet kan niet worden aangekoppeld	Steunvoet kan niet worden aangekoppeld	Zaagblad krom	Zaagblad vervangen
	Steunvoet kan niet worden aangekoppeld	Steunvoet verwrongen	Steunvoet door de fabrikant laten repareren
	Merkteken aan steunvoet wijst naar symbool "gesloten"	Sluithuls gesloten	Sluithuls openen, zie steunvoet aankoppelen

10. Technische dienst

⚠ GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

- Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van de aanspraak op garantie en eventuele goedkeuringen.

- Geen modificaties aan het product aanbrengen.
- Voor service en reparatie contact opnemen met een nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Omschrijving
GA674890	Spoeladapter
GA675	Afsluitdeksel
GA676	NiMH-accu lang
GA678	Steriele trechter
GA679	Accu - uitnamehulpmiddel
GB243R GB244R	ECCOS-zeefkorf met houder voor Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB436R	Steunvoet
GB440215	Reinigingsplaatje
GB495R	ECCOS-houder voor de machine
GB487R	ECCOS-houder voor afsluitdeksel
GB488R	ECCOS-houder voor steriele trechter
GB489R	ECCOS-houdervoor accu-uitnamehulpmiddel
GB686R	ECCOS-houder voor steunvoet
TA014544	Gebruiksaanwijzing voor steekzaag GA334 (A4 voor ringbandmap)
TA014545	Gebruiksaanwijzing voor steekzaag GA334 (folder)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA334	Steekzaag	Ila

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Max. vermogen	ca. 250 W
Max. oscillatiefrequentie	15.000 min ⁻¹
Gewicht (bedrijfsklaar)	1,54 kg ±10 %
Afmetingen (L x B x H, bedrijfsklaar)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Koppelstuk	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1

Het product heeft bij de fabrikant na 500 voorbereidingscycli een test ondergaan en heeft deze doorstaan.

12.3 Nominale bedrijfsmodus

Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1)

- 30 s gebruik, 30 s pauze
- 5 herhalingen
- 30 min afkoelingsijd
- Max. temperatuur 48 °C

12.4 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 27 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

13. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Infectiegevaar door besmette producten!

- Bij het afvoeren of recyclen van het product moeten de nationale voorschriften in acht worden genomen voor de onderdelen en de verpakking ervan.

Opmerking

Het product moet door de exploitant worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat het wordt afgevoerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.



De recycling pass kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpass is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van schadelijke bestanddelen.)

Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.

- Neem bij vragen over de verwijdering van het product contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

Aesculap® Acculan 4

Sticksåg GA334

Legend

- 1 Produkt (sticksåg)
- 2 Tryckknapp (för reglering av oscillationsfrekvens)
- 3 Spärr för tryckknapp
- 4 Batterifack
- 5 Låsbult
- 6 Steriltratt
- 7 Batteri
- 8 Lock
- 9 Urkopplingsanordning
- 10 Hjälpmedel för batteriborttagning
- 11 Sågblad
- 12 Vridhylsa
- 13 Öppningar (för centreringshylsa)
- 14 Sågbladskoppling
- 15 Rengöringsstycke
- 16 Stödfot
- 17 Spoladapter
- 18 Öppning (på stödfoten)
- 19 Markering (på stödfoten)
- 20 Låshylsa (för anslutning av stödfoten)
- 21 Centreringstift
- 22 Siktborrning (för öppningens grund av sågbladskopplingen)

Bilderna är endast exempelbilder.

Symboler på produktet och förpackning

	Försiktighet Beakta viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
	Servicemärke Hänvisning till nästa underhållstidpunkt (datum-år.månad)
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för att spåra ett elektroniskt instrument. Serienumret baseras på den globala standarden sGTIN (GS1).
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Följ bruksanvisningen
	Märkning av elektriska och elektroniska apparater enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE)

	Klassificering typ BF
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens artikelnummer
	Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
	Gränsvärden för lufttryck vid transport och förvaring
S9	Nominellt driftsätt
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
	Reglering av oscillationsfrekvens
	Låshylsa öppen/stängd

Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument	87
1.1	Giltighetsområde	87
1.2	Varningar	87
2.	Allmän information	87
2.1	Avsedd användning	87
2.2	Viktiga kännetecken	87
2.2.1	Nominellt driftsätt	87
2.3	Indikationer	88
2.4	Absoluta kontraindikationer	88
2.5	Relativa kontraindikationer	88
3.	Säkert handhavande	88
4.	Beskrivning av enheten	88
4.1	Leveransbeskrivning	88
4.2	Komponenter som behövs för driften	88
4.3	Funktionssätt	88
5.	Förberedelse	88
6.	Arbeta med produkten	88
6.1	Ordningställande	89
6.1.1	Anslutning av tillbehör	89
6.1.2	Isättning av batteri	89
6.1.3	Intraoperativt byte av batteri	89
6.1.4	Urtagning av batteriet	89
6.1.5	Spärr mot oavsiktlig ingångsättning	89
6.1.6	Koppla fast och koppla loss sågblad	90
6.2	Funktionskontroll	90
6.3	Användning	90
6.3.1	Använda produkt	90
7.	Validerad beredningsmetod	91
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	91
7.2	Allmänna anvisningar	91
7.3	Återanvändbara produkter	91
7.4	Förberedelser på användningsplatsen	91
7.5	Förberedelse före rengöringen	91
7.6	Produktspecifika säkerhetsanvisningar för upparbetningsmetoden	91
7.7	Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion	92
7.8	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring	93
7.8.1	Manuell förrengöring med borste	93
7.8.2	Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering	93
7.9	Kontroll, underhåll och provning	94
7.10	Förpackning	94
7.11	Ångsterilisering	94
7.12	Förvaring	94
8.	Underhåll	94
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	95
10.	Teknisk service	96
11.	Tillbehör/reservdelar	96
12.	Tekniska data	97
12.1	Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745	97
12.2	Prestandadata, information om standarder	97
12.3	Nominellt driftsätt	97
12.4	Omgivningsvillkor	97
13.	Avfallshantering	97

1. Till detta dokument

1.1 Giltighetsområde

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Namn
GA334	Sticksåg

► Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar uppmärksammar på risker för patient, användare och/eller produkt som kan uppstå under användningen av produkten. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ FARA

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan 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 Avsedd användning

Uppgift/funktion

Sticksågen GA334, kombinerad med lämpligt verktyg och vid behov med lämplig stödfot, används till att bearbeta hårdvävnader, brosk och liknande såsom benersättningsmaterial.

Användningsmiljö

Produkten uppfyller kraven på typ BF enligt IEC/DIN EN 60601-1 och används i operationsrum i sterilt område utanför områden med explosionsrisk (t.ex. områden med syre eller anestesigaser med hög renhet).

2.2 Viktiga kännetecken

oscillationsfrekvens	min. 0 min ⁻¹ till max. 15 000 min ⁻¹
----------------------	---

2.2.1 Nominellt driftsätt

Drift med icke-periodisk ändring av belastning och hastighet (typ S9 enligt IEC EN 60034-1)

- 30 s drift, 30 s paus
- 5 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Generellt blir elektriska system varma vid kontinuerlig drift. Det är meningsfullt att låta systemet svalna efter användningen. Information om detta hittar du i tabellerna om nominellt driftsätt.

Uppvärmningen beror på verktyget som används och belastningen. Efter ett visst antal upprepningar borde du låta systemet svalna. Det förhindrar att systemet överhettas och skadar eventuellt patienten eller användaren.

Användaren ansvarar för att de beskrivna pauserna följs och utnyttjas.

2.3 Indikationer

Användningssätt och användningsområde beror på de verktyg som används.

2.4 Absoluta kontraindikationer

Produkten får inte användas i centrala nervsystemet eller det centrala cirkulatoriska systemet.

2.5 Relativa kontraindikationer

En säker och effektiv användning av produkten beror till stor del på saker som bara användaren själv kan kontrollera. Därför utgör nämnda uppgifter endast riktlinjer.

En kliniskt framgångsrik användning av produkten beror på kirurgens kunskap och erfarenhet. Denne måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på ett bra sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i bruksanvisningen.

3. Säkert handhavande

VARNING

Risk för personskador och materiella skador vid icke ändamålsenlig användning av produkten!

- Använd endast produkten för det ändamål som den är avsedd för.

VARNING

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

- Följ bruksanvisningarna för alla använda produkter.

- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Rengör den fabriksnya produkten (manuellt eller maskinellt) efter att du har tagit bort transportförpackningen och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Beakta "Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för Acculan-komponenter" TA022450, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN EN.
- Använd inte produkten i utrymmen med explosionsrisk.
- Upparbeta produkten sterilt före användning.
- Följ bruksanvisningen TA009721 vid användning av ECCOS hållarsystem, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som har samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.-nr.	Beteckning
GA334	Sticksåg
GA674890	Spoladapter monterad
GA678	Steriltratt
GB440215	Rengöringsstycke
TA014545	Bruksanvisning till sticksåg GA334 (broschyr)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- NiMH-batteri, lång GA676 (laddat)
- Steriltratt GA678
- Lock GA675
- Stödfot GB436R (vid behov)
- Sågblad

4.3 Funktionssätt

Produkten 1 har en elmotor som försörjs med spänning via ett utbytbar batteri 7.

Det laddade, icke-sterila batteriet 7 förs med steriltratt 6 i produkten 1 och denna stängs sterilt med lock 8.

Oscillationsfrekvensen regleras elektroniskt och kan regleras steglöst med tryckknappen 2.

Produkten 1 har en koppling 14 som tillåter anslutning av olika sågblad 11. Dessa sågblad 11 låser sig automatiskt när de kopplas fast på produkten 1.

Genom att vrida med vridhysan 12 kan sågbladet 11 lossas igen.

Produkten 1 har ett gränssnitt som tillåter anslutning av en stödfot 16.

5. Förberedelse

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar:

- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

6. Arbeta med produkten

VARNING

Risk för infektioner och kontamination!

Produkten levereras osteril!

- Sterilisera produkten enligt bruksanvisningen innan den används.

VARNING

Risk för person- och materialsador om produkten manövreras oavsiktligt!

- Säkra produkt som inte aktivt används mot oavsiktlig aktivering (position OFF).

⚠ VARNING

Risk för personskador och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

- Följ säkerhetsinformationen och anvisningarna i bruksanvisningarna.
- Hantera eggverktyg försiktig vid in- och urkoppling.

⚠ VARNING

Risk för att produkten skadas om den tappas!

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.

⚠ VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen produkt!

- Använd bara felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.
- Underhåll produkten på rätt sätt, se Underhåll.

6.1 Iordningställande

6.1.1 Anslutning av tillbehör

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får bara användas om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

Alla konfigurationer måste uppfylla den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1. Den person som kopplar samman enheterna ansvarar för konfigurationen och måste se till att den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

- Följ bruksanvisningarna för tillbehören.
- Om du har frågor ber vi dig ta kontakt med din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap tekniska service, adress se Teknisk service.

6.1.2 Isättning av batteri

⚠ OBSERVERA

Produkten fungerar inte på grund av användning av fel batteri!

- Använd inte batterier GA666 (med röd bottendel) och GA346.
- Vrid produkt 1 med batterifacket 4 uppåt och sätt på steriltratten 6 (steril), se Bild A.
- Låt en annan person (icke-steril) föra in batteriet 7 (icke-steril) i batterifacket 4, se Bild B.

Tips

När batteriet har satts i hörs flera signaler en gång, vilka signalerar att produkten är klar att användas.

- Låt en andra person (icke-steril) ta bort steriltratten 6 efter att batteriet har förts in.
- Sätt på locket 8 (steril) på det sätt att det snäpper fast med båda urkopplingsanordningarna 9.

Tips

Produktens sterilitet garanteras bara om lock är rätt påsatt.

6.1.3 Intraoperativt byte av batteri

⚠ VARNING

Risk för personskador på grund av varmt batteri!

Batteriet kan vara varmt efter användning i maskinen.

- Ta ur batteriet med hjälpdonet och låt det svalna.

Hjälpmedlet för batteriborttagning kan användas för att byta batteri under operationen om det sker under sterila förhållanden.

- Vrid produkt 1 med batterifacket 4 uppåt.
- Tryck samtidigt på båda urkopplingsanordningarna 9 på locket 8 och ta bort locket 8.
- Sätt på sterilt hjälpmedel för batteriborttagning 10, se Bild B.
- Skaka lätt på produkten 1 med påsatt hjälpmedel för batteriborttagning 10 och batterifacket 4 vänt nedåt. Batteriet 7 glider in mjukt i hjälpmedlet för batteriborttagning 10.
- Lämna över hjälpmedlet för batteriborttagning 10 inkl. det tomma batteriet 7 till en icke-steril person.
- För in ett laddat batteri 7, se Isättning av batteri.

6.1.4 Urtagning av batteriet

⚠ VARNING

Risk för personskador på grund av varmt batteri!

Batteriet kan vara varmt efter användning i maskinen.

- Låt batteriet svalna i maskinen och ta sedan bort det.
 - eller –
- Ta ur batteriet med hjälpdonet och låt det svalna.

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas genom att slås mot hårda föremål!

- Ta bara ur batteriet genom att knacka med produkten mot handflatan.

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Sterilisera inte batterierna.

När det operativa ingreppet har avslutats ska batteriet tas ur före beredningen.

Tips

För enkel borttagning av batteriet kan hjälpmedlet för batteriborttagning användas, se Bild B.

- Vrid produkt 1 med batterifacket 4 uppåt.
- Tryck samtidigt på båda urkopplingsanordningarna 9 på locket 8 och ta bort locket 8.
- Fatta tag runt hela den nedre änden av batterifacket 4.
- Knacka med batterifacket 4 mot handflatan tills batteriet 7 glider ut ur batterifacket 4 och kan tas bort.

6.1.5 Spärr mot oavsiktlig igångsättning

För att förhindra att produkten startas oavsiktligt vid byte av verktyg kan tryckknappen spärras.

Så här spärrar du tryckknappen:

- Vrid med tryckknappens spärr 3 till position OFF. Tryckknappen 2 är blockerad och produkten 1 kan inte användas.

Låsa upp tryckknapp:

- Vrid med tryckknappens spärr 3 till position ON. Tryckknappen 2 är upplåst och produkten 1 kan användas.

6.1.6 Koppla fast och koppla loss sågblad

VARNING

Risk för personskador när sågblad eller stödfot kopplas fast eller kopplas loss i positionen ON om produkten startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast/loss sågblad eller stödfot i position OFF.

Isättning av sågblad

- Säkra produkt 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering.
- Vrid vridhysan 12 mot pilens riktning tills det tar stopp.
- Sätt in sågblad 11 för dragande eller skjutande snitt i sågbladskopplingen 14.
- Sågbladet 11 snäpper fast.

Urtagning av sågblad

- Säkra produkt 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering.
- Vrid vridhysan 12 med 180° i pilens riktning tills det tar stopp.
- Ta ur sågblad 11 ur sågbladskopplingen 14.

Koppling av stödfoten

- Säkra produkt 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering.
- Öppna låshylsan 20 på stödfoten 16. Markeringen (på stödfoten) 19 pekar mot symbolen "öppen".
- Dra låshylsan 20 bakåt mot stödfoten 16 och håll fast den.
- Skjut stödfoten 16 över vridhysan 12 på sågbladskopplingen 14 tills det tar stopp, så att sågbladet 11 griper in i öppningen (på stödfoten) 18 och centreringstiften 21 sitter i öppningarna 13. Sågbladets 11 kuggar måste peka bort från stödfoten 16.
- Släpp och vrid med vridhysan 20 tills markeringen (på stödfoten) 19 pekar mot symbolen "stängd".
- Stödfoten 16 är spärrad.

Urkoppling av stödfoten

- Säkra produkt 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering.
- Öppna låshylsan 20 på stödfoten 16.
- Stödfoten 16 är upplåst.
- Tryck stödfoten 16 mot produkten 1 och dra i låshylsan 20 för att dra av stödfoten från produkten 1.

6.2 Funktionskontroll

Funktionskontrollen måste utföras före varje användning och efter varje intraoperativt byte av batteri.

- Kontrollera att ett batteri sitter i.
- Kontrollera att locket har hakat fast helt.
- Kontrollera att sågbladet är fastkopplat: Dra i sågbladet.
- Kontrollera att inte sågbladets egg har mekaniska skador.
- Kontrollera att stödfoten sitter säkert fast: Se till att låshylsan är stängd.
- Frigöra produkt för drift (position ON).
- Kör produkten ett kort tag med maximal oscillationsfrekvens.
- Använd inte skadade eller defekta produkter.
- Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning

VARNING

Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta produkter!

- Kyl verktyget medan det används.
- Lägg produkten/verktyget utom räckhåll för patienten.
- Låt produkt/verktyget svalna.
- Använd en duk som skydd mot brännskador vid verktygsbyte.

VARNING

Risk för infektioner vid aerosolbildning!

Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!

- Vidta lämpliga skyddsåtgärder (t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning).

VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

VARNING

Risk för personskador och skador på verktyget/systemet!

Verktyget kan gripa tag i skyddsdukar (t.ex. textilier).

- Låt aldrig verktyget komma i kontakt med skyddsdukar (t.ex. textilier) under användningen.

Tips

Drivmotorn i produkten drivs med ett magnetiskt givarsystem. För att förhindra oavsiktlig motorstart får produkten inte utsättas för magnetiska fält (t.ex. magnetiska instrumentplattor).

6.3.1 Använda produkt

Tips

Det svaga visslande ljudet när produkten startar beror på konstruktionen.

- Tryck på tryckknapp 2.
- Produktens 1 oscillationsfrekvens regleras steglöst.

7. Validerad beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv samt de egna hygienreglerna för beredning.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

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

Tips

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

Den validerade ångsteriliseringmetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester (t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering) till korrosionsskador (gropfrätning, spänningsskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

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

- Materialsador (t.ex. rost, sprickor, brott, tidigt åldrande eller uppsvullnad).
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKIBrochures", "Red brochure".

7.3 Återanvändbara produkter

Produktens livslängd begränsas av skador, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, förvaring och transport av produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

7.4 Förberedelser på användningsplatsen

- Ta bort alla påmonterade komponenter från produkt (verktyg och tillbehör).
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i slutet avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.5 Förberedelse före rengöringen

- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera ECCOS-hållarna i en lämplig trådkorg (t. ex. GB243800).
- Sätt produkt 1 i rätt läge i ECCOS-hållarna, se Bild B.

7.6 Produktspecifika säkerhetsanvisningar för upparbetningsmetoden

⚠ OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- Beakta uppgifterna om koncentration, temperatur och verknings-tid.
- Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinficering.
- Överskrid inte den maximala temperaturen på 96 °C vid termisk desinficering med helt avsaltat vatten.
- Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Skydda batteriet mot fukt.

Tips

Den angivna torktiden är endast ett riktvärde. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna (t.ex. belastning).

7.7 Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkva- litet	Kemi
I	Förrengöring	RT (kallt)	≥2	–	DV	Tills optiskt ren
II	Rengöring med enzymlösning	RT (kallt)	≥2	0,8	DV	pH-neutral*
III	Mellansköljning	RT	≥5	–	DV	–
IV	Torkning	RT	–	–	–	–
V	Avtorkningsdesinfektion	–	>1	–	–	Meliseptol HBV-dukar 50 % propan-1-ol
VI	Slutsköljning	RT (kallt)	0,5	–	TAV	–
VII	Torkning	RT	–	–	–	–

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

* Lämplig enzymlösning: Helizyme, Cidezyme (den senare används för validering)

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att produkten slutar fungera.
- Tryck sågbladskopplingen **14** mot höljet tills det tar stopp.

Fas I

- Rör inte med icke-styva komponenter vid rengöring. Dra t.ex. tillbaka låshylsan **20** från stödfoten **16**.
- Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste av plast tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Rengör öppningen på sågbladskopplingen **14** med rengöringsskiva **15**. För in rengöringsskivan i öppningen och skjut ut smutsen försiktigt genom öppningen eller siktborrhålen minst fem gånger åt båda håll. Vänd då skivan med 180°.
- Borsta ytor med svår åtkomst med en lämplig borste av plast i minst 1 min.
- Rengör sågbladskopplingen **14** invändigt med spoladaptern **21**:
 - Sätt fast spoladaptern **21** på vridhysan **12**.
- Spola öppningen manuellt med lämplig spruta med 100 ml dricksvatten.
- Ta av spoladaptern.

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i Acculan rengörings- och skötselinformation TA016000 (tillgänglig på Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>).

Fas II

- Dra tillbaka låshylsan **20** på stödfoten **16**, skjut rengöringsskivan **15** mellan hylsan och stödfoten och släpp låshylsan **20**.
- Följ bruksanvisningen till enzymrengöringsmedlet avseende rätt koncentration, utspädning, temperatur och vattenkvalitet.
- Spruta in produkt med en pH-neutral enzymlösning, låt verka i minst 2 min, och torka av sedan.
- Ta bort smuts med en luddfri trasa eller en mjuk borste, fuktat i enzymrengöringsmedel.
- Komponenter som inte är styva (t.ex. trådborste) ska spolras med vattenpistol (kallt vatten, minst 2,5 bar) i 20 s vardera.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring att det inte finns några rester kvar på synliga ytor och ställen på icke-styva komponenter.

Fas III

- Spola produkt under rinnande kranvatten i minst 5 min.
- Flytta icke-styva komponenter (t.ex. vridhysa) vid rengöringen.
- Upprepa rengöringsproceduren (fas I till III) vid behov.
- Ta bort rengöringsskivan **15** från stödfoten **16**.

Fas IV

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

Fas V

- Torka av produkten helt med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas VI

- Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna verkningstiden på minst 1 min under rinnande totalt avsaltat vatten.
- Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas VII

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

7.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Effektiviteten på rengörings- och desinficeringsutrustning måste vara godkänd (t. ex. FDA-kontroll resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

7.8.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Sköljning	RT (kallt)	–	–	DV	Tills optiskt ren
II	Borstar	RT (kallt)	–	–	DV	tills synligt rent

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att produkten slutar fungera.
- Tryck sågbladskopplingen **14** mot höljet tills det tar stopp.

Fas I

- Rör inte med icke-styva komponenter vid rengöring. Dra t.ex. tillbaka låshylsan **20** från stödfoten **16**.
- Rengör produkten noggrant under rinnande vatten.
- Rengör öppningen på sågbladskopplingen **14** med rengöringsskiva **15**. För in rengöringsskivan i öppningen och skjut ut smutsen försiktigt genom öppningen eller siktborrhålen minst fem gånger åt båda håll. Vänd då skivan med 180°.
- Rengör manuellt spoladaptersn GA674890 och vridhylsans **12** kontaktytor noggrant.

Fas II

- Rör inte med icke-styva komponenter vid rengöring. Dra t.ex. tillbaka låshylsan **20** från stödfoten **16**.
- Borsta ytor med svår åtkomst med en lämplig borste av plast i minst 1 min.
- Kontrollera efter den manuella förrengöringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa förrengöringen vid behov.

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i Acculan rengörings- och skötselinformation TA016000 (tillgänglig på Aesculap Extranet under <https://extranet.bbBraun.com>).

7.8.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Enkammars diskdesinfektor utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	< 25/77	3	DV	–
II	Rengöring	55/131	10	AV	■ Koncentrat, alkaliskt: – pH ~13 – <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % – pH ~ 11*
III	Mellansköljning	> 10/50	1	TAV	–
IV	Termodesinficering	90/194	5	AV	–
V	Torkning	max. 120/248	min. 10 min.	–	–

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

* Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Lägg produkten i rätt läge i ECCOS-hållaren.
- Dra tillbaka låshylsan **20** på stödfoten **16**, skjut rengöringsskivan **15** mellan hylsan och stödfoten och släpp låshylsan **20**.
- Sätt fast spoladaptersn GA674890 på vridhylsan **12** och koppla samman med rengörings-/desinficeringsautomatens/spolvagnens spolanslutning.

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen att det inte finns rester på ytor som går att se.
- Ta bort rengöringsskivan **15** från stödfoten **16**.
- Kontrollera att öppningens grund på sågbladskopplingen **14** (fria siktborrhål) är ren.
- Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

7.9 Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.

Tips

Aesculap rekommenderar dessutom att rörliga delar (t. ex. tryckknapp, koppling, lockkapslar) vid behov sprejas med STERILIT Power Systems oljesprej.

- Kontrollera produkten avseende följande efter varje rengöring och desinfektion: renhet, skador, funktion, oregelbundna ljud under gång, onormal uppvärmning eller för kraftig vibration.
- Kontrollera sågblad efter brutna, skadade och tröga egg.
- Sortera genast ut skadade produkter.

7.10 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för de använda förpackningarna och hållarna (t. ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap-ECCOS-hållarsystem).
- Sätt produkt 1 i rätt läge i ECCOS-hållarna, se Bild B.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.11 Ångsterilisering

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Sterilisera ej batteriet.

Tips

Ta bort alla påmonterade komponenter från produkten (verktyg och tillbehör) före steriliseringen.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Använd validerad steriliseringsmetod:
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt SS EN 285 och validerad enligt SS EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraktionerad vakuummetod vid 134 °C i 5 min

Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator:

- Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrids i ångsterilisatorn.

7.12 Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

8. Underhåll

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras åtminstone en gång per år eller i enlighet med underhållsmärkningarna.



ÅÅÅÅ-MM

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

9. Identifiering och avhjälpande av fel

► Låt Aesculap teknisk service reparera defekta produkter, se Teknisk service.

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Produkt går inte	Inget batteri	Inget batteri i batterifacket	Sätt i batteri.
	Batteri inte laddat	Ingen signalton när batteriet sätts i	Ladda batteriet i laddaren.
	Batteriet är defekt	Ingen signalton när batteriet sätts i	Låt tillverkaren reparera batteriet.
	Produkt i säkrat OFF-läge	Tryckknappens spärr är i läge OFF	Ställ in tryckknappens spärr till läge ON.
	Produkten defekt	Produkt går inte	Låt tillverkaren reparera produkten.
Produkten blir för varm	Överbelastning	Produkten värms upp	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt).
	Beredningen/underhållet felaktigt genomförd	Produkten värms upp	Följ bruksanvisningen (förberedelse, skötsel). Förebyggande: Olja produkten före varje sterilisering.
	Skador på grund av fall, produkt defekt	Produkten värms upp	Låt tillverkaren reparera produkten.
	Trubbigt verktyg	Verktyget och produkten blir varma	Byt verktyg.
Otillräcklig effekt	Produkten defekt	Produkten har otillräcklig prestanda	Följ bruksanvisningen (förberedelse, skötsel). Förebyggande: Olja produkten före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera produkten.
		Kraftig uppvärmning på kort tid	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt). Låt tillverkaren reparera produkten
	Trubbigt verktyg	Verktygets egg är utsliten	Byt verktyg.
Högt ljud	Produktens drivenhet/kullager defekt	Högt, påfallande buller vid drift	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in produkten före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera produkten
Lock kan inte monteras/demonteras	Locket är inte kompatibelt	Locket hakar inte fast	Använd ett passande lock till GA334.
	Locket är deformerat/defekt	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera locket.
	Anslutningen på produkten deformerad/defekt	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera produkten.
Batteriet kan inte monteras/avlägsnas	Batteri är inte kompatibelt	Batteriet går inte att få ner helt i batterifacket	Använd ett passande batteri till GA334.
	Batteriet är deformerat/defekt	Det är svårt eller omöjligt att montera/avlägsna batteriet	Låt tillverkaren reparera batteriet.
	Produktens batterifack är deformerat/trasigt	Det är svårt eller omöjligt att montera/avlägsna batteriet	Låt tillverkaren reparera produkten
Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning kan inte anslutas	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är inte kompatibla	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning kan inte anslutas till batterifacket	Använd en steriltratt resp. passande hjälpmedel för batteriborttagning som passar till GA334.
	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är deformerade/defekta	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning går svårt att ansluta eller kan inte anslutas	Byt steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning.
	Produktens batterifack är deformerat/defekt	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är svårt eller omöjligt att ansluta	Låt tillverkaren reparera produkten.
Det går inte att trycka på tryckknappen för varvtalsreglering	Produkt i säkrat läge OFF	Tryckknappens spärr är i läge OFF	Ställ tryckknappens spärr i läge ON.
	Tryckknapp för varvtalsreglering har fastnat/är trasig	Det går inte att trycka på tryckknappen för varvtalsreglering	Låt tillverkaren reparera produkten.
Sågbladet rör sig inte	Motorn går med kraftigt ljud	Drivenhet defekt	Låt tillverkaren reparera felet

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Otillräcklig skärning med sågbladet	Slitna sågbladständer	Sågbladet slött	Byt sågblad
	Låg batterinivå	Drevets effekt/varvtal är för låg	Ladda batteriet
	Symbolen "Byte av batteriet rekommenderas" lyser på laddningsaggregatet		Byt batteri
Det går inte att sätta i sågbladet	Smuts på sågbladet och i kopplingen	Smuts	Rengör sågblad/koppling med rengöringsskiva 7
	Deformerade kopplingsdelar/sågblad	Deformation	Låt tillverkaren reparera felet
	-	Sågbladet är inte kompatibelt	Använd ett passande Aesculap-sågblad, se Tillbehör/reservdelar
Sågbladet låses inte fast och går att dra ur vid funktionskontroll	Det går att dra ur sågbladet utan att trycka på vridhysan	Vridhysan är i fel läge (återgår inte automatiskt till utgångsläget)	Rengör kopplingen vid nedsmutsning Låt tillverkaren reparera eventuella skador
Det går inte att ta ur sågbladet	-	Vridhysan i fel läge	Vrid vridhysan 180° i pilens riktning, se Koppla fast och koppla loss sågblad
	Deformerad sågbladskoppling eller krökt sågblad	Mekanisk skada	Kontakta tillverkaren för reparation
Stödfoten kan inte kopplas	Stödfoten kan inte kopplas	Krökt sågblad	Byt sågblad
	Stödfoten kan inte kopplas	Krökt stödfot	Låt tillverkaren reparera stödfoten
	Markeringen på stödfoten är riktad mot symbolen "Stängd"	Spärrhysan stängd	Öppna låshysan, se Koppla fast stödfot

10. Teknisk service

⚠ FARA

Livsfara för patienter och användare på grund av felfunktion och eller skyddsfunktioner som slutar fungera!

- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.

⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det leda till att garanti/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- För service och reparation, kontakta den nationella B. Braun/Aesculap-representanten.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Namn
GA674890	Spoladapter
GA675	Lock
GA676	NiMH-batteri, långt
GA678	Steriltratt
GA679	Hjälpmiddel för batteriborttagning
GB243R GB244R	ECCOS-trådkorg med hållare för Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems oljespray
GB436R	Stödfot
GB440215	Rengöringsstycke
GB495R	ECCOS-hållare för maskin
GB487R	ECCOS-hållare för lock
GB488R	ECCOS-hållare för steriltratt
GB489R	ECCOS-hållare för hjälpmedel för batteriborttagning
GB686R	ECCOS-hållare till stödfot
TA014544	Bruksanvisning till sticksåg GA334 (A4 för ringmapp)
TA014545	Bruksanvisning till sticksåg GA334 (broschyr)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

Art.nr	Beteckning	Klass
GA334	Sticksåg	Ila

12.2 Prestandadata, information om standarder

Max. effekt	ca 250 W
Max. oscillationsfrekvens	15 000 min ⁻¹
Vikt (klar att användas)	1,54 Kg ±10 %
Mått (L x B x H, driftklar)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Användningsdel	Typ BF
EMC	IEC/DIN SS-EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN SS-EN 60601-1

Produkten har testats av tillverkaren efter 500 beredningscykler. Testet genomfördes utan brister.

12.3 Nominellt driftsätt

Drift med icke-periodisk ändring av belastning och hastighet (typ S9 enligt IEC EN 60034-1)

- 30 s drift, 30 s paus
- 5 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max. temperatur 48 °C

12.4 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 27 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

13. Avfallshantering

⚠ VARNING

Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella bestämmelser vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackning.

Tips

Produkten måste förberedas av operatören före kassering, se Validerad beredningsmetod.



Återvinningspasset kan 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 4

Tikkaaag GA334

Legend

- 1 Toode (tikksaag)
- 2 Nupp (võnkesageduse reguleerimiseks)
- 3 Nupu lukusti
- 4 Akusahtel
- 5 Lukustuspolts
- 6 Steriilne lehter
- 7 Aku
- 8 Sulgemiskaas
- 9 Kaane lukusti
- 10 Aku eemaldamise abi
- 11 Saeleht
- 12 Pöördhülss
- 13 Sälgu (tsentreerimishülssi jaoks)
- 14 Saelehe liitmik
- 15 Puhastusplaat
- 16 Tugijalg
- 17 Pesuadapter
- 18 Auk (tugijalas)
- 19 Märk (tugijala peal)
- 20 Lukustushülss (tugijala ühendamiseks)
- 21 Tsentreerimistihvt
- 22 Nähtav ava (saelehe liitmiku pilu põhja jaoks)

Joonised on üksnes skemaatilised.

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust Lugege kasutusjuhendist tähelepanelikult ohutusala- steavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud.
 AAAA-KK	Hoolduse märgutuli Viide järgmisele hooldustähtajale (kuupäev: aasta-kuu)
	Masinloetav kahemõõtmeline kood Kood sisaldab unikaalset seerianumbrit, mida saab kasutada üksikute elektrooniliste instrumentide jälgi- miseks. Seerianumbri aluseks on ülemaailmne standard sGTIN(GS1).
	Tootja
	Valmistuskuupäev
	Järgige kasutusjuhendit
	Elektri- ja elektroonikaseadmete märgistamine vasta- valt direktiivile 2002/96/EÜ (WEEE)

	Klassifikatsioon BF tüüpi
	Tootja partii number
	Tootja seerianumber
	Tootja tellimisnumber
	Temperatuuri piirväärtused transpordi ja ladustamise jaoks
	Õhuniiskuse piirväärtused transpordi ja ladustamise jaoks
	Atmosfäärirõhu piirmäärad transpordi ja ladustamise jaoks
S9	Nimitööaeg
Rx only	USA föderaalseaduse kohaselt võib seda toodet müüa ainult arsti poolt
	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745
	Meditiiniline toode
	Võnkumissageduse reguleerimine
	Kinnitushüls on avatud/suletud

Sisukord

1.	Sellest dokumendist	99
1.1	Kehtivusala	99
1.2	Hoiatused	99
2.	Üldinfo	99
2.1	Otstarve	99
2.2	Olulised toimivuskriteeriumid	99
2.2.1	Nimitööaeg	99
2.3	Näidustused	100
2.4	Absoluutsed vastunäidustused	100
2.5	Suhtelised vastunäidustused	100
3.	Ohutu käsitsemine	100
4.	Seadme kirjeldus	100
4.1	Tarnekomplekt	100
4.2	Kasutamiseks vajalikud komponendid	100
4.3	Toimimisviis	100
5.	Ettevalmistamine	100
6.	Tootega töötamine	100
6.1	Valmiseseadmine	101
6.1.1	Tarvikute ühendamine	101
6.1.2	Aku sissepanemine	101
6.1.3	Akuvahetus operatsiooni keskel	101
6.1.4	Aku eemaldamine	101
6.1.5	Kaitse soovimatu aktiveerimise eest	101
6.1.6	Saelehe ühendamine ja lahtiühendamine	102
6.2	Talitluskontroll	102
6.3	Käsitsemine	102
6.3.1	Toote käitamine	102
7.	Valideeritud ettevalmistusprotsess	103
7.1	Üldised ohutusjuhised	103
7.2	Üldised nõuanded	103
7.3	Korduvkasutatavad tooted	103
7.4	Ettevalmistused kasutuskohas	103
7.5	Ettevalmistamine enne puhastamist	103
7.6	Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks	103
7.7	Kätsi puhastamine ja pühkides desinfitseerimine	104
7.8	Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, kätsi eelpuhastusega	105
7.8.1	Kätsi harjaga eelpuhastamine	105
7.8.2	Masinaga leeliselise puhastamine ja termiline desinfitseerimine	105
7.9	Kontroll, hooldamine ja katsetamine	106
7.10	Pakendamine	106
7.11	Aurusterilisatsioon	106
7.12	Hoidmine	106
8.	Hooldus	106
9.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	107
10.	Tehniline teenindus	108
11.	Tarvikud/varuosad	108
12.	Tehnilised andmed	109
12.1	Klassifikatsioon vastavalt määruale (EL) 2017/745	109
12.2	Võimsusandmed, teave standardite kohta	109
12.3	Nominaalne töörežiim	109
12.4	Keskonnatingimused	109
13.	Jäätmekäitlus	109

1. Sellest dokumendist

1.1 Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

Artikli nr	Nimetus
GA334	Tikkaaag

► Artikli kohaste kasutamistehnikate 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 Otstarve

Ülesanne/funktsioon

Tikkaaagi GA334 kasutatakse koos vastava instrumendiga ja vajaduse korral vastava tugijalaga luukoe, kõhrkoe, luuasendusmaterjali ja sarnaste materjalide töötlemiseks.

Kasutamise keskkond

Toode vastab BF tüübi nõudmistele vastavalt standardile IEC/DIN EN 60601-1 ja seda kasutatakse operatsiooniruumides steriilses piirkonnas väljaspool plahvatusohtlikku piirkonda (nt kõrge puhtusastmega hapnikku või anesteesiagaase sisaldavad piirkonnad).

2.2 Olulised toimivuskriteeriumid

Võnkumissagedus	min 0 min ⁻¹ kuni max 15 000 min ⁻¹
-----------------	---

2.2.1 Nimitööaeg

Töötamine mitteperioodiliste koormuse ja pöörlemissageduse muutustega (tüüp S9, IEC EN 60034-1)

■ 30 s kasutamist, 30 s pausi

■ 5 kordust

■ 30 min mahajahtumisaega

■ Max temperatuur 48 °C

Üldiselt soojenevad elektrisüsteemid pideval töötamisel. Mõistlik on tagada süsteemile kasutamise järel pause mahajahtumiseks, nagu on kirjas nimitööaegadega tabelis.

Soojenemine sõltub kasutatavast instrumendist ja koormusest. Pärast teatud korduste arvu tuleb lasta süsteemil maha jahtuda. Selline toimimisviis hoiab ära süsteemi ülekuumenemise ning patsiendi või kasutaja võimalikud vigastused.

Kasutaja vastutab kasutamise ja ettenähtud pausidest kinnipidamise eest.

2.3 Näidustused

Kasutusliik ja kasutusvaldkond sõltuvad valitud instrumendist.

2.4 Absoluutsed vastunäidustused

Toodet ei tohi kasutada kesknärvisüsteemi või keskvereringesüsteemis.

2.5 Suhtelised vastunäidustused

Toote ohutu ja efektiivne kasutamine sõltub suuresti mõjufaktoritest, mida saab kontrollida ainult kasutaja. Seepärast moodustavad ära toodud andmed üksnes raamtingimused.

Kliiniliselt edukas toote kasutamine sõltub kirurgi teadmistest ja kogemustest. Ta peab otsustama, milliseid struktuure on mõttekas instrumendiga ravida ja ta peab seejuures järgima selles kasutusjuhendis ära toodud ohutus- ja hoiatusjuhiseid.

3. Ohutu käsitsemine

⚠ HOIATUS

Mittesihipärasel kasutamisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Kasutage toodet ainult vastavalt eesmärgile.

⚠ HOIATUS

Toote valesti käsitlemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Pidage kinni kõikide kasutatud toodete kasutusjuhenditest.

- Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.
- Kirurg vastutab operatsiooni asjatundliku läbiviimise eest.
- Kirurg peab tunnustatud operatsioonitehnikaid valdama nii teoreetiliselt kui ka praktiliselt.
- Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode (käsitsi või masinaga).
- Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.
- Vt "Teave Acculani komponentide elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta" TA022450, vt B Braun eIFU aadressil eifu.bbraun.com
- Kahjude vältimiseks asjakohatu paigaldamise või kasutamise tõttu ja selleks et garantiid ja vastutust mitte ohtu seada:
 - Kasutage toodet ainult vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.
 - Järgige ohutusteavet ja paigaldamisjuhiseid.
 - Kombineerige omavahel ainult Aesculap tooteid.
- Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ja kasutada ainult isikutele, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.
- Järgige kehtivaid standardeid.
- Veenduge, et ruumi elektripaigaldis vastab standardite IEC/DIN EN nõuetele.
- Ärge kasutage toodet plahvatusohtlikus keskkonnas.
- Töödelge toodet enne kasutamist steriilselt.
- ECCOS-kinnitussüsteemide kasutamisel tutvuge vastavate kasutusjuhenditega TA009721, vt B. Braun eIFU aadressil eifu.bbraun.com

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
GA334	Tikkisaag
GA674890	Loputusadapter on paigaldatud
GA678	Steriilne lehter
GB440215	Puhastusplaat
TA014545	Tikkisae GA334 kasutusjuhend (voldik)

4.2 Kasutamiseks vajalikud komponendid

- Pikk NiMH aku GA676 (laaditud)
- Steriilne lehter GA678
- Sulgemiskaas GA675
- Tugijald GB436R (vajaduse korral)
- Saeleht

4.3 Toimimisviis

Tootel 1 on elektrimootor, mida varustab pingega vahetatav aku 7.

Laaditud, mitte steriilne aku 7 juhitakse steriilse lehteriga 6 tootesse 1 ja suletakse steriilselt sulgemiskaanega 8.

Võnkesagedust reguleeritakse elektrooniliselt ja seda saab reguleerida sujuvalt nupuga 2.

Tootel 1 on üks liitmik 14, mille abil saab ühendada mitmesuguseid saelehti 11. Need saelehed 11 lukustuvad tootesse 1 panemisel automaatselt toote külge.

Saelehe 11 saab pöördhülssi 12 vajutades jälle vabastada.

Tootel 1 on üks liides, mille abil saab ühendada tugijala 16.

5. Ettevalmistamine

Kui järgmisi eeskirju ei järgita, siis ei võta Aesculap mingit vastutust:

- Ärge kasutage tooteid avatud või kahjustatud steriilsetest pakenditest.
- Enne kasutamist kontrollige toodet ja selle tarvikuid nähtavate kahjustuste suhtes.
- Kasutage ainult tehniliselt laitmatuid tooteid ja tarvikuid.

6. Tootega töötamine

⚠ HOIATUS

Nakkus- ja saastumisoht!

Toode tarnitakse mittesteriilselt.

- Enne kasutusele võtmist töödelge toodet steriilselt vastavalt kasutusjuhendile.

⚠ HOIATUS

Toote hooletul käsitlemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Toode, millega aktiivselt ei töötata, kindlustage juhusliku käimapanemise vastu (positsioon OFF).

⚠ HOIATUS

Vigastus- ja materiaalse kahju oht instrumentide asjatundmatu kasutamise tõttu!

- Järgige ohutusalast infot ja kasutusjuhendi juhiseid.
- Olge ettevaatlik löiketeradega instrumentide ühendamisel/eemaldamisel.

⚠ HOIATUS

Kukkumine kahjustab toodet!

- Kasutage ainult tehniliselt laitmatu seisukorras tooteid.

⚠ HOIATUS

Naha ja kudede põletusohu nürde instrumentide ja/või ebapiisavalt hooldatud toote tõttu!

- Kasutage ainult laitmatu seisukorras tööriistu.
- Vahetage nürd instrumentid välja.
- Jälgige, et instrument on laitmatu seisukorras, vt ptk Hooldus.

6.1 Valmisseadmine

6.1.1 Tarvikute ühendamine

Tarvikute kombinatsioone, mida kasutusjuhendis ei nimetata, võib kasutada ainult siis, kui need on selgesõnaliselt ette nähtud otstarbe jaoks mõeldud. Võimsust, samuti ohutusnõudeid ei tohi negatiivselt mõjutada.

Kõik konfiguratsioonid peavad vastama põhilisele standardile IEC/DIN EN 60601-1. Isik, kes ühendab seadmeid omavahel, vastutab konfiguratsiooni eest ja peab veenduma, et kombinatsioon vastab põhilisele standardile IEC/DIN EN 60601-1 või vastavatele asukohariigi standarditele.

- Järgige tarvikute kasutusjuhendeid.
- Küsimuste korral pöörduge oma ettevõtte B. Brauni/Aesculapi partneri või Aesculapi tehnilise teeninduse poole aadressil vt Tehniline teenindus.

6.1.2 Aku sissepanemine

⚠ ETTEVAATUST

Toode ei funktsioneeri valede akude kasutamisel!

- Ärge kasutage akusid GA666 (punase põhjaga) ja GA346.
- Keerake toode 1 akusahtliga 4 ülespoole ning pistke steriilne lehter 6 sisse, vt joonis A.
- Laske aku 7 (mittesteriilne) teisel inimesel (mittesteriilsel) akusahtlisse 4 sisse panna, vt joonis A.

Märkus

Pärast aku sissepanemist kostavad üks kord mitmed helisignaalid, mis annavad märku toote kasutusvalmidusest.

- Pärast aku sissepanemist laske steriilne lehter 6 (mittesteriilne) teisel inimesel eemaldada.
- Pange sulgemiskaas 8 (steriilne) niimoodi peale, et see mõlemasse kaane lukustisse 9 fikseeruks.

Märkus

Toote steriilsus on tagatud ainult õigesti paigaldatud sulgemisekaane korral.

6.1.3 Akuvahetus operatsiooni keskel

⚠ HOIATUS

Vigastusohu kuuma aku tõttu!

Aku võib pärast masinas kasutamist kuum olla.

- Eemaldage aku eemaldamise abivahendiga ja laske maha jahtuda.

Aku eemaldamise abi kasutatakse operatsioonijärgselt aku vahetamiseks, pidades kinni kehtivatest steriilsetest tingimustest.

- Keerake toode 1 akusahtliga 4 ülespoole.
- Vajutage mõlemat kaane lukustit 9 sulgemiskaane 8 küljes samaaegselt ja võtke sulgemiskaas 8 ära.
- Asetage steriilne aku eemaldamise abi 10 peale, vt joon. B.
- Raputage toodet 1 pealeasetatud aku eemaldamise abiga 10 akupesaga 4 kergelt allapoole.

Aku 7 libiseb õrnalt aku eemaldamise abisse 10.

- Edastage aku eemaldamise abi 10 koos tühja akuga 7 steriliseerimata inimesele.
- Pange laaditud aku 7 kohale, vt Aku sissepanemine.

6.1.4 Aku eemaldamine

⚠ HOIATUS

Vigastusohu kuuma aku tõttu!

Aku võib pärast masinas kasutamist kuum olla.

- Laske akul masinas maha jahtuda ja eemaldage aku alles siis.
- või –
- Eemaldage aku eemaldamise abivahendiga ja laske maha jahtuda.

⚠ ETTEVAATUST

Aku kahjustumine kõva esemega koputamise tõttu!

- Eemaldage aku toodet ainult lahtise käega koputades.

⚠ ETTEVAATUST

Akude kahjustumine või purunemine töötlemise tõttu!

- Ärge steriliseerige akusid.

Pärast operatsiooni lõppu tuleb aku enne töötlemist eemaldada.

Märkus

Aku eemaldamise lihtsustamiseks saab kasutada aku eemaldamise abi, vt joon. B.

- Keerake toode 1 akusahtliga 4 ülespoole.
- Vajutage mõlemat kaane lukustit 9 sulgemiskaane 8 küljes samaaegselt ja võtke sulgemiskaas 8 ära.
- Võtke akusahtli 4 alumise otsa ümbert täielikult kinni.
- Koputage lahtise käega akusahtlit 4, kuni aku 7 akusahtlist 4 välja libiseb ja selle eemaldada saab.

6.1.5 Kaitse soovimatu aktiveerimise eest

Selleks, et takistada toote soovimatult tööle hakkamist instrumendi vahetamise ajal, saab nupu lukustada.

Nupu lukustamine:

- Keerake nupu lukusti 3 asendisse OFF.
- Nupp 2 on blokeeritud ja toodet 1 ei saa tööle panna.

Nupu lukust vabastamine:

- Keerake nupu lukusti 3 asendisse ON.
- Nupp 2 on vabastatud ja toote 1 saab tööle panna.

6.1.6 Saelehe ühendamine ja lahtiühendamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht saelehtede ühendamisel/lahtiühendamisel asendis ON toote soovitamatu tööle hakkamise tõttu!

- Ühendage/eemaldage saelehed ainult asendis OFF.

Saelehe ühendamine

- Kindlustage toode **1** nupu lukusti **3** abil soovimatu tööle hakkamise vastu.
 - Keerake pöördhülss **12** noole suunale vastupidises suunas piirajani sisse.
 - Pange tõmbavaks või lükkavaks löikeks mõeldud saeleht **11** saelehe liitmikku **14** sisse.
- Saeleht **11** fikseerub.

Saelehe lahtiühendamine

- Kindlustage toode **1** nupu lukusti **3** abil soovimatu tööle hakkamise vastu.
- Keerake pöördhülssi **12** noolega näidatud suunas 180° võrra kuni piirajani.
- Tõmmake saeleht **11** saelehe liitmikust **14** välja.

Tugijala ühendamine

- Kindlustage toode **1** nupu lukusti **3** abil soovimatu tööle hakkamise vastu.
 - Avage tugijala **16** küljes asuv lukustushülss **20**. Märk (tugijala küljes) **19** osutab sümbolile „avatud“.
 - Tõmmake lukustushülss **20** tahapoole tugijala **16** suunas ja hoidke nii.
 - Lükake tugijalg **16** kuni piirajani saelehe liitmiku **14** pöördhülssi **12** peale, nii et saeleht **11** haakuks auguga (tugijalas) **18** ja tsentreerimistihvtid **21** asuksid aukudes **13**. Saelehe **11** hambad peavad tugijalast **16** eemale osutama.
 - Laske lukustushülss **20** lahti ja keerake, kuni märk (tugijalal) **19** osutab sümbolile „suletud“.
- Tugijalg **16** on lukustatud.

Tugijala eemaldamine

- Kindlustage toode **1** nupu lukusti **3** abil soovimatu tööle hakkamise vastu.
 - Avage tugijala **16** küljes asuv lukustushülss **20**.
- Tugijalg **16** on lukust vabastatud.
- Suruge tugijalga **16** toote **1** suunas ja tõmmake samal ajal lukustushülss **20** toote **1** otsast ära.

6.2 Talitluskontroll

Enne iga kasutamist ja pärast igakordset operatsiooni keskel aku vahetamist tuleb kontrollida funktsioneerimist.

- Veenduge, et aku oleks sisse pandud.
- Veenduge, et sulgemiskaas oleks täielikult fikseerunud.
- Saelehe ühenduse kontrollimine: tõmmake saelehest.
- Veenduge, et saelehe löiketerad ei oleks mehaaniliselt kahjustatud.
- Tugijala kinnituse kontrollimine: vaadake, et lukustushülssid oleks suletud.
- Lülitage toode töö jaoks vabaks (asend ON).
- Käitage toodet lühidalt maksimaalse võnkesagedusega.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet.
- Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

6.3 Käsitsemine

⚠ HOIATUS

Patsiendi kudede koagulatsioon või patsiendi ja kasutaja põletusoht kuuma toote tõttu!

- Jahutage instrumenti kasutamise ajal.
- Asetage toode/instrument patsiendi käeulatusest kaugemale.
- Laske tootel/instrumendil jahtuda.
- Instrumenti vahetades kasutage kaitseks põletuste eest lappi.

⚠ HOIATUS

Nakatamise risk aerosooli tekkel!

Vigastusoht tööriistalt lenduvate osakeste tõttu!

- Võtke tarvitusele sobivad kaitsemeetmed (nt veekindel kaitseriietus, näomask, kaitseprillid, imemissüsteem).

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja/või talitlushäire!

- Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.

⚠ HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusoht!

- Kasutage toodet ainult siis, kui saate seda visuaalselt kontrollida.

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja instrumendi/süsteemi kahjustumine!

Instrument võib kaasa haarata kattelinu (nt tekstiili).

- Ärge laske instrumendil töötamisel ajal kattelinade (nt tekstiili) vastu puutuda.

Märkus

Toote ajamootorit juhitakse magnetilise andurisüsteemiga. Mootori juhusliku käivitumise vältimiseks ärge jätke toodet magnetväljadele (näiteks magnetinstrumentide põrandale).

6.3.1 Toote käitamine

Märkus

Aeglane vilistav heli toote tööle hakkamisel on konstruktsioonist tingitud.

- Vajutage nuppu **2**.
- Toote **1** võnkesagedust reguleeritakse sujuvalt.

7. Valideeritud ettevalmistusprotsess

7.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Järgida tuleb riiklikke seadusi, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ja enda hügieenieeskirju töötlemise kohta.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõvega patsientidel, Creutzfeldt-Jakobi tõve või võimalike variantide kahtlusega patsientidel tuleb toodete töötlemisel järgida vastavaid riiklikke määrusi.

Märkus

Masinaga töötlemist tuleb parema ja ohutuma puhastustulemuse tõttu käsitsi töötlemisele eelistada.

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas töötlemine on võimalik tagada ainult pärast töötlemisprotsessi eelnevat valideerimist. Selle eest vastutab kasutaja/töötleja.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Praeguse teabe ümbertöötlemise ja materjalide ühilduvuse kohta leiate veebisaidilt B. Braune IFU aadressil eifu.bb Braun.com

Valideeritud aurusterilisatsioonimeetod viidi läbi Aesculap-steriilse konteineri süsteemis.

7.2 Üldised nõuanded

Instrumendi külge kuivanud või kinni jäänud operatsioonijäädid raskendavad selle puhastamist või muudavad selle koguni kasutuks ning võivad põhjustada korrosiooni. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vaheline ajavahemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roostevaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Kloori- ja kloriide sisaldavad jäägid (nt operatsioonijäädid, ravimid, soolalahused, mis on puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisvees) tekitavad roostevabale terasele korrosioonikahjustusi (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ning kahjustavad seega tooteid olulisel määral. Eemaldamiseks tuleb põhjalikult loputada täielikult soolavaba veega ja järgnevalt kuivatada.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

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:

- Materjali kahjustused (nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine).
- Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigastavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosioonioht.
- Täpsem teave hügieeniliselt ohutu ja materjali säästva/väärtust säilitava ümbertöötlemise kohta vt www.a-k-i.org lahter "AKI-Brochures", "Red brochure".

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 Ettevalmistused kasutuskohas

- Eemaldage toote küljest kõik paigaldatud komponendid (instrumendid ja tarvikud).
- Eemaldage nähtavad operatsioonijäädid võimalikult täielikult niiske ebemevaba lapiga.
- Toodet transportida puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kuivalt suletud käitluskonteineris 6 h jooksul.

7.5 Ettevalmistamine enne puhastamist

- Enne esimese masina puhastamist/desinfitseerimist: ECCOS-hoidikutele sobiva sõelkorvi (nt GB243800) monteerimine.
- Asetage toode 1 õiges asendis ECCOS-hoidikusse, vt joon. B.

7.6 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks

⚠ ETTEVAATUST

Tootekahjustused, mida põhjustavad sobimatud puhastus-/ desovahendid ja/või liiga kõrge temperatuur!

- Kasutage puhastus- ja desovahendeid vastavalt tootja juhistele,
 - mida on lubatud kasutada plastmassi või roostevaba terase puhul.
 - mis ei ohusta plastifikaatoreid (nt silikoonis).
- Ärge kasutage puhastusvahendeid, mis sisaldavad atsetooni.
- Teave kontsentratsiooni, temperatuuri ja kasutusaja kohta.
- Keemilisel puhastamisel ja/või desinfitseerimisel ärge ületage temperatuuri 60 °C.
- Demineraliseeritud veega termilise desinfitseerimise maksimaalne temperatuur on 96 °C ja seda ei tohi ületada.
- Kuivatage toodet vähemalt 10 minutit temperatuuril max 120 °C.

⚠ ETTEVAATUST

Aku kahjustumine või purunemine töötlemise tõttu!

- Kaitske akut niiskuse eest.

Märkus

Kuivamisaeag on orienteeruv. Seda tuleb kontrollida spetsiifiliste olude (nt täituvus) suhtes ja vajadusel vastavalt kohandada.

7.7 Käsitsi puhastamine ja pühkides desinfitseerimine

Etap	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	Eelpuhastus	TT (külm)	≥2	–	JV	kuni on visuaalselt puhas
II	ensüümlahusega puhastamine	TT (külm)	≥2	0,8	JV	pH neutraalne*
III	Vahepesu	TT	≥5	–	JV	–
IV	Kuivatamine	TT	–	–	–	–
V	Pühkides desinfitseerimine	–	> 1	–	–	Meliseptol HBV lapid, 50 % propaan-1-ool
VI	Lõpp-pesu	TT (külm)	0,5	–	DV	–
VII	Kuivatamine	TT	–	–	–	–

JV: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

TT: Toatemperatuur

* Sobiv ensüümlahus: Helizyme, Cidezyme (viimast kasutatakse valideerimiseks)

- ▶ Ärge puhastage instrumenti ultrahelivannis ega pange vedeliku sisse. Sissetunginud vedelikud tuleb koheselt välja lasta, vastasel korral tekib korrosiooni/talitlushäire oht.
- ▶ Suruge saelehe liitmik **14** kuni piirajani korpuse suunas.

I faas

- ▶ Liigutage mitte jäiki komponente puhastamise ajal, nt tõmmake lukustushülss **20** tugijalalt **16** tagasi.
- ▶ Puhastage toodet voolava vee all sobiva plastmassist puhastusharjaga nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.
- ▶ Puhastage puhastusplaadiga **15** saelehe liitmiku **14** pilu. Pange puhastusplaat pilusse ja lükake mustus välja ettevaatlikult läbi pilu või aukude vähemalt 5 korda kummaski suunas. Selleks pöörake plaati 180° võrra.
- ▶ Harjake raskesti ligipääsetavaid pindu sobiva plastmassist puhastusharjaga vähemalt 1 minut.
- ▶ Puhastage saelehe liitmiku **14** sisemust pesuadapteri **21** abil:
 - Pange pesuadapter **21** pöördhülssi **12** otsa.
- ▶ Loputage käsitsi sobiva süstla abil pilu 100 ml joogiveega läbi.
- ▶ Võtke pesuadapter küljest ära.

Märkus

Liiga raskest ligipääsetavate pindade kohta vt Acculani eelpuhastus- ja hooldusinformatsiooni TA016000 (saadaval Aesculap-i Extranetis aadressil <https://extranet.bbraun.com>).

II faas

- ▶ Tõmmake lukustushülss **20** tugijala **16** peale tagasi, lükake puhastusplaat **15** hülssi ja tugijala vahele ning laske lukustushülss **20** lahti.
- ▶ Järgige ensüümpuhastusvahendi kasutusjuhendist õiget kontsentratsiooni, lahjendamist, temperatuuri ja vee kvaliteeti.
- ▶ Pihustage tootele pH-neutraalset ensüümlahust, laske vähemalt 2 minutit mõjuda ja pühkige seejärel maha.
- ▶ Eemaldage mustus kiuvaba lapi või pehme harjaga, mis on ensüümpuhastusvahendiga niisutatud.
- ▶ Mitte jäigad komponendid (nt pöördhülss) loputage veepüstoliga igaühalt 20 s (külm vesi, vähemalt 2,5 bar).
- ▶ Pärast käsitsi puhastamist kontrollige, kas pealispindadel ja mitte jäikade komponentide pindadel on näha jääke.

III faas

- ▶ Loputage toodet voolava kraanivee all vähemalt 5 min.
- ▶ Liigutage puhastamise ajal mitte jäikaid komponente (nt pöördhülss).
- ▶ Kui vaja, korrake puhastusprotsessi (faasid I kuni III).
- ▶ Eemaldage puhastusplaat **15** tugijala **16** küljest.

IV faas

- ▶ Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt kiuvabad rätikud, suruõhk).

V faas

- ▶ Pühkige toode täielikult puhtaks ühekordse desinfitseerimislapiga.

VI faas

- ▶ Loputage desinfitseeritud pinnad pärast ettenähtud toimeaja möödumist vähemalt 1 min voolava demineraliseeritud vee all.
- ▶ Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

VII faas

- ▶ Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt kiuvabad rätikud, suruõhk).

7.8 Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimiseseadme toime peab olema tõendatud (nt FDA sertifikaat või CE-märgistus vastavalt standardile DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimiseseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

7.8.1 Käsitsi harjaga eelpuhastamine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia/märkus
I	Loputamine	TT (külm)	–	–	JV	kuni on visuaalselt puhas
II	Harjad	TT (külm)	–	–	JV	kuni visuaalselt puhas

JV: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

- ▶ Ärge puhastage instrumenti ultrahelivannis ega pange vedeliku sisse. Sissetunginud vedelikud tuleb koheselt välja lasta, vastasel korral tekib korrosiooni/talitlushäire oht.
- ▶ Suruge saelehe liitmik **14** kuni piirajani korpuse suunas.

I faas

- ▶ Liigutage mitte jäiki komponente puhastamise ajal, nt tõmmake lukustushülss **20** tugijalalt **16** tagasi.
- ▶ Puhastage toodet voolava vee all põhjalikult.
- ▶ Puhastage puhastusplaadiga **15** saelehe liitmiku **14** pilu. Pange puhastusplaat pilusse ja lükake mustus välja ettevaatlikult läbi pilu või aukude vähemalt 5 korda kummaski suunas. Selleks pöörake plaati 180° võrra.
- ▶ Puhastage loputusadapteri GA674890 kontaktpinnad ja pöördhülss **12** käsitsi põhjalikult.

II faas

- ▶ Liigutage mitte jäiki komponente puhastamise ajal, nt tõmmake lukustushülss **20** tugijalalt **16** tagasi.
- ▶ Harjake raskesti lipipäsetavaid pindu sobiva plastmassist puhastusharjaga vähemalt 1 minut.
- ▶ Pärast käsitsi eelpuhastamist kontrollige nähtavatel pindadel jääke ja vajaduse korral korrake eelpuhastusprotsessi.

Märkus

Liiga raskest lipipäsetavate pindade kohta vt Acculani eelpuhastus- ja hooldusinformatsiooni TA016000 (saadaval Aesculap-i Extranetis aadressil <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Masinaga leeliseline puhastamine ja terminaalne desinfitseerimine

Seadme tüüp: Ühekambriline puhastus-/desinfitseerimiseseade ilma ultrahelita

Etapp	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekvaliteet	Keemia
I	Eelloputus	<25/77	3	JV	–
II	Puhastus	55/131	10	DV	■ Kontsentraat, leeliseline: – pH ~ 13 – <5 % anioonsed tensiidid ■ Kasutage lahust 0,5 % – pH ~ 11*
III	Vahepesu	>10/50	1	DV	–
IV	Termodesinfitseerimine	90/194	5	DV	–
V	Kuivatamine	max 120/248	min 10 min	–	–

JV: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

*Soovitav: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Pange toode õiges asendis ECCOS-hoidikusse.
- ▶ Tõmmake lukustushülss **20** tugijala **16** peale tagasi, lükake puhastusplaat **15** hülsi ja tugijala vahele ning laske lukustushülss **20** lahti.
- ▶ Pange pesuadapter GA674890 pöördhülssi **12** külge ja ühendage puhastus-/desinfitseerimisautomaadi/pesukäru pesemisliitmikuga.

- ▶ Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige jääke nähtavatel pealispindadel.
- ▶ Eemaldage puhastusplaat **15** tugijala **16** küljest.
- ▶ Kontrollige saelehe liitmiku **14** pilu põhja (vabad nähtavad augud) puhtust.
- ▶ Vajaduse korral korrake puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.

7.9 Kontroll, hooldamine ja katsetamine

- ▶ Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.

Märkus

Aesculap soovib ka liikuvaid osi (näiteks tõukurid, haakeseadised, korkkatted) aeg-ajalt õlipihustiga STERILIT Power Systems pihustada.

- ▶ Kontrollige pärast iga puhastust ja desinfitseerimist järgneva suhtes: Puhtus, kahjustused, toimimine, ebaregulaarne müra, liigne soojenemine või liigne vibratsioon.
- ▶ Kontrollige saelehe terasid katkiste kohtade, kahjustuste ja nüriduse suhtes.
- ▶ Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

7.10 Pakendamine

- ▶ Pidage kinni kasutatud pakendite käitlemise ja ladustamise juhustest (nt kasutusjuhend TA009721 Aesculapi ECCOS-hoidikusüsteemi kohta).
- ▶ Asetage toode 1 õige asendiga ECCOS-hoidikusse, vt joon. B.
- ▶ Pakkige korvsõelad steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt ettevõtte Aesculap steriliseerimiskonteineritesse).
- ▶ Tagage, et pakend hoiab ära toote uuesti saastumise.

7.11 Aurusterilisatsioon

⚠ ETTEVAATUST

Aku kahjustumine või purunemine töötlemise tõttu!

- ▶ Ärge steriliseerige akut.

Märkus

Enne steriliseerimist eemaldage tootest kõik kinnitatud komponendid (tööriistad, tarvikud).

- ▶ Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
- ▶ Valideeritud steriliseerimisprotsess kehtib:
 - Steriliseerimine auruga fraktsioneeritud vaakumis
 - Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
 - Fraktsioneeritud vaakummeetodiga steriliseerimine temperatuuril 134 °C, seisuaeg 5 min

Mitme toote üheaegne steriliseerimine ühes aurusterilisaatoris:

- ▶ Mitme toote steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori tootja andmetele vastavat suurimat lubatud kogust.

7.12 Hoidmine

- ▶ Steriilseid tooteid hoidke haigusetekiitajate ja tolmu eest kaitstult kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

8. Hooldus

Et tagada toote laitmatu töötamine, tuleb seda hooldada vastavalt hooldusmäärgistusele või vähemalt kord aastas.



AAAA-KK

Vastavate teenuste saamiseks pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculapi esindusse, vt Tehniline teenindus.

9. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

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

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Parandamine
Toode ei tööta	Akut pole	Akusahtlis ei ole akut	Pange aku sisse.
	Akuei ole laetud	Aku sisestamisel ei kostu piiks	Laadige akut laadimisseadmes.
	Vigane aku	Aku sisestamisel ei kostu piiks	Laske aku tootjal korda teha.
	Toode on kindlalt asendis „OFF“	Kiiruse reguleerimise tõukurlukk on asendis „OFF“	Lülitage nupu lukusti asendisse ON.
	Toode defektne	Toode ei tööta	Laske toode tootjal korda teha.
Toode muutub liiga kuumaks	Ülekoormamine	Toote soojenemine	Järgige kasutusjuhiseid (nominaalne töörežiim).
	Ettevalmistus/hooldus valesti teostatud	Toote soojenemine	Järgige kasutusjuhendit (ettevalmistamine, hooldus). Ennetav: Õlitage toodet enne iga steriliseerimist.
	Kahjujuhtum, toode defektne	Toote soojenemine	Laske toode tootjal korda teha.
	Tööriist on nüri	Tööriista ja kinnituse soojenemine	Vahetage instrumenti.
Ebapiisav võimsus	Vigane toode	Toote ebapiisav võimsus	Järgige kasutusjuhendit (ettevalmistamine, hooldus). Ennetav: Õlitage toodet enne iga steriliseerimist. Laske toodet tootjal remontida.
		Tugev soojenemine pärast lühiajalist kasutust	Järgige kasutusjuhiseid (nominaalne töörežiim). Laske toodet tootjal remontida
	Nüri instrument	Lõikeriist on kulunud	Vahetage instrumenti.
Vali töömüra	Toote käigukast/kuullaagrid on vigased	Töö ajal on vali, märgatav müra	Järgige kasutusjuhendit (töötlemine, hooldus). Ennetavalt: õlitage toodet enne iga steriliseerimist. Laske toode tootjal korda teha
Sulgemiskaant ei saa paigaldada / küljest ära võtta	Sulgekaas ei ühildu	Sulgekaas ei fikseeru	Kasutage GA334 jaoks sobivat sulgemiskaant.
	Sulgemiskate on deformeerunud/vigane	Sulgemiskaant ei saa monteerida/demonteerida või käib see raskelt	Laske sulgemiskaas tootjal korda teha.
	Toote ühendus on deformeerunud/defektne	Sulgekaant on raske või võimatu paigaldada/eemaldada	Laske toodet tootjal remontida.
Aku ei ole paigaldatav / eemaldatav	Aku ei ühildu	Aku ei ole täielikult akupessa paigaldatav	Kasutage GA334 jaoks sobivat akut.
	Aku on deformeerunud/defektne	Akut on raske või võimatu paigaldada/eemaldada	Laske aku tootjal korda teha.
	Akusahtel toote küljes deformeerunud/defektne	Akut ei saa monteerida/demonteerida või käib see raskelt	Laske toodet tootjal remontida
Steriilne lehter või aku eemaldamise abi pole sisestatav	Steriilne lehter või aku eemaldamise abivahend ei ühildu	Steriilset letrit või aku eemaldamise abivahendit ei saa akusahtlisse panna	Kasutage GA334 jaoks sobivat steriilset letrit või sobivat aku eemaldamise abi.
	Steriilne lehter või aku eemaldamise abi on deformeerunud/vigane	Steriilset letrit või aku eemaldamise abivahendit ei saa kohale panna või on seda raske teha	Vahetage steriilne lehter või aku eemaldamise abivahend.
	Toote akupesa on deformeerunud/defektne	Steriilne lehter või aku eemaldamise abi on raskesti või pole üldse sisestatav	Laske toode tootjal korda teha.
Tõukur pole pöörete arvu reguleerimiseks rakendatav	Toode on kindlustatud asendis OFF	Nupu lukusti asub asendis OFF	Lülitage kiiruse reguleerimise tõukurlukk asendisse „ON“.
	Pöörlemissageduse reguleerimise nupp kinni kiilunud / defektne	Tõukur pole pöörete arvu reguleerimiseks rakendatav	Laske toode tootjal korda teha.
Saeht ei liigu	Mootor töötab valjult	Käigukast vigane	Laske seda tootjal remontida

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Parandamine
Saelehe ebapiisav lõike- tulemus	Saelehe hambad kulunud	Saeleht on nüri	Asendage saeleht
	Aku on liiga nõrk	Võimsus / ajami pöörete arv liiga madal	Laadige aku
	Aku tühi / akulaadijal helen- dab veasümbol „soovitav on aku vahetada“		Asendage aku
Saelehte ei saa ühendada	Mustus saelehel ja liitmikus	Mustus	Puhastage saeleht/liitmik puhastusplaadi 7 abil
	Deformeerunud haakeseadise osad/saelehed	Deformatsioon	Laske seda tootjal remontida
	-	Saeleht ei ühildu	Kasutage sobivat Aesculap-saelehte, vt Tarvi- kud/varuosad
Saeleht on lukustatud ja seda ei saa funktsioneer- mise kontrolli ajal välja tõmmata	Saelehe saab ilma pöördhülssi keeramata välja tõmmata	Pöördhülss vales asendis (ei lähe auto- maatselt algasendisse tagasi)	Puhastage haakeseadist selle saastumise korral Kahjustuse korral laske tootjal korda teha
Saelehte ei saa lahti ühendada	-	Pöördhülss vales asendis	Keerake pöördhülssi 180° võrra noole suunas, vt Saelehe ühendamine ja lahtiühendamine
	Saelehe liitmik deformeeru- nud või saeleht paindunud	Mehaaniline kahjustus	Laske tootjal korda teha
Tugijalga ei saa ühendada	Tugijalga ei saa külge haakida	Painutatud saeleht	Asendage saeleht
	Tugijalga ei saa külge haakida	Painutatud tugijalg	Laske tugijalg tootjal korda teha
	Märk tugijalal osutab sümbo- lile „Suletud“	Kinnitushülss on suletud	Avage lukustushülss, vt „Tugijala ühendamine“

10. Tehniline teenindus



OHT

Töötamisel tekkivad torked ja/või kaitsemeetmete mitterakendamine võivad seada ohtu patsientide ja seadme kasutajate elu!

- Ajal, kui toodet kasutatakse patsientidel, ei tohi läbi viia mitte mingisuguseid teenindus- ja hooldustöid.



ETTEVAATUST

Meditsiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantii-
nõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutumise.

- Toodet ei tohi muuta.
- Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi
B. Braun/Aesculap esindusse.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: + 49 7461 95-1601

Fax: + 49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

11. Tarvikud/varuosad

Art nr	Nimetus
GA674890	Pesadapter
GA675	Sulgekaas
GA676	NiMH aku pikk
GA678	Steriilne lehter
GA679	Aku eemaldamise abi
GB243R GB244R	ECCOS sõelkorv koos hoidikuga Acculan jaoks 4
GB600	Õliaerosool STERILIT Power Systems
GB436R	Tugijalg
GB440215	Puhastustahvel
GB495R	ECCOS-hoidik masina jaoks
GB487R	ECCOS hoidik sulgekaane jaoks
GB488R	ECCOS-hoidik steriilse lehtri jaoks
GB489R	ECCOS-hoidik aku eemaldamise abi jaoks
GB686R	ECCOS hoidik tugijalale
TA014544	Tikksae GA334 kasutusjuhend (A4 rõngaskausta jaoks)
TA014545	Tikksae GA334 kasutusjuhend (voldik)

12. Tehnilised andmed

12.1 Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745

Artikli nr	Nimetus	Klass
GA334	Tikkaag	Ila

12.2 Võimsusandmed, teave standardite kohta

Max võimsus	u 250 W
Max võnkesagedus	15 000 min ⁻¹
Kaal (tööks valmis)	1,54 kg ±10 %
Mõõtmed (P x L x K, tööks valmis)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Ühendusosa	BF tüüpi
EMÜ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Vastavus standarditele	IEC/DIN EN 60601-1

Toodet on testitud ja see läbis testi pärast töötajapoolset 500 ettevalmistustsükli.

12.3 Nominaalne töörežiim

Töötamine mitteperioodiliste koormuse ja pöörlemissageduse muutustega (tüüp S9, IEC EN 60034-1)

- 30 s kasutamist, 30 s pausi
- 5 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max Temperatuur 48 °C

12.4 Keskkonnatingimused

	Käitamine	Transport ja ladustamine
Temperatuur	10 °C kuni 27 °C	-10 °C kuni 50 °C
Suhteline õhuniiskus	30 % kuni 75 %	10 % kuni 90 %
Atmosfäärirõhk	700 hPa kuni 1 060 hPa	500 hPa kuni 1 060 hPa

13. Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Saastunud toodetest nakatumise oht!

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

Märkus

Ettevõtja peab toote enne 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 4

Реципрокная пила GA334

Легенда

- 1 Изделие (реципрокная пила)
- 2 Кнопка (для регулировки частоты движения)
- 3 Блокиратор кнопки
- 4 Аккумуляторное гнездо
- 5 Фиксирующий пин
- 6 Стерильный переходник
- 7 Аккумулятор
- 8 Крышка
- 9 Деблокировка крышки
- 10 Приспособление для извлечения аккумулятора
- 11 Пильное полотно (лезвие)
- 12 Поворачивающаяся втулка
- 13 Выемки (для центровочной втулки)
- 14 Зажим пильного полотна
- 15 Чистящая пластина
- 16 Опорная ножка
- 17 Промывочный переходник
- 18 Отверстие (на опорной ножке)
- 19 Метка (на опорной ножке)
- 20 Фиксирующая муфта (для подсоединения опорной ножки)
- 21 Центрирующие штифты
- 22 Смотровое отверстие (для дна паза зажима пильного полотна)

Изображения являются схематическими.

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! Следовать указаниям по безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
 гггг-мм	Маркировка технического обслуживания Маркировка следующего технического обслуживание (дата: год-месяц)
	Машиночитаемый двухмерный штрих-код Данный код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного управления отдельными инструментами. Серийный номер присвоен в соответствии с Глобальным стандартом sGTIN (GS1).
	Производитель
	Дата изготовления
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE)

	Классификация – тип BF
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении
S9	Номинальный режим работы
Rx only	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745
	Медицинское оборудование
	Регулировка частоты осцилляции
	Фиксирующая втулка открыта/закрыта

Содержание

1.	Дополнительные сведения	111
1.1	Область применения	111
1.2	Предупредительные знаки	111
2.	Общая информация.....	111
2.1	Назначение	111
2.2	Основные характеристики.....	111
2.2.1	Номинальный режим работы	111
2.3	Показания	111
2.4	Абсолютные противопоказания	111
2.5	Относительные противопоказания	112
3.	Правильное обращение с прибором	112
4.	Описание прибора.....	112
4.1	Комплект поставки.....	112
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	112
4.3	Принцип действия	112
5.	Подготовка к работе	112
6.	Работы с изделием.....	113

6.1	Подготовка.....	113
6.1.1	Подсоединение принадлежностей.....	113
6.1.2	Установка аккумулятора.....	113
6.1.3	Интраоперационная замена аккумулятора.....	113
6.1.4	Снятие аккумулятора.....	114
6.1.5	Блокировка от случайного включения.....	114
6.1.6	Подсоединение и отсоединение пильного полотна.....	114
6.2	Проверка функционирования.....	114
6.3	Эксплуатация.....	115
6.3.1	Эксплуатация изделия.....	115
7.	Утвержденный метод обработки.....	115
7.1	Общие указания по безопасности.....	115
7.2	Общие указания.....	115
7.3	Изделия многоразового использования.....	116
7.4	Подготовка на месте применения.....	116
7.5	Подготовка перед очисткой.....	116
7.6	Специальные указания по технике безопасности при обработке.....	116
7.7	Ручная очистка с дезинфекцией протиранием.....	117
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой.....	118
7.8.1	Предварительная ручная очистка с помощью щетки.....	118
7.8.2	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция.....	118
7.9	Контроль, технический уход и проверка.....	119
7.10	Упаковка.....	119
7.11	Стерилизация паром.....	119
7.12	Хранение.....	119
8.	Уход.....	119
9.	Распознавание и устранение неисправностей.....	119
10.	Сервисное обслуживание.....	122
11.	Принадлежности/запасные части.....	122
12.	Технические характеристики.....	122
12.1	Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745.....	122
12.2	Технические данные, информация о стандартах.....	122
12.3	Номинальный режим работы.....	122
12.4	Условия окружающей среды.....	122
13.	Утилизация.....	123

1. Дополнительные сведения

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий:

Арт. №	Наименование
GA334	Реципрокная пила

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупредительные знаки

Предупредительные знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и (или) изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупредительные знаки обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможность причинения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

Назначение/принцип работы

Реципрокная пила GA334, в сочетании с соответствующим инструментом и, при необходимости, с соответствующей опорной ножкой, используется для обработки твердых тканей, хрящей и родственных тканей, а также заменителей костной ткани.

Среда применения

Изделие соответствует требованиям типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1 и используется в стерильной зоне операционных вне взрывоопасной зоны (например, зоны с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

2.2 Основные характеристики

частота осцилляции	мин. 0 мин ⁻¹ до макс. 15 000 мин ⁻¹
--------------------	--

2.2.1 Номинальный режим работы

Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

■ 30 с эксплуатация, 30 с пауза

■ 5 повторений

■ Охлаждение 30 мин

■ Макс. температура 48 °C

Как правило, электрические системы нагреваются при длительной эксплуатации. После применения целесообразно дать системе остыть, как указано в таблице номинального режима работы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента. После определенного количества повторов система должна остыть. Это предотвращает перегрев системы и риск травмирования пациента или пользователя.

Пользователь несет ответственность за соблюдение указанных пауз.

2.3 Показания

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

2.4 Абсолютные противопоказания

Изделие не допускается к применению на органах и структурах центральной нервной системы или центральной системы кровообращения.

2.5 Относительные противопоказания

Надежность и эффективность применения изделия зависит от факторов, подконтрольных пользователю. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать только в качестве общих условий.

Клинически успешное применение изделия зависит от компетенции и опыта хирурга. Хирург принимает решение о том, какие структуры целесообразно подвергнуть лечению, соблюдая при этом указания по безопасности и предупреждения, приведенные в руководстве по эксплуатации.

3. Правильное обращение с прибором

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

► **Использовать изделие только по назначению.**

⚠ ВНИМАНИЕ

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

► **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после снятия транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.
- Перед применением проверить изделие на предмет исправности и пригодности для использования.
- Соблюдать «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для компонентов Acculan TA022450, см. B. Braun eIFU на сайте eifu.bbraun.com.
- Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
- Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.
- хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- Соблюдать действующие нормы.
- Убедиться, что электрооборудование помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.
- Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- Провести стерильную обработку изделия перед использованием.
- При использовании систем держателей ECCOS соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. B. Braun eIFU в eifu.bbraun.com

Указание

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

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA334	Реципрокная пила
GA674890	Промывочный адаптер снят
GA678	Стерильный переходник
GB440215	Чистящая пластина
TA014545	Руководство по эксплуатации реципрокной пилы GA334 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Аккумулятор NiMH, большой GA676 (заряжен)
- Стерильный переходник GA678
- Крышка GA675
- Опорная ножка GB436R (при необходимости)
- Пильное полотно

4.3 Принцип действия

Изделие 1 оснащено электрическим двигателем, подача питания на который осуществляется с помощью сменного аккумулятора 7. Заряженный, нестерильный аккумулятор 7 при помощи стерильного переходника 6 вставляется в изделие 1 и стерильно закрывается крышкой 8.

Частота осциллирующего движения регулируется электронно и может плавно регулироваться с помощью кнопки 2.

Изделие 1 оснащено зажимом 14 для подсоединения различных пильных полотен 11. Пильные полотна 11 автоматически блокируются при установке на изделие 1.

Задействуя поворотную втулку 12, можно отсоединить пильное полотно 11.

Изделие 1 оснащено соединением для подсоединения опорной ножки 16.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular отказывается от любой ответственности при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работы с изделием

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Изделие поставляется нестерильным!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию стерилизовать изделие в соответствии с руководством по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайной активации изделия!

- ▶ Предохранять изделие, не используемое активно, от случайной активации (положение ВЫКЛ.)

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей тупыми инструментами/недостаточного технического обслуживания изделия!

- ▶ Применять инструменты только в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание изделия, см. Техническое обслуживание.

6.1 Подготовка

6.1.1 Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращаться к B. Braun/Aescular партнеру или в отдел технического обслуживания Aescular по адресу см. Сервисное обслуживание.

6.1.2 Установка аккумулятора

⚠ ОСТОРОЖНО

Изделие не функционирует с неправильным аккумулятором!

- ▶ Не использовать аккумуляторы GA666 (с красным дном) и GA346.
- ▶ Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх и надеть стерильный переходник 6 (стерильный), см. Рис. А.
- ▶ Помощник (нестерильный) должен ввести аккумулятор 7 (нестерильный) в аккумуляторное гнездо 4, см. Рис. А.

Указание

После установки аккумулятора однократно раздаются несколько звуковых сигналов, означающих готовность изделия к использованию.

- ▶ После введения аккумулятора помощник должен извлечь стерильный переходник 6 (нестерильный).
- ▶ Установить крышку 8 (стерильную) таким образом, чтобы она зафиксировалась обоими устройствами деблокировки 9.

Указание

Стерильность изделия обеспечивается только при правильно установленной крышке.

6.1.3 Интраоперационная замена аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в машине может быть горячим.

- ▶ Извлечь аккумулятор вспомогательным приспособлением и дать ему остыть.

Приспособление для извлечения аккумулятора используется для замены аккумулятора во время операции при надежном сохранении стерильных условий.

- ▶ Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на оба устройства деблокировки замка 9 крышки 8 и снять крышку 8.
- ▶ Надеть стерильное вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора 10, см. Рис. В.
- ▶ Слегка встряхнуть изделие 1 с надетым вспомогательным приспособлением для извлечения аккумулятора 10, направив отсек для аккумулятора 4 вниз.
Аккумулятор 7 плавно проскальзывает в приспособление для извлечения аккумулятора 10.
- ▶ Отдать приспособление для извлечения аккумулятора 10 вместе с разряженным аккумулятором 7 помощнику, работающему с нестерильным оборудованием.
- ▶ Вставить заряженный аккумулятор 7, см. Установка аккумулятора.

6.1.4 Снятие аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в машине может быть горячим.

- ▶ Дать аккумулятору в установке остыть перед извлечением.
- или –
- ▶ Извлечь аккумулятор вспомогательным приспособлением и дать ему остыть.

⚠ ОСТОРОЖНО

Удары о твердые предметы приводят к повреждению аккумулятора!

- ▶ Извлекать аккумулятор, постукивая изделием о ладонь.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обработка аккумуляторов ведет к их повреждению или разрушению!

- ▶ Не стерилизовать аккумуляторы.

По окончании оперативного вмешательства, перед проведением обработки инструментов нужно удалить аккумулятор.

Указание

Для упрощения извлечения аккумулятора можно использовать приспособление для извлечения аккумулятора, см. Рис. В.

- ▶ Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на оба устройства деблокировки замка 9 крышки 8 и снять крышку 8.
- ▶ Полностью обхватить нижний конец аккумуляторного гнезда 4.
- ▶ Постукивая аккумуляторным гнездом 4 о ладонь, добиться выскальзывания аккумулятора 7 из аккумуляторного гнезда 4, чтобы его можно было извлечь.

6.1.5 Блокировка от случайного включения

Во избежание случайной активации изделия во время смены инструмента можно заблокировать кнопку.

Блокировка кнопки:

- ▶ Повернуть фиксатор кнопки 3 в положение OFF.
Кнопка 2, заблокирована, изделие 1 не может быть активировано.

Деблокировка кнопки:

- ▶ Повернуть фиксатор кнопки 3 в положение ON.
Кнопка 2 разблокирована, изделие 1 может быть активировано.

6.1.6 Подсоединение и отсоединение пильного полотна

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении пильных полотен или опорной ножки в позиции ON из-за случайной активации изделия!

- ▶ Подсоединять/отсоединять опорную ножку только в положении OFF.

Закрепление пильного полотна

- ▶ Зафиксировать изделие 1 с помощью фиксатора кнопки 3 от случайной активации.
- ▶ Повернуть поворотную втулку 12 до упора в направлении стрелки.

- ▶ Использовать пильное полотно 11 для тянущего или скользящего разреза в зажиме пильного полотна 14.
Пильное полотно 11 фиксируется.

Отсоединение пильного полотна

- ▶ Зафиксировать изделие 1 с помощью фиксатора кнопки 3 от случайной активации.
- ▶ Повернуть поворотную втулку 12 на 180° до упора в направлении стрелки.
- ▶ Извлечь пильное полотно 11 из зажима пильного полотна 14.

Подсоединение опорной ножки

- ▶ Зафиксировать изделие 1 с помощью фиксатора кнопки 3 от случайной активации.
- ▶ Раскрыть фиксирующую муфту 20 на опорной ножке 16. Маркировка (на опорной ножке) 19 указывает на символ "открыто".
- ▶ Оттянуть фиксирующую муфту 20 назад в направлении опорной ножки 16 и удерживать.
- ▶ Надеть опорную ножку 16 до упора на поворотную втулку 12 зажима пильного полотна 14 таким образом, чтобы пильное полотно 11 зафиксировалось в отверстии (на опорной ножке) 18 и центрирующие штифты 21 располагались в выемках 13. Зубья пильного полотна 11 должны быть направлены от опорной ножки 16.
- ▶ Отпустить фиксирующую муфту 20 и поворачивать ее до тех пор, пока маркировка (на опорной ножке) 19 не будет указывать на символ "закрыто".
Опорная ножка 16 заблокирована.

Отсоединение опорной ножки

- ▶ Зафиксировать изделие 1 с помощью фиксатора кнопки 3 от случайной активации.
- ▶ Раскрыть фиксирующую муфту 20 на опорной ножке 16.
Опорная ножка 16 разблокирована.
- ▶ Прижать опорную ножку 16 в направлении изделия 1 и снять за фиксирующую муфту 20 с изделия 1.

6.2 Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены аккумулятора во время операции проводить проверку функциональности.

- ▶ Убедиться, что установлен аккумулятор.
- ▶ Убедиться, что крышка полностью зафиксирована.
- ▶ Проверить надежность фиксации пильного полотна, потянув за него.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки пильного полотна не имеют механических повреждений.
- ▶ Проверить стабильность опорной ножки, обратив внимание на закрытую фиксирующую муфту.
- ▶ Активировать изделие для эксплуатации (положение ON).
- ▶ Ненадолго активировать изделие с максимальной частотой движения.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6.3 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожога горячим изделием для пациента и пользователя!

- Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- Класть изделие/инструмент вне зоны доступа пациента.
- Дать изделию/инструменту остыть.
- При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

- Предпринимать соответствующие защитные меры (например, водонепроницаемая защитная одежда, маска для лица, защитные очки, система отсоса).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Инструмент может зацепиться за простыни (тканью).

- Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями (тканью).

Указание

Приводной мотор изделия работает с магнитной системой датчиков. Во избежание случайного запуска мотора нельзя подвергать изделие воздействию магнитных полей (например, магнитная подкладка для инструментов).

6.3.1 Эксплуатация изделия

Указание

Слабый свист при запуске изделия обусловлен конструктивными особенностями.

- Нажать кнопку 2.

Частота движения изделия 1 плавно регулируется.

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в документе B. Braun eIFU по eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве дистиллированной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

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

- Повреждения материала (например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4 Подготовка на месте применения

- Снять с изделия все установленные компоненты (инструмент и принадлежности).
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5 Подготовка перед очисткой

- Перед проведением первой машинной очистки/дезинфекции: установить фиксатор в соответствующую сетчатую корзину (например, GB243800).
- Уложить изделие 1 в держатели ECCOS в правильном положении, см. Рис. В.

7.6 Специальные указания по технике безопасности при обработке

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - не воздействующие на пластификаторы (например, в силиконе).
- Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства,
- Соблюдать указания касательно концентрации, температуры и времени воздействия.
- При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.
- При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.
- Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора вследствие обработки!

- Беречь аккумулятор от влаги.

Указание

Указанное время сушки является приблизительным. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

7.7 Ручная очистка с дезинфекцией протираанием

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Средство
I	Предварительная очистка	КТ (холодная)	≥2	–	П-в	до визуальной чистоты
II	Очистка энзимным раствором	КТ (холодная)	≥2	0,8	П-в	pH-нейтральный*
III	Промежуточная промывка	КТ	≥5	–	ПВ	–
IV	Сушка	КТ	–	–	–	–
V	Дезинфицирующее протираание	–	>1	–	–	Салфетки «Meliseptol HBV» 50 % пропан-1-ол
VI	Окончательная промывка	КТ (холодная)	0,5	–	ПО–в	–
VII	Сушка	КТ	–	–	–	–

П–в: Питьевая вода

ПО–в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

КТ: комнатная температура

* Подходящий ферментный раствор: Helizyme, Cidezyme (последний используется для проверки)

- ▶ Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.
- ▶ Нажать на зажим пильного полотна 14 до упора в направлении корпуса.

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение, например, оттянуть фиксирующую муфту 20 от опорной ножки 16.
- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки из синтетического материала до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ С помощью чистящей пластины 15 очистить паз зажима пильного полотна 14. Ввести чистящую пластину в паз и осторожно вычистить загрязнения через паз или смотровые отверстия, двигая чистящую пластину в обоих направлениях не менее 5 раз. Для этого повернуть пластину на 180°.
- ▶ Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- ▶ С помощью промывочного адаптера 21 очистить зажим пильного полотна 14 изнутри:
 - Надеть промывочный адаптер 21 на поворотную втулку 12.
- ▶ Промыть паз вручную с помощью подходящего шприца с 100 мл питьевой воды.
- ▶ Снять промывочный переходник.

Указание

Более подробная информация о труднодоступных поверхностях доступна в информации о ручной предварительной очистке и уходе Acculan TA016000 (доступно на портале Aescular Extranet по адресу <https://extranet.bb Braun.com>).

Фаза II

- ▶ Оттянуть фиксирующую муфту 20 от опорной ножки 16, вставить чистящую пластину 15 между муфтой и опорной ножкой, отпустить фиксирующую муфту 20.

- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Нанести на изделие pH-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.
- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), в течение 20 секунд промыть при помощи водометного пистолета (холодная вода, не менее 2,5 бар).
- ▶ После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков.

Фаза III

- ▶ Промыть изделие под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), при очистке привести в движение.
- ▶ При необходимости повторить очистку (этап I–III).
- ▶ Извлечь чистящую пластину 15 из опорной ножки 16.

Фаза IV

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза VI

- ▶ Прозеинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

7.8.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Действие	Т [°C/°F]	Время [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Промывка	Кт (холодная)	–	–	П-в	до визуальной чистоты
II	Щетки	КТ (холодная)	–	–	ПВ	до видимой чистоты

ПВ: питьевая вода

Кт: Комнатная температура

- ▶ Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.
- ▶ Нажать на зажим пыльного полотна 14 до упора в направлении корпуса.

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение, например, оттянуть фиксирующую муфту 20 от опорной ножки 16.
- ▶ Тщательно промыть изделие проточной водой.
- ▶ С помощью чистящей пластины 15 очистить паз зажима пыльного полотна 14. Ввести чистящую пластину в паз и осторожно вычистить загрязнения через паз или смотровые отверстия, двигая чистящую пластину в обоих направлениях не менее 5 раз. Для этого повернуть пластину на 180°.
- ▶ Тщательно очистить контактные точки промывочного адаптера GA674890 и поворотной втулки 12 вручную.

Фаза II

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение, например, оттянуть фиксирующую муфту 20 от опорной ножки 16.
- ▶ Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- ▶ После ручной предварительной очистки проверить доступные поверхности на наличие остатков, при необходимости повторить очистку.

Указание

Более подробная информация о труднодоступных поверхностях доступна в информации о ручной предварительной очистке и уходе Acculan TA016000 (доступно на портале Aescular Extranet по адресу <https://extranet.bbBraun.com>).

7.8.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип оборудования: Однокамерная мойка для очистки и дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	ПВ	–
II	Очистка	55/131	10	ДВ	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО–в	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДВ	–
V	Сушка	Макс. 120/248	Мин. 10 мин	–	–

П-В: Питьевая вода

ПО–в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендовано: «BBraun Helimatic Cleaner alkaline»

- Разместить изделие в правильном положении в фиксаторе ECCOS.
- Оттянуть фиксирующую муфту 20 от опорной ножки 16, вставить чистящую пластину 15 между муфтой и опорной ножкой, отпустить фиксирующую муфту 20.
- Надеть промывочный адаптер GA674890 на поворотную втулку 12 и подсоединить к разъему для промывки автомата для очистки/дезинфекции или тележки для промывки.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить поверхности на предмет загрязнений.
- Извлечь чистящую пластину 15 из опорной ножки 16.
- Проверить чистоту паза зажима пильного полотна 14 (свободные смотровые отверстия).
- При необходимости повторить процедуру очистки/дезинфекции.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.

Указание

Aescular также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, кнопка, муфта, крышки-колпачки) масляным спреем STERILIT Power Systems.

- После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- Проверить наличие сломанных, поврежденных и тупых режущих кромок на пильных полотнах.
- Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.10 Упаковка

- Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и держателей (например, руководство по эксплуатации TA009721 для систем держателей Aescular ECCOS).
- Вставить изделие 1 в держатели ECCOS в правильном положении, см. Рис. В.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

9. Распознавание и устранение неисправностей

- Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность	Причина	Признаки	Устранение
Изделие не работает	Нет аккумулятора	Отсутствует аккумулятор в аккумуляторном гнезде	Установить аккумулятор.
	Аккумулятор не заряжен	При установке аккумулятора отсутствует звуковой сигнал	Зарядить аккумулятор в зарядном устройстве.
	Аккумулятор неисправен	При установке аккумулятора отсутствует звуковой сигнал	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Выключатель зафиксирован в положении «OFF» (Выкл.)	Блокиратор регулятора находится в положении «OFF» (Выкл.)	Повернуть фиксатор кнопки в положение ВКЛ.
	Изделие неисправно	Изделие не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

7.11 Стерилизация паром

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора вследствие обработки!

- Не стерилизовать аккумулятор.

Указание

Перед стерилизацией снять с изделия все установленные компоненты (инструменты, принадлежности).

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- Применять предписанный метод стерилизации:
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и утвержденный согласно DIN EN ISO 7665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

- Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает допустимую норму, указанную производителем.

7.12 Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

8. Уход

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



ГГГГГ-ММ

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

Неисправность	Причина	Признаки	Устранение
Изделие сильно нагревается	Чрезмерная нагрузка	Нагрев изделия	Следовать указаниям инструкции по применению (номинальный режим работы).
	Неправильное проведение подготовки/ухода	Нагрев изделия	Соблюдать указания руководства по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: смазывать изделие маслом перед каждой стерилизацией.
	Повреждение при падении, изделие неисправно	Нагрев изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся инструмент	Изделие и рабочий инструмент нагреваются	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие неисправно	Недостаточная мощность изделия	Соблюдать указания руководства по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: смазывать изделие маслом перед каждой стерилизацией. Отправить изделие производителю для ремонта.
		Сильно нагревается через некоторое время	Следовать указаниям инструкции по применению (номинальный режим работы). Отправить изделие производителю для ремонта.
	Затупившийся рабочий инструмент	Режущие кромки инструмента изношены	Заменить рабочий инструмент.
Сильный шум при работе	Механизм передачи или шарикоподшипник изделия повреждены	Сильный, нетипичный шум при работе	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
Крышка не монтируется/не демонтируется	Крышка аккумуляторного отсека не подходит	Крышка аккумуляторного отсека не фиксируется	Использовать подходящую крышку для GA334.
	Крышка аккумуляторного отсека деформирована или повреждена	Установить/снять крышку не удастся или удастся с трудом	Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.
	Соединительный разъем изделия деформирован или неисправен	Крышка аккумуляторного отсека не закрывается (не открывается) или закрывается (открывается) с трудом	Отправить изделие производителю для ремонта.
Аккумулятор невозможно установить/извлечь	Аккумулятор не подходит	Аккумулятор невозможно полностью установить в отсек для аккумулятора	Использовать подходящий аккумулятор для GA334.
	Аккумулятор деформирован или неисправен	Аккумулятор не вставляется (не вынимается) или вставляется (вынимается) с трудом	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Аккумуляторное гнездо изделия деформировано/неисправно	Установить/извлечь аккумулятор не удастся или удастся с трудом	Отправить изделие производителю для ремонта.

Неисправность	Причина	Признаки	Устранение
Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора не получается вставить	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не подходит	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не устанавливается на аккумуляторное гнездо	Для GA334 использовать соответствующий стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора.
	Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора деформирован или поврежден	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Заменить стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора
	Аккумуляторный отсек изделия деформирован или неисправен	Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Регулятор числа оборотов не работает	Изделие в зафиксированном положении Выкл.	Фиксатор кнопки находится в положении Выкл.	Переключить блокиратор регулятора в положение «ON» (Вкл.).
	Кнопка для регулировки частоты движения заедает/неисправен	Регулятор числа оборотов не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Пильное полотно не двигается	Мотор работает с шумом	Неисправен редуктор	Передать для ремонта производителю
Пильное полотно не обеспечивают достаточной мощности резки	Затупились зубья пильного полотна	Пильное полотно затупилось	Заменить пильное полотно
	Аккумулятор разряжен	Слишком низкая мощность/число оборотов привода	Зарядить аккумулятор
	На зарядном устройстве горит символ "Рекомендуется заменить аккумулятор"		Заменить аккумулятор
Пильное полотно не закрепляется	Засорение пильного полотна и зажима	Засорение	Очистка пильного полотна/зажима с помощью чистящей пластины 7
	Деформированные соединительные элементы/пильные полотна	Деформация	Передать для ремонта производителю
	-	Пильное полотно не подходит	Использовать подходящее пильное полотно Aescular, см. Принадлежности/запасные части
Пильное полотно не фиксируется и при проверке функционирования вынимается	Пильное полотно можно вынуть, не задействуя поворачивающуюся втулку	Неправильное положение поворачивающейся втулки (самостоятельно не возвращается в исходное положение)	Если сцепление загрязнено, очистите его В случае повреждения отдать в ремонт фирме-производителю
Пильное полотно не снимается	-	Неправильное положение поворачивающейся втулки	Повернуть втулку на 180° по направлению стрелки, см. Подсоединение и отсоединение пильного полотна
	Деформированный зажим или искривленное пильное полотно	Механическое повреждение	Отдать в ремонт фирме-производителю
Опорную ножку не удается закрепить	Опорную ножку не удастся закрепить	Искривленное пильное полотно	Заменить пильное полотно
	Опорную ножку не удастся закрепить	Погнутая опорная ножка	Направить опорную ножку в ремонт фирме-производителю
	Метка на опорной ножке указывает на символ "закрыто"	Фиксирующая втулка закрыта	Раскрыть фиксирующую муфту, см. "Подсоединение опорной ножки"

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

- ▶ Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Нельзя изменять изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GA674890	Промывочный переходник
GA675	Крышка аккумуляторного отсека
GA676	Аккумулятор NiMH, длинный
GA678	Стерильный переходник
GA679	Приспособление для извлечения аккумулятора
GB243R GB244R	Сетчатая корзина ECCOS с держателем для Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems масляный спрей
GB436R	Опорная ножка
GB440215	Чистящая пластина
GB495R	Держатель ECCOS для установки
GB487R	Фиксатор ECCOS для крышки
GB488R	Фиксатор ECCOS для стерильного переходника
GB489R	Фиксатор ECCOS для приспособления для извлечения аккумулятора
GB686R	Фиксатор опорной ножки ECCOS
TA014544	Руководство по эксплуатации реципрокной пилы GA334 (A4 для папки на кольцах)
TA014545	Руководство по эксплуатации реципрокной пилы GA334 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745

Арт. №	Наименование	Класс
GA334	Реципрокная пила	Ila

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	прим. 250 Вт
Макс. частота движений	15 000 min ⁻¹
Вес (при полной готовности к эксплуатации)	1,54 кг ±10 %
Размеры (Д x Ш x В, при полной готовности к эксплуатации)	207 мм x 180 мм x 55 мм ±5 %
Рабочая часть	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло тестирование, проведенное производителем после 500 циклов подготовки.

12.3 Номинальный режим работы

Режим с неперiodическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

- 30 с эксплуатация, 30 с пауза
- 5 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. Температура 48 °C

12.4 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

- При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

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

Aesculap® Acculan 4

Přímočará pila GA334

Legenda

- 1 Výrobek (přímočará pila)
- 2 Tlačítko (k regulaci oscilační frekvence)
- 3 Pojistka tlačítka
- 4 Akumulátorová šachta
- 5 Zarážkový čep
- 6 Sterilní trychtýř
- 7 Akumulátor
- 8 Uzavírací kryt
- 9 Odblokování uzávěru
- 10 Pomůcka k vyjmutí akumulátoru
- 11 Pilový list
- 12 Otočná objímka
- 13 Vybrání (pro centrovací objímku)
- 14 Spojka pilového listu
- 15 Čistící destička
- 16 Opěrná patka
- 17 Oplachový adaptér
- 18 Otvor (na opěrné patce)
- 19 Označení (na opěrné patce)
- 20 Uzavírací objímka (k připojení opěrné patky)
- 21 Centrovací piny
- 22 Průhled (pro základnu drážky spojky pilového listu)

Vyobrazení jsou jen schematická.

Symbyly na produktu a na balení

	Upozornění Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
 RRRR-MM	Označení provozní údržby Upozornění na následující termín údržby (datum: rok - měsíc)
	Dvourozměrný strojově čitelný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Sériové číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Výrobce
	Datum výroby
	Postupujte podle návodu k použití
	Označení elektrických a elektronických přístrojů v souladu se směrnicí 2002/96/ES (OEEZ)

	Klasifikace typ BF
	Označení šarže výrobce
	Sériové číslo výrobce
	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování
S9	Jmenovitý provozní režim
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
	Řízení oscilační frekvence
	Uzavírací objímka otevřená/zavřená

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	125
1.1	Rozsah platnosti	125
1.2	Varování	125
2.	Všeobecné informace	125
2.1	Určení účelu	125
2.2	Významné výkonové charakteristiky	125
2.2.1	Jmenovitý provozní režim	125
2.3	Indikace	126
2.4	Absolutní kontraindikace	126
2.5	Relativní kontraindikace	126
3.	Bezpečná manipulace	126
4.	Popis výrobku	126
4.1	Rozsah dodávky	126
4.2	Komponenty potřebné k provozu	126
4.3	Způsob funkce	126
5.	Příprava	126
6.	Práce s výrobkem	126
6.1	Příprava	127
6.1.1	Připojení příslušenství	127
6.1.2	Zavedení akumulátoru	127
6.1.3	Intraoperativní výměna akumulátoru	127
6.1.4	Vyjmutí akumulátoru	127
6.1.5	Pojistka proti neúmyslnému spuštění	127
6.1.6	Připojení a odpojení pilového listu	128
6.2	Funkční zkouška	128
6.3	Obsluha	128
6.3.1	Provoz výrobku	128
7.	Validovaná metoda úpravy	129
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	129
7.2	Všeobecné pokyny	129
7.3	Opakovaně použitelné výrobky	129
7.4	Příprava na místě použití	129
7.5	Příprava před čištěním	129
7.6	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	129
7.7	Ruční čištění a dezinfekce otíráním	130
7.8	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	131
7.8.1	Ruční předčištění kartáčkem	131
7.8.2	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	131
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky	132
7.10	Balení	132
7.11	Parní sterilizace	132
7.12	Skladování	132
8.	Údržba	132
9.	Identifikace a odstraňování chyb	133
10.	Technický servis	134
11.	Příslušenství/Náhradní díly	135
12.	Technické parametry	135
12.1	Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	135
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	135
12.3	Jmenovitý provozní režim	135
12.4	Podmínky prostředí	135
13.	Likvidace	135
14.	Distributor	135

1. K tomuto dokumentu

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Č. výrobku	Název
GA334	Přímočará pila

► 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 Určení účelu

Účel použití/funkce

Přímočará pila GA334, kombinovaná s patřičným nástrojem, v případě potřeby s opěrnou patkou, se používá k obrábění tvrdých tkání, chrupavek, kostních náhrad a podobných materiálů.

Uživatelské prostředí

Výrobek splňuje požadavky typu BF dle IEC/DIN EN 60601-1 a používá se v operačních místnostech kromě míst s nebezpečím výbuchu (např. míst s vysoce čistým kyslíkem nebo anestetickými plyny).

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Oscilační frekvence	min. 0 min ⁻¹ až max. 15 000 min ⁻¹
---------------------	---

2.2.1 Jmenovitý provozní režim

Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034-1)

- 30s používání, 30s pauza
- 5 opakování
- 30 min doba chlazení
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy se obecně zahřívají při trvalém provozu. Proto má smysl zajistit systému po použití takové pauzy na vychladnutí, jak jsou uvedeny v tabulce k jmenovitému provoznímu režimu.

Zahřívání závisí na použitém nástroji a zatížení. Po určitém počtu opakování by se měl systém nechat vychladnout. Tento postup zabraňuje přehřátí systému i možným úrazům pacienta nebo uživatele.

Uživatel je odpovědný za používání a dodržování popsaných pauz.

2.3 Indikace

Způsob a oblast použití závisí na zvoleném nástroji.

2.4 Absolutní kontraindikace

Výrobek není dovoleno používat na centrálním nervovém systému, příp. centrálním oběhovém systému.

2.5 Relativní kontraindikace

Bezpečné a efektivní použití výrobku do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Proto představují uvedené údaje pouze rámcové podmínky.

Klinická úspěšnost používání výrobku závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom zohledňovat bezpečnostní a varovná upozornění uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho účelem použití!

► Výrobek používejte pouze k určenému účelu.

⚠ VAROVÁNÍ

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

► Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Operátor musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojně).
- Před použitím zkontrolujte výrobek na funkčnost a bezchybný stav.
- Dodržujte „Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC) pro komponenty Acculan“ TA022450, viz elektrické návody k použití B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com.
- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.
- Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle normy IEC/DIN EN.
- Nepoužívejte produkt v místech s nebezpečím výbuchu.
- Výrobek před prvním použitím sterilizujte.
- Při používání připevňovacích systémů ECCOS se řiďte příslušným návodem k použití TA009721, viz elektronické návody k použití B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com.

Upozornění

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

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA334	Přímočará pila
GA674890	Montáž adaptéru promývání
GA678	Sterilní trychtýř
GB440215	Čistící destička
TA014545	Návod k použití pro přímočarou pilu GA334 (skládací list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Nikl-metal hydridový akumulátor dlouhý GA676 (nabitý)
- Sterilní trychtýř GA678
- Uzavírací kryt GA675
- Opěrná patka GB436R (v případě potřeby)
- Pilový list

4.3 Způsob funkce

Výrobek **1** má elektrický motor, který je napájen výměnným akumulátorem **7**.

Nabitý, nesterilní akumulátor **7** se vkládá sterilním trychtýřem **6** do výrobku **1** a ten se sterilně zavře uzavíracím krytem **8**.

Oscilační frekvence je regulována elektronicky a dá se regulovat plynule tlačítkem **2**.

Výrobek **1** má spojku **14**, která umožňuje připojovat různé pilové listy **11**. Tyto pilové listy **11** se zaaretují samočinně při nasazení na výrobek **1**.

Pomocí otočné objímky **12** lze pilový list **11** zase uvolnit.

Výrobek **1** má rozhraní, která umožňuje připojit opěrnou patku **16**.

5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost:

- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s výrobkem

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Výrobek se dodává v nesterilním stavu!

- Výrobek před uvedením do provozu sterilně upravte podle návodu k použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění výrobku!

- Výrobek, se kterým se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha OFF).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!

- Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.
- Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostrím opatrně.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržovaného výrobku!

- Používejte pouze bezchybné nástroje.
- Tupé nástroje vyměňte.
- Provádějte správnou údržbu výrobku, viz údržba.

6.1 Příprava**6.1.1 Připojení příslušenství**

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

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která navzájem spojuje přístroje, je odpovědná za konfiguraci a musí zajistit, aby byla splněna základní norma IEC/DIN EN 60601-1 nebo příslušné národní normy.

- Dodržujte návody k použití příslušenství.
- V případě dotazů kontaktujte B. Braun/Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap na adrese, viz Technický servis.

6.1.2 Zavedení akumulátoru**⚠ POZOR**

Při použití nesprávného akumulátoru výrobek nefunguje!

- Nepoužívejte akumulátory GA666 (s červeným spodkem) a GA346.
- Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru a nasadte sterilní trychtýř 6 (sterilně), viz Obr. A.
- Akumulátor 7 (nesterilní) nechejte do akumulátorové šachty 4 zavést jinou (nesterilní) osobou, viz Obr. A.

Upozornění

Po nasazení akumulátoru zazní jednorázově několik zvukových signálů, které signalizují připravenost výrobku k použití.

- Po zavedení akumulátoru nechejte sterilní trychtýř 6 (nesterilní) odstranit jinou osobou.
- Uzavírací kryt 8 (sterilně) nasadte tak, aby obě uzavírací pojistky 9 zapadly.

Upozornění

Sterilita výrobku je zaručena pouze při správně nasazeném uzavíracím krytu.

6.1.3 Intraoperativní výměna akumulátoru**⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění horkým akumulátorem!

Akumulátor může být bezprostředně po použití v přístroji horký.

- Akumulátor vyjměte pomůckou k vyjmutí akumulátoru a nechejte ho ochladit.

Pomůcka k vyjmutí akumulátoru se používá k intraoperativní výměně akumulátoru při dodržení sterilních podmínek.

- Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru.
- Stiskněte současně obě odblokování uzávěru 9 na uzavíracím krytu 8 a uzavírací kryt 8 sejměte.
- Nasuňte sterilní pomůcku k vyjmutí akumulátoru 10, viz Obr. B.
- Výrobek 1 s nasunutou pomůckou k vyjímání akumulátoru 10 s pouzdrům na akumulátor 4 směrem dolů lehce zatřeste. Akumulátor 7 lehce vklouzne do pomůcky k vyjímání akumulátoru 10.
- Pomůckou k vyjmutí akumulátoru 10 včetně vybitého akumulátoru 7 předejte nesterilní osobě.
- Nasadte nabitý akumulátor 7, viz Zavedení akumulátoru.

6.1.4 Vyjmutí akumulátoru**⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění horkým akumulátorem!

Akumulátor může být bezprostředně po použití v přístroji horký.

- Akumulátor nechejte v přístroji vychladnout a teprve pak vyjměte.
 - nebo –
- Akumulátor vyjměte pomůckou k vyjmutí akumulátoru a nechejte ho ochladit.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození akumulátoru vyklepnutím na tvrdé předměty!

- Akumulátor vyjímajte pouze klepnutím přístroje do dlaně.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- Akumulátory nesterilizujte.

Po skončení operativního zákroku akumulátor před úpravou vyjměte.

Upozornění

Pro jednodušší vyjmutí akumulátoru lze použít pomůcku k vyjmutí akumulátoru, viz obr. B.

- Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru.
- Stiskněte současně obě odblokování uzávěru 9 na uzavíracím krytu 8 a uzavírací kryt 8 sejměte.
- Akumulátorovou šachtu 4 na spodním konci kompletně uchopte.
- Akumulátorovou šachtou 4 klepněte do dlaně, až akumulátor 7 vyklouzne z akumulátorové šachty 4 a můžete ho vyjmout.

6.1.5 Pojistka proti neúmyslnému spuštění

Aby se zabránilo neúmyslnému spuštění výrobku, lze zablokovat tlačítko.

Zablokování tlačítka:

- Pojistku tlačítka 3 otočte do polohy OFF. Tlačítko 2 je zablokované a výrobek 1 nelze spustit.

Odblokování tlačítka:

- Pojistku tlačítka 3 otočte do polohy ON. Tlačítko 2 je odblokováno a výrobek 1 lze spustit.

6.1.6 Připojení a odpojení pilového listu

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování pilových listů, příp. opěrné patky v poloze ON v důsledku neúmyslného spuštění výrobku!

- Pilové listy, příp. opěrnou patku připojujte a odpojíte pouze v poloze OFF.

Připojení pilového listu

- Výrobek 1 zajistěte pomocí pojistky tlačítka 3 proti neúmyslnému spuštění.
- Otočnou objímku 12 otočte až na doraz proti směru šipky.
- Pilový list 11 pro řez tahem nebo tlačení nasadte do spojky pilového listu 14.
- Pilový list 11 zaklapne.

Odpojení pilového listu

- Výrobek 1 zajistěte pomocí pojistky tlačítka 3 proti neúmyslnému spuštění.
- Otočnou objímku 12 otočte o 180° až na doraz ve směru šipky.
- Pilový list 11 vytáhněte ze spojky pilového listu 14.

Připojení opěrné patky

- Výrobek 1 zajistěte pomocí pojistky tlačítka 3 proti neúmyslnému spuštění.
- Otevřete uzavírací objímku 20 na opěrné patce 16. Označení (na opěrné patce) 19 ukazuje na symbol „otevřeno“.
- Uzavírací objímku 20 potáhněte dozadu směrem k opěrné patce 16 a podržte.
- Opěrnou patku 16 nasuňte na doraz přes otočnou objímku 12 spojky pilového listu 14 tak, aby pilový list 11 zasahoval do otvoru (na opěrné patce) 18 a aby centrovací kolíky 21 seděly ve vybráních 13. Zuby pilového listu 11 musí směřovat od opěrné patky 16 pryč.
- Uzavírací objímku 20 pusťte a otočte, aby označení (na opěrné patce) 19 ukazovalo na symbol „zavřeno“.
- Opěrná patka 16 je zablokována.

Odpojení opěrné patky

- Výrobek 1 zajistěte pomocí pojistky tlačítka 3 proti neúmyslnému spuštění.
- Otevřete uzavírací objímku 20 na opěrné patce 16.
- Opěrná patka 16 je odblokovaná.
- Zatlačte opěrnou patku 16 ve směru k výrobku 1 a za uzavírací objímku 20 stáhněte z výrobku 1.

6.2 Funkční zkouška

Před každým zákrokem a po každé intraoperativní výměně akumulátoru je zapotřebí provést funkční zkoušku.

- Zajistěte, aby byl vložený akumulátor.
- Zajistěte, aby byl uzavírací kryt zcela zaskočený.
- Zkontrolujte, zda je pilový list bezpečně připojen: Zatáhněte za pilový list.
- Zajistěte, aby břity pilového listu nebyly mechanicky poškozené.
- Zkontrolujte, zda opěrná patka bezpečně sedí: Dejte pozor na zavřenou uzavírací objímku.
- Uvolnění výrobku pro provoz (poloha ON).
- Výrobek krátce spusťte s maximální oscilační frekvencí.
- Nepoužívejte poškozený ani vadný výrobek.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

6.3 Obsluha

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta nebo popálení pacienta a uživatele horkým výrobkem!

- Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.
- Výrobek/nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- Výrobek/nástroj nechejte vychladnout.
- Při výměně nástroje použijte tkaninu pro ochranu před popálením.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu!

Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- Učiňte vhodná ochranná opatření (např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a poškození nástroje/systému!

Nástroj může zachytit krycí roušky (např. textilie).

- Výrobek nesmí za provozu nikdy přijít do styku s krycími rouškami (např. textiliemi).

Upozornění

Hnací motor výrobku je provozován se systémem magnetických senzorů. Výrobek se nesmí vystavovat magnetickým polím (např. magnetickým podložkám nástrojů), aby nedošlo k neúmyslnému spuštění motoru.

6.3.1 Provoz výrobku

Upozornění

Tichý pískavý tón při rozběhu výrobku je podmíněn konstrukcí.

- Stiskněte tlačítko 2.
- Oscilační frekvence výrobku 1 má plynulou regulaci.

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálové snášenlivosti viz též firma B. Braun eIFU pod ztrojovat.com

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

7.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

V případě potřeby dosušte.

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

- Poškození materiálu (např. koroze, praskliny, zlomy, předčasné stárnutí nebo bobtnání).
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 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 na místě použití

- Odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (nástroj a příslušenství).
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

7.5 Příprava před čištěním

- Před prvním strojním čištěním/dezinfekcí: Držáky (např. GB243800) namontujte do vhodného síťového koše.
- Vložte výrobek 1 ve správné poloze do držáku ECCOS, viz Obr. B.

7.6 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

⚠ POZOR

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

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.
- Dodržujte údaje o koncentraci, teplotě a době působení.
- Při chemickém čištění a/nebo dezinfekci nepřekračujte maximální teplotu 60 °C.
- Při tepelné dezinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 96 °C.
- Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- Chraňte akumulátor před mokrem.

Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji ověřit podle konkrétní situace (např. vsádky) a popřípadě přizpůsobit.

7.7 Ruční čištění a dezinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	≥2	–	PV	až je vizuálně čistý
II	Čištění enzymovým roztokem	RT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrální*
III	Mezioplach	PT	≥5	–	PV	–
IV	Sušení	RT	–	–	–	–
V	Dezinfekce stíráním	–	>1	–	–	Meliseptol HBV utěrky 50 % propan-1-ol
VI	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	–	DEV	–
VII	Sušení	RT	–	–	–	–

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojová teplota

* Vhodný enzymový roztok: Helizyme, Cidezyme (Cidezyme byl použit k validaci)

- Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládějte do kapaliny. Vniklé kapaliny nechte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.
- Zatlačte spojku pilového listu **14** až na doraz ve směru tělesa.

Fáze I

- Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte, např. stáhněte uzavírací objímku **20** z opěrné patky **16**.
- Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného plastového čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- Pomocí čistící destičky **15** vyčistěte drážku spojky pilového listu **14**. Čistící destičku zaveďte do drážky a nečistotu opatrně přes drážku resp. průhledové otvory vytlačte minimálně 5x v obou směrech. K tomu otočte destičku 180°.
- Těžko přístupná místa vykartáčujte vhodným plastovým čistícím kartáčem min. 1 min.
- Pomocí oplachového adaptéru **21** vyčistěte spojku pilového listu **14** zevnitř:
 - Oplachový adaptér **21** nasuňte na otočnou objímku **12**.
- Propláchněte ručně drážku vhodnou stříkačkou pomocí 100 ml pitné vody.
- Oplachový adaptér sejměte.

Upozornění

Pro podrobnosti ohledně těžko přístupných míst viz informaci o předčištění a péči Acculan TA016000 (dostupné v Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

Fáze II

- Stáhněte uzavírací objímku **20** na opěrné patce **16**, zasuňte čistící destičku **15** mezi objímku a opěrnou patku a uzavírací objímku **20** pusťte.
- Řiďte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, teploty a kvality vody.
- Výrobek postříkejte pH neutrálním enzymovým roztokem, nechte působit minimálně 2 min a pak otřete.
- Nečistoty odstraňte utěrkou nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem, navlhčeným enzymovým čističem.

- Pohyblivé komponenty (např. otočnou objímku) oplachujte vždy 20s vodní pistolí (studená voda, min. 2,5 bar).
- Po ručním čištění vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných površích a plochách pohyblivých komponent nezůstaly zbytky.

Fáze III

- Výrobek oplachujte pod tekoucí vodou z kohoutku minimálně 5 minut.
- Pohyblivými komponentami (např. otočnou objímku) při čištění pohybujte.
- Pokud je zapotřebí, čistící proces (fáze I až III) zopakujte.
- Odstraňte čistící destičku **15** z opěrné patky **16**.

Fáze IV

- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými pomůckami (např. utěrkami nepouštějícími vlákna, stlačeným vzduchem).

Fáze V

- Výrobek důkladně celý vytřete dezinfekční utěrkou k jednomu použití.

Fáze VI

- Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení minimálně 1 min oplachujte pod demineralizovanou vodou.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze VII

- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými pomůckami (např. utěrkami nepouštějícími vlákna, stlačeným vzduchem).

7.8 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

7.8.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Vyplachování	PT (studená)	–	–	PV	až je vizuálně čistý
II	Kartáče	PT (studená)	–	–	PV	dokud nebude na pohled čistý

PV: Pitná voda

PT: Pokojeová teplota

- Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládejte do kapalin. Vniklé kapaliny nechte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.
- Zatlačte spojku pilového listu **14** až na doraz ve směru tělesa.

Fáze I

- Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte, např. stáhněte uzavírací objímku **20** z opěrné patky **16**.
- Výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Pomocí čistící destičky **15** vyčistěte drážku spojky pilového listu **14**. Čistící destičku zaveďte do drážky a nečistotu opatrně přes drážku resp. průhledové otvory vytlačte minimálně 5x v obou směrech. K tomu otočte destičku 180°.
- Kontaktní místa oplachového adaptéru GA674890 a otočné objímky **12** důkladně očistěte ručně.

Fáze II

- Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte, např. stáhněte uzavírací objímku **20** z opěrné patky **16**.
- Těžko přístupná místa vykartáčujte vhodným plastovým čistícím kartáčkem min. 1 min.
- Po ručním předčištění zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a pokud je třeba, proces předčištění zopakujte.

Upozornění

Pro podrobnosti ohledně těžko přístupných míst viz informace o předčištění a péči Acculan TA016000 (dostupné v Aesculap Extranet na <https://extranet.bbBraun.com>).

7.8.2 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	–
II	Čištění	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tensidy ■ Pracovní roztok 0,5 % – pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	–
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	–
V	Sušení	max. 120/248	min. 10 min	–	–

PV: Pitná voda

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

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Výrobek vložte ve správné poloze do držáku ECCOS.
- Stáhněte uzavírací objímku **20** na opěrné patce **16**, zasuňte čistící destičku **15** mezi objímku a opěrnou patku a uzavírací objímku **20** pusťte.
- Nasuňte oplachový adaptér GA674890 na otočnou objímku **12** a spojte s proplachovacím přípojem čistícího/dezinfekčního automatu/proplachovacího vozíku.

- Po strojovém čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.
- Odstraňte čistící destičku **15** z opěrné patky **16**.
- Zkontrolujte čistotu základny drážky spojky pilového listu **14** (volné průhledové otvory).
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

7.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.

Upozornění

Aesculap doporučuje příležitostné ošetření pohyblivých dílů (např. tlačítek, spojky nebo klapky uzavíracího krytu) olejovým sprejem STERILIT Power Systems.

- Po každém čištění a dezinfekci výrobku zkontrolujte: čistotu a funkčnost produktu, zda se nevyskytuje poškození, nepravidelné zvuky, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- Zkontrolujte pilové listy, případně poškozené nebo tupé břity.
- Poškozený výrobek ihned vyřaďte.

7.10 Balení

- Dodržujte návody k použití použitých balení a držáků (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap ECCOS).
- Vložte výrobek 1 ve správné poloze do držáku ECCOS, viz Obr. B.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.11 Parní sterilizace

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- Akumulátor nesterilizujte.

Upozornění

Před sterilizací odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (nástroje, příslušenství).

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Použijte validovanou sterilizační metodu:
 - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakčním vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min.

Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru:

- zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle údajů výrobce.

7.12 Skladování

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

8. Údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.



RRRR-MM

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

9. Identifikace a odstraňování chyb

► Vadné produkty si nechejte opravit technickým servisem Aesculap, viz Technický servis.

Porucha	Příčina	Detekce	Odstranění
Výrobek neběží	Žádný akumulátor	Žádný akumulátor v akumulátorové šachtě	Vložte akumulátor.
	Akumulátor není nabitý	Neozve se žádný tón při vložení akumulátoru	Akumulátor nabijte v nabíječce.
	Akumulátor je vadný	Neozve se žádný tón při vložení akumulátoru	Akumulátor nechejte opravit u výrobce.
	Výrobek v zajištěné poloze OFF	Pojistka tlačítka se nachází v pozici OFF	Pojistku tlačítka přepněte do polohy ON.
	Výrobek je vadný	Výrobek neběží	Výrobek nechejte opravit u výrobce.
Výrobek se příliš zahřívá	Nadměrné namáhání	Zahřívání výrobku	Dodržujte návod k použití (jmenovité údaje a vlastnosti).
	Zpracování/péče provedena nesprávně	Zahřívání výrobku	Řiďte se návodem k použití (úprava, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejujte.
	Poškození pádem, výrobek je vadný	Zahřívání výrobku	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
	Tupý nástroj	Zahřívání nástroje a výrobku	Vyměňte nástroj.
Nedostatečný výkon	Výrobek je vadný	Nedostatečný výkon výrobku	Řiďte se návodem k použití (úprava, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejujte. Výrobek nechte opravit výrobcem.
		Intenzivní zahřívání během krátké doby	Dodržujte návod k použití (jmenovité údaje a vlastnosti). Výrobek nechte opravit výrobcem
	Tupý nástroj	Břity nástroje opotřeby	Vyměňte nástroj.
Hlučný provoz	Převodovka/kuličkové ložisko výrobku vadné	Hlasitý, nápadný zvuk při provozu	Řiďte se návodem k použití (sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejujte. Výrobek nechejte opravit výrobcem
Uzavírací kryt nelze namontovat/demontovat	Uzavírací kryt není kompatibilní	Uzavírací kryt nezaklapne	Použijte vhodný uzavírací kryt pro GA334.
	Uzavírací kryt je deformovaný/vadný	Uzavírací kryt lze obtížně namontovat/demontovat či ho nelze namontovat/demontovat	Uzavírací kryt nechejte opravit výrobcem.
	Přípojka na výrobku je deformovaná/vadná	Uzavírací kryt lze obtížně namontovat/demontovat či ho nelze namontovat/demontovat	Výrobek nechte opravit výrobcem.
Akumulátor nelze namontovat/vyjmout	Akumulátor není kompatibilní	Akumulátor nelze úplně namontovat do pouzdra na akumulátor	Použijte vhodný akumulátor pro GA334.
	Akumulátor je deformovaný/vadný	Akumulátor lze obtížně namontovat/vyjmout či ho nelze namontovat/vyjmout	Akumulátor nechejte opravit výrobcem.
	Akumulátorová šachta na výrobku je deformovaná/vadná	Akumulátor lze obtížně namontovat/vyjmout či ho nelze namontovat/vyjmout	Výrobek nechte opravit výrobcem

Porucha	Příčina	Detekce	Odstranění
Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru nelze zasunout	Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru není kompatibilní	Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru nelze zasunout do akumulátorové šachty	Použijte vhodný sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru pro GA334.
	Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru jsou deformované/vadné	Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru lze obtížně zasunout či ho nelze zasunout	Vyměňte sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru.
	Pouzdro na akumulátor u výrobku je deformované/vadné	Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru lze obtížně nasadit nebo nelze vůbec nasadit	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
Tlačítko k regulaci otáček nelze stisknout	Výrobek v zajištěné poloze OFF	Pojistka tlačítka se nachází v poloze OFF	Pojistku tlačítka přepněte do polohy ON.
	Tlačítko k regulaci otáček se zasekává/je vadné	Tlačítko k regulaci otáček nelze stisknout	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
Pilový list se nepohybuje	Motor má hlučný chod	Převodovka je vadná	Nechte opravu provést u výrobce
Nedostatečný řezný výkon pilového listu	Opotřeбенé zuby pilového listu	Pilový list je tupý	Vyměňte pilový list
	Baterie je příliš slabá	Výkon/otáčky pohonu jsou příliš nízké	Akumulátor nabijte
	Akumulátor je opotřeбенý/vadný Na nabíječce svítí symbol „Doporučená výměna akumulátoru“		Akumulátor vyměňte
Pilový list není možné připojit	Nečistota na pilovém listu nebo ve spojce	Nečistota	Pilový list/spojku vyčistěte pomocí čistící destičky 7
	Deformované díly spojky/pilové listy	Deformace	Nechte opravu provést u výrobce
	-	Pilový list není kompatibilní	Použijte vhodný pilový list společnosti Aesculap viz Příslušenství/Náhradní díly
Pilový list se nezablokuje a dá se při funkční zkoušce vytáhnout	Pilový list je možné vytáhnout bez manipulace s otočnou objímkou	Otočná objímka je v nesprávné poloze (nevrací se samočinně do výchozí polohy)	V případě znečištění vyčistěte spojku V případě poškození nechejte výrobek opravit u výrobce
Pilový list není možné odpojit	-	Otočná objímka je v nesprávné poloze	Otočte otočnou objímku o 180° ve směru šipky, viz Připojení a odpojení pilového listu
	Deformovaná spojka pilového listu nebo ohnutý pilový list	Mechanické poškození	Nechte opravu provést u výrobce
Opěrná patka se nedá připojit	Opěrná patka se nedá připojit	Ohnutý pilový list	Vyměňte pilový list
	Opěrná patka se nedá připojit	Ohnutá opěrná patka	Opěrnou patku nechte opravit u výrobce
	Označení na opěrné patce ukazuje na symbol "zavřená"	Uzavírací objímka je zavřená	Otevřete uzavírací objímku, viz Připojení opěrné patky

10. Technický servis

NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacientů a uživatele při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření.

- V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.

POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky / nároků v rámci odpovědnosti za vady, jakož i případných schválení.

- Na výrobku neprovádějte změny.
- V případě servisu a údržby se 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.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
GA674890	Oplachový adaptér
GA675	Uzavírací kryt
GA676	Nikl-metal hydridový akumulátor dlouhý
GA678	Sterilní trychtýř
GA679	Pomůcka k vyjmutí akumulátoru
GB243R GB244R	Síťový koš ECCOS s držákem pro Acculan 4
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB436R	Opěrná patka
GB440215	Čistící destička
GB495R	Držák ECCOS pro přístroj
GB487R	Držák ECCOS pro uzavírací kryt
GB488R	Držák ECCOS pro sterilní trychtýř
GB489R	Držák ECCOS pro pomůcku k vyjmutí akumulátoru
GB686R	Držák ECCOS pro opěrnou patku
TA014544	Návod k použití pro přímočarou pilu GA334 (A4 pro kružkový pořadač)
TA014545	Návod k použití pro přímočarou pilu GA334 (skládací list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

Č. výrobku	Název	Třída
GA334	Přímochará pila	Ila

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Max. výkon	cca 250 W
Max. oscilační frekvence	15 000 min ⁻¹
Hmotnost (připraven k provozu)	1,54 kg ±10 %
Rozměry (d x š x v, připraveno k provozu)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Příložná část	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobek byl podrobena výrobcem po 500 cyklech úpravy zkoušce a ve zkoušce obstál.

12.3 Jmenovitý provozní režim

Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034-1)

- 30s používání, 30s pauza
- 5 opakování
- 30 min doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

12.4 Podmínky prostředí

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidace

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací připraven provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy



Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí) Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

- S dotazy ohledně likvidace výrobku se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap® Acculan 4

Piła posuwisto – zwrotna GA334

Legenda

- 1 Produkt (piła posuwisto – zwrotna)
- 2 Przycisk (do regulacji częstotliwości oscylacji)
- 3 Blokada przycisku
- 4 Komora akumulatora
- 5 Bolce blokujące
- 6 Lejek sterylny
- 7 Akumulator
- 8 Pokrywa
- 9 Zatraski pokrywy
- 10 Przyrząd do wyjmowania akumulatora
- 11 Brzeczot piły
- 12 Tulejka obrotowa
- 13 Wycięcia (na tulejkę centrującą)
- 14 Złącze brzeczotu
- 15 Płytki do czyszczenia
- 16 Stopka
- 17 Adapter spłukujący
- 18 Otwór (w stopce)
- 19 Oznakowanie (na stopce)
- 20 Tulejka zamykająca (do mocowania stopki)
- 21 Kołki centrujące
- 22 Otwór inspekcyjny (do dna szczeliny złącza brzeczotu)

Rysunki są tylko schematyczne.

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawarty w instrukcji obsługi.
 RRRR-MM	Oznakowanie serwisowe Wskazówka dotycząca następnego terminu konserwacji (data: rok-miesiąc)
	Kod dwuwymiarowy do odczytu maszynowego Kod ten zawiera niepowtarzalny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego monitorowania pojedynczego urządzenia. Numer seryjny oparty jest na globalnym standardzie sGTIN (GS1).
	Producent
	Data produkcji
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/WE (WEEE)

	Klasyfikacja typ BF
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer seryjny nadany przez producenta
	Numer katalogowy nadany przez producenta
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania
S9	Znamionowy tryb pracy
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
	Sterowanie częstotliwością oscylacji
	Tuleja zamykająca otwarta/zamknięta

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie	137
1.1	Zakres obowiązywania	137
1.2	Ostrzeżenia	137
2.	Informacje ogólne	137
2.1	Przeznaczenie	137
2.2	Charakterystyka wydajnościowa	137
2.2.1	Znamionowy tryb pracy	137
2.3	Wskazania	137
2.4	Przeciwwskazania bezwzględne	137
2.5	Przeciwwskazania względne	137
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	138
4.	Opis urządzenia	138
4.1	Zakres dostawy	138
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	138
4.3	Zasada działania	138
5.	Czynności przygotowawcze	138
6.	Praca z użyciem produktu	138
6.1	Czynności przygotowawcze	139

6.1.1	Podłączanie wyposażenia	139
6.1.2	Wkładanie akumulatora	139
6.1.3	Śródoperacyjna wymiana akumulatora	139
6.1.4	Wymywanie akumulatora	139
6.1.5	Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem	139
6.1.6	Podłączanie i odłączanie brzeszczotu	140
6.2	Kontrola działania	140
6.3	Obsługa	140
6.3.1	Użytkowanie produktu	140
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	141
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	141
7.2	Wskazówki ogólne	141
7.3	Produkty wielokrotnego użytku	141
7.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	141
7.5	Przygotowywanie do czyszczenia	141
7.6	Odnoszące się do produktu wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia	141
7.7	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie	142
7.8	Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym	143
7.8.1	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki	143
7.8.2	Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	144
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	144
7.10	Opakowanie	144
7.11	Sterylizacja parowa	144
7.12	Przechowywanie	144
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	144
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	145
10.	Serwis techniczny	146
11.	Akcesoria/części zamienne	147
12.	Dane techniczne	147
12.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745	147
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	147
12.3	Znamionowy tryb pracy	147
12.4	Warunki otoczenia	147
13.	Utylizacja	147
14.	Dystrybutor	147

1. Informacje o tym dokumencie

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy następujących produktów:

Nr art.	Nazwa
GA334	Piła posuwisto – zwrotna

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej: patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na zagrożenia dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.

PRZESTROGA

Oznacza potencjalne ryzyko wystąpienia szkód materialnych. Nieuniknięcie tego ryzyka może spowodować uszkodzenie produktu.

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

Zadanie/funkcja

Piła posuwisto – zwrotna GA334 w połączeniu z odpowiednim narzędziem i w razie potrzeby z odpowiednią stopką jest używana w przypadku twardej tkanek, chrząstek i materiałów pokrewnych oraz zastępczych materiałów do kości.

Wymagania dotyczące środowiska

Produkt spełnia wymogi typu BF na podstawie IEC/DIN EN 60601-1 i jest stosowany na salach operacyjnych w obszarze sterylnym, poza obszarem zagrożonym wybuchem (np. w obszarze z tlenem wysokiej czystości lub gazami anestetycznymi).

2.2 Charakterystyka wydajnościowa

Częstotliwość oscylacji	min. 0 min ⁻¹ do maks. 15 000 min ⁻¹
-------------------------	--

2.2.1 Znamionowy tryb pracy

Eksploatacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1)

- 30 s użytkowania, 30 s przerwy
- 5 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Ogólnie systemy elektryczne rozgrzewają się podczas pracy ciągłej. Zaleca się, aby po użyciu pozostawić system do ostygnięcia, zgodnie z informacjami w tabeli dotyczącymi znamionowego trybu pracy.

Rozgrzewanie zależy od używanego narzędzia i obciążenia. Po określonej liczbie powtórzeń system powinien ostygnąć. Takie postępowanie zapobiega przegrzaniu systemu oraz możliwym obrażeniom ciała pacjenta i użytkownika.

Użytkownik odpowiada za stosowanie i przestrzeganie opisanych przerw.

2.3 Wskazania

Sposób i zakres użycia zależą od wybranego narzędzia.

2.4 Przeciwwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym lub ośrodkowym układzie krążenia.

2.5 Przeciwwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu jest w znacznym stopniu uzależnione od czynników, które kontrolować może tylko sam użytkownik. Z tego względu wymienione dane stanowią tylko warunki ramowe.

Skuteczność kliniczna zastosowanego produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Do niego należy decyzja o tym, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi z uwzględnieniem wskázówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo powstania urazów i szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- ▶ Produkt może być używany tylko zgodnie z przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją (ręcznie bądź maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Przestrzegać punktu „Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) komponentów Acculan” TA022450, patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękojmi i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Upewnić się, że instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- ▶ Produktu nie wolno stosować w strefach zagrożenia wybuchem.
- ▶ Wysterylizować produkt przed użyciem.
- ▶ W przypadku stosowania systemu uchwytów ECCOS należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji obsługi TA009721, patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany, wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Oznaczenie
GA334	Piła posuwisto – zwrotna
GA674890	Adapter płuczący zamontowany
GA678	Lejek sterylny
GB440215	Płytki do czyszczenia
TA014545	Instrukcja obsługi piły posuwisto – zwrotnej GA334 (ulotka)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy długi GA676 (naładowany)
- Lejek sterylny GA678
- Pokrywa GA675
- Stopka GB436R (w razie potrzeby)
- Brzeszczot piły

4.3 Zasada działania

Produkt 1 jest wyposażony w silnik elektryczny, do którego napięcie jest doprowadzane przez akumulator wymienny 7.

Naładowany akumulator 7 niesterylny jest wprowadzany do produktu 1 za pomocą lejka sterylnego 6 i następuje sterylne zamknięcie za pomocą pokrywy 8.

Częstotliwości oscylacji jest ustawiana elektronicznie i można ją płynnie regulować za pomocą przycisku 2.

Produkt 1 jest wyposażony w złącze 14 umożliwiające podłączanie różnych brzeszczotów 11. Te brzeszczoty 11 blokują się samoczynnie podczas zakładania na produkt 1.

Po naciśnięciu tulei obrotowej 12 można poluzować brzeszczot 11.

Produkt 1 jest wyposażony w złącze umożliwiające podłączanie stopki 16.

5. Czynności przygotowawcze

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia:

- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed użyciem produkt i wyposażenie należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie.

6. Praca z użyciem produktu

OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Produkt dostarczany jest w stanie niesterylnym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować produkt zgodnie z instrukcją użycia.

OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie produktu może spowodować zranienie lub szkody materialne!

- ▶ Produkt, który nie jest aktywnie używany, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem (pozycja OFF).

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowany produkt!

- ▶ Należy używać tylko narzędzi, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.
- ▶ Produkt utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

6.1 Czynności przygotowawcze

6.1.1 Podłączanie wyposażenia

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi zapewnić, aby spełniona była norma podstawowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.
- ▶ W przypadku pytań należy zwracać się do właściwego partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

6.1.2 Wkładanie akumulatora

⚠ PRZESTROGA

Brak działania produktu przy zastosowaniu niewłaściwego akumulatora!

- ▶ Nie używać akumulatorów GA666 (z czerwonym spodem) i GA346.
- ▶ Obrócić produkt 1 komorą akumulatora 4 do góry i (sterylnie) założyć lejek sterylny 6, patrz Rys. A.
- ▶ Akumulator 7 (niesterylny) powinna włożyć w komorę 4 inna osoba (niesterylna), patrz Rys. A.

Notyfikacja

Po włożeniu akumulatora rozlegnie się kilka dźwięków, sygnalizujących gotowość produktu do pracy.

- ▶ Po wprowadzeniu akumulatora lejek sterylny 6 zabiera (niesterylnie) inna osoba.
- ▶ Pokrywę 8 (sterylną) założyć w taki sposób, aby oba zatrzaski 9 zażyły się.

Notyfikacja

ieSterylność produktu zapewnia tylko poprawnie założona pokrywa.

6.1.3 Śródoperacyjna wymiana akumulatora

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała na skutek gorącego akumulatora!

Akumulator po użyciu w maszynie może być gorący.

- ▶ Wyjąć akumulator przy użyciu pojemnika do wyjmowania akumulatora i schłodzić go w nim.

Przyrząd do wyjmowania akumulatora służy do śródoperacyjnej wymiany akumulatora z zachowaniem warunków sterylnych.

- ▶ Produkt 1 obrócić komorą akumulatora 4 w górę.
- ▶ Naciśnąć jednocześnie oba zatrzaski zamka 9 na pokrywie 8 i zdjąć pokrywę 8.
- ▶ Założyć sterylny przyrząd do wyjmowania akumulatora 10, patrz Ryc. B.
- ▶ Lekko potrząsnąć produktem 1 z nasadzonym przyrządem do wyjmowania akumulatora 10 – komora akumulatora 4 musi być skierowana w dół.
- ▶ Akumulator 7 zsunie się łagodnie do przyrządu do wyjmowania akumulatora 10.
- ▶ Przekazać przyrząd do wyjmowania akumulatora 10 wraz z rozładowanym akumulatorem 7 członkowi personelu niesterylnego.
- ▶ Włożyć naładowany akumulator 7, patrz Wkładanie akumulatora.

6.1.4 Wyjmowanie akumulatora

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała na skutek gorącego akumulatora!

Akumulator po użyciu w maszynie może być gorący.

- ▶ Schłodzić akumulator w maszynie i dopiero wtedy wyjąć.
 - lub –
- ▶ Wyjąć akumulator przy użyciu pojemnika do wyjmowania akumulatora i schłodzić go w nim.

⚠ PRZESTROGA

Uderzenie o twarde przedmioty grozi uszkodzeniem akumulatora!

- ▶ Akumulator wyjąć na otwartą dłoń tylko poprzez ostukiwanie produktu.

⚠ PRZESTROGA

Poddanie akumulatorów procedurze przygotowania grozi ich uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- ▶ Akumulatorów nie wolno sterylizować.

Po zakończeniu zabiegu operacyjnego akumulator należy wyciągnąć zanim nastąpi procedura przygotowania urządzenia.

Notyfikacja

Wyjmowanie akumulatora ułatwia przyrząd do wyjmowania akumulatora, patrz Ryc. B.

- ▶ Produkt 1 obrócić komorą akumulatora 4 w górę.
- ▶ Naciśnąć jednocześnie oba zatrzaski zamka 9 na pokrywie 8 i zdjąć pokrywę 8.
- ▶ Objąć dłońmi całkowicie komorę akumulatora 4 przy dolnym końcu.
- ▶ Komorę akumulatora 4 wystukać w otwartą dłoń, aż akumulator 7 wysunie się z komory 4 i będzie można go wyjąć.

6.1.5 Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem

Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu produktu podczas wymiany narzędzia, można zablokować przycisk.

Blokowanie przycisku:

- ▶ Blokadę przycisku 3 obrócić do pozycji OFF.
- ▶ Przycisk 2 jest zablokowany i nie można używać produktu 1.

Odblokowanie przycisku:

- ▶ Blokadę przycisku **3** obrócić do pozycji ON.
- Przycisk **2** jest odblokowany i można używać produktu **1**.

6.1.6 Podłączanie i odłączanie brzeszczotu

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania brzeszczotów lub stopki w pozycji ON na skutek przypadkowego uruchomienia produktu!

- ▶ Brzeszczoty lub stopkę podłączać/odłączać tylko w pozycji OFF.

Mocowanie brzeszczotu

- ▶ Produkt **1** zabezpieczyć przyciskiem **3** przed przypadkowym uruchomieniem.
- ▶ Tulejkę obrotową **12** wkręcić do oporu w kierunku przeciwnym do strzałki.
- ▶ Włożyć brzeszczot **11** w złącze w położeniu do cięcia ciągnącego lub pchającego **14**.
- Brzeszczot **11** zatrzaskuje się.

Odłączanie brzeszczotu

- ▶ Produkt **1** zabezpieczyć przyciskiem **3** przed przypadkowym uruchomieniem.
- ▶ Tulejkę obrotową **12** przekręcić o 180° do oporu, zgodnie z kierunkiem strzałki.
- ▶ Wyciągnąć brzeszczot **11** ze złącza **14**.

Mocowanie stopki

- ▶ Produkt **1** zabezpieczyć przyciskiem **3** przed przypadkowym uruchomieniem.
- ▶ Otworzyć tulejkę zamykającą **20** na stopce **16**. Oznaczenie (na stopce) **19** wskazuje na symbol „otwarte”.
- ▶ Odciągnąć tulejkę zamykającą **20** do tyłu, w stronę stopki **16** i przytrzymać.
- ▶ Wsunąć stopkę **16** do oporu przez tulejkę obrotową **12** złącza **14** w taki sposób, aby brzeszczot **11** wszedł w otwór (w stopce) **18**, a kołki centrujące **21** znalazły się w wycięciach **13**. Zęby brzeszczotu **11** muszą być ustawione w kierunku przeciwnym do stopki **16**.
- ▶ Puścić i obrócić tulejkę zamykającą **20**, aż oznaczenie (na stopce) **19** wskaże symbol „zamknięte”.
- Stopka **16** jest zablokowana.

Odłączanie stopki

- ▶ Produkt **1** zabezpieczyć przyciskiem **3** przed przypadkowym uruchomieniem.
- ▶ Otworzyć tulejkę zamykającą **20** na stopce **16**.
- Stopka **16** jest odblokowana.
- ▶ Obrócić stopkę **16** w kierunku produktu **1** i jednocześnie zdjąć tulejkę zamykającą **20** z produktu **1**.

6.2 Kontrola działania

Przed każdym użyciem oraz po każdej śródoperacyjnej wymianie akumulatora należy wykonać kontrolę działania urządzenia.

- ▶ Upewnić się, że włożony jest akumulator.
- ▶ Upewnić się, że pokrywa całkowicie się zatrzasnęła.
- ▶ Kontrola pewnego zamocowania brzeszczotu: pociągnąć brzeszczot.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza brzeszczotu nie są uszkodzone mechanicznie.
- ▶ Sprawdzić bezpieczne zamocowanie stopki: zwrócić uwagę na zamkniętą tulejkę zamykającą.
- ▶ Udostępnić produkt do pracy (pozycja ON).
- ▶ Na krótko włączyć produkt z maksymalną częstotliwością oscylacji.

- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

6.3 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorący produkt!

- ▶ Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.
- ▶ Produkt/narzędzie odkładać poza zasięgiem pacjenta.
- ▶ Produkt/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.
- ▶ Podczas wymiany narzędzi używać chusty jako ochrony przed poparzeniem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerozoli!

Niebezpieczeństwo zranienia przez cząstki odrywające się od narzędzia!

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze (np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odsysanie).

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń i uszkodzenia narzędzia/systemu!

W narzędziu mogą utknąć chusty chirurgiczne (np. tekstylne).

- ▶ Nie wolno dopuścić do zetknięcia się narzędzia z chustami chirurgicznymi (np. tekstylnymi).

Notyfikacja

Silnik napędowy produktu jest sterowany za pomocą systemu czujników magnetycznych. Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu silnika, nie należy wystawiać produktu na działanie pól magnetycznych (np. magnetycznych podkładek na instrumenty).

6.3.1 Użytkowanie produktu

Notyfikacja

Cichy gwizd podczas rozruchu produktu spowodowany jest względami konstrukcyjnymi.

- ▶ Weisnąć przycisk **2**.
- Częstotliwość oscylacji produktu **1** reguluje się płynnie.

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia w pełni odsoloną wodą i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału (np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie).
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.

- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produkty wielokrotnego użytku

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, sposób i czas używania, obchodzenia się z nim, przechowywania i transportu.

Staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem jest najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego produktu.

7.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Wszystkie zamontowane komponenty zdjąć z produktu (narzędzia i akcesoria).
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować uchwyt ECCOS w odpowiednim koszu (np. GB243800).
- Ułożyć odpowiednio produkt 1 w uchwytach ECCOS, patrz Ryc. B.

7.6 Odnoszące się do produktu wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczonej do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.
 - które nie są agresywne dla plastifikatorów (np. silikonu).
- Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- Należy przestrzegać informacji dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- Temperatura maksymalna w przypadku dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną nie może przekraczać 96 °C.
- Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks. 120 °C.

⚠ PRZESTROGA

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- Chronić akumulator przed wilgocią.

Notyfikacja

Podany czas suszenia ma wyłącznie charakter orientacyjny. Należy sprawdzić, czy jest odpowiedni i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

7.7 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie wstępne	TP (zimna)	≥2	–	WP	do widocznego oczyszczenia
II	Czyszczenie za pomocą roztworu enzymów	TP (zimna)	≥2	0,8	WP	pH obojętne*
III	Płukanie pośrednie	TP	≥5	–	WP	–
IV	Suszenie	TP	–	–	–	–
V	Dezynfekcja przez wycieranie	–	> 1	–	–	Chusteczki Meliseptol HBV 50% propan-1-ol
VI	Płukanie końcowe	TP (zimna)	0,5	–	WD	–
VII	Suszenie	TP	–	–	–	–

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: temperatura pokojowa

* Odpowiedni roztwór enzymatyczny: Helizyme, Cidezyme (ten drugi jest używany do walidacji)

- ▶ Nie czyścić produktu w kąpeli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wylać ciecz, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji/nieprawidłowego działania.
- ▶ Docisnąć złącze brzeszczotu **14** do oporu w kierunku obudowy.

Faza I

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, np. zdjąć tulejkę zamykającą **20** ze stopki **16**.
- ▶ Czyścić produkt pod bieżącą wodą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia z tworzywa sztucznego tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ W razie potrzeby złącze brzeszczotu **14** należy oczyścić za pomocą płytki do czyszczenia **15**. Płytkę wsunąć w szczelinę i ostrożnie wysunąć zanieczyszczenie przez szczelinę lub otwory inspekcyjne co najmniej 5 razy w obydwu kierunkach. W tym celu odwrócić płytkę o 180°.
- ▶ Trudno dostępne powierzchnie czyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.
- ▶ Za pomocą adaptera spłukującego **21** oczyścić złącze brzeszczotu **14** od wewnątrz:
 - Adapter spłukujący **21** założyć na tulejkę obrotową **12**.
- ▶ Za pomocą odpowiedniej strzykawki przepłukać szczelinę ręcznie przy użyciu 100 ml wody pitnej.
- ▶ Zdjąć adapter spłukujący.

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu wstępnym i pielęgnacji Acculan TA016000 (dostępna w extranecie Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- ▶ Cofnąć tulejkę zamykającą **20** na stopkę **16**, wsunąć płytkę do czyszczenia **15** między tulejkę a stopkę i zwolnić tulejkę zamykającą **20**.
- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania enzymatycznego środka czyszczącego pod kątem właściwego stężenia, rozcieńczenia, temperatury i jakości wody.
- ▶ Spryskać produkt roztworem enzymów o obojętnym pH, odczekać co najmniej 2 min, a następnie wytrzeć.
- ▶ Zabrudzenia usunąć niestrzępiącą się ścierką lub miękką szczotką, zwilżoną enzymatycznym środkiem czyszczącym.

- ▶ Przepłukać ruchome komponenty (np. tulejkę obrotową) zawsze przez 20 s przy użyciu pistoletu na wodę (zimna woda, co najmniej 2,5 bara).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu widoczne powierzchnie oraz powierzchnie ruchomych komponentów należy skontrolować wzrokowo pod kątem pozostałości.

Faza III

- ▶ Przepłukać produkt pod bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami (np. tulejką obrotową).
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć (faza od I do III).
- ▶ Zdjąć płytkę do czyszczenia **15** ze stopki **16**.

Faza IV

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. niestrzępiących się ściereczek, sprężonego powietrza).

Faza V

- ▶ Wytrzeć produkt w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.

Faza VI

- ▶ Zdezynfekowane powierzchnie po upływie wymaganego czasu oddziaływania (co najmniej 1 minuta) przepłukać strumieniem wody zdemineralizowanej.
- ▶ Odczekać, aż resztki wody ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza VII

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. niestrzępiących się ściereczek, sprężonego powietrza).

7.8 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

7.8.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne/uwagi
I	Płukanie	TP (zimna)	–	–	WP	do widocznego oczyszczenia
II	Szczotki	TP (zimna)	–	–	WP	do widocznego oczyszczenia

WP: woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

- ▶ Nie czyścić produktu w kąpeli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wylać ciecz, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji/nieprawidłowego działania.
- ▶ Docisnąć złącze brzeszczotu **14** do oporu w kierunku obudowy.

Faza I

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, np. zdjąć tulejkę zamykającą **20** ze stopki **16**.
- ▶ Dokładnie wyczyścić produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ W razie potrzeby złącze brzeszczotu **14** należy oczyścić za pomocą płytki do czyszczenia **15**. Płytkę wsunąć w szczelinę i ostrożnie wysunąć zanieczyszczenie przez szczelinę lub otwory inspekcyjne co najmniej 5 razy w obydwu kierunkach. W tym celu odwrócić płytkę o 180°.
- ▶ Miejsca styku adaptera spłukującego GA674890 i tulejki obrotowej **12** starannie oczyścić ręcznie.

Faza II

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, np. zdjąć tulejkę zamykającą **20** ze stopki **16**.
- ▶ Trudno dostępne powierzchnie czyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu wstępnym sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia wstępnego.

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu wstępnym i pielęgnacji Acculan TA016000 (dostępna w extranecie Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszczące/dezynfekujące bez ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	–
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	–
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	–
V	Suszenie	maks. 120/248	min. 10 min	–	–

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecane: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt w uchwycie ECCOS.
- ▶ Cofnąć tulejkę zamykającą **20** na stopkę **16**, wsunąć płytkę do czyszczenia **15** między tulejkę a stopkę i zwolnić tulejkę zamykającą **20**.
- ▶ Założyć adapter spłukujący GA674890 na tulejkę obrotową **12** i połączyć z końcówką spłukującą automatu myjącego/dezynfekcyjnego/wózka płuczącego.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować dostępne dla wzroku powierzchnie pod kątem ewentualnych pozostałości.
- ▶ Zdjąć płytkę do czyszczenia **15** ze stopki **16**.
- ▶ Sprawdzić czystość dna szczeliny złącza brzeszczotu **14** (niezatkane otwory inspekcyjne).
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.

Notyfikacja

Aesculap zaleca dodatkowo okresowe spryskiwanie części ruchomych (np. przycisków, sprzęgła, kłapek pokryw) olejem w aerozolu STERILIT Power Systems.

- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem: czystości, uszkodzeń, działania, nietypowych odgłosów, nadmiernego nagrzewania się oraz zbyt silnych drgań.
- ▶ Sprawdzić, czy ostrza brzeszczotu nie są uszkodzone, odłamane lub tępe.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

7.10 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanych opakowań i systemów uchwytów (np. instrukcja użycia TA009721 do systemu uchwytów Aesculap ECCOS).
- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt **1** w uchwytach ECCOS, patrz Ryc. B.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.11 Sterylizacja parowa

⚠ PRZESTROGA

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- ▶ Nie sterylizować akumulatora.

Notyfikacja

Przed sterylizacją usunąć z produktu wszystkie zamontowane komponenty (narzędzia, akcesoria).

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Stosować walidowaną metodę sterylizacji:
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i zatwierdzony zgodnie z DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C; czas ekspozycji: 5 min

W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym:

- ▶ Upewnić się, że nie doszło do przekroczenia zalecanego przez producenta maksymalnego załadunku sterylizatora parowego.

7.12 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.



RRRR-MM

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

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

► Naprawę uszkodzonych produktów zlecić serwisowi technicznemu firmy Aesculap, patrz Serwis techniczny.

Usterka	Przyczyna	Wykrywanie	Usuwanie
Produkt nie działa	Brak akumulatora	Brak akumulatora w komorze	Włożyć akumulator.
	Akumulator nienaładowany	Brak sygnału dźwiękowego podczas wkładania akumulatora	Naładować akumulator w ładowarce.
	Akumulator uszkodzony	Brak sygnału dźwiękowego podczas wkładania akumulatora	Naprawa akumulatora w serwisie producenta.
	Produkt w zabezpieczonej pozycji OFF	Blokada przycisku znajduje się w pozycji OFF.	Blokadę przycisku przestawić do pozycji ON.
	Awaria produktu	Produkt nie działa	Zlecić naprawę produktu u producenta.
Produkt nagrzewa się zbyt mocno.	Przeciążenie	Nagrzewanie się produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (znamionowy tryb pracy).
	Błędnie przeprowadzone przygotowanie/konserwacja	Nagrzewanie się produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie do ponownego użycia, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt.
	Uszkodzenia z powodu upadku, awaria produktu	Nagrzewanie się produktu	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
	Stępione narzędzie	Nagrzewanie się narzędzia i produktu	Wymienić narzędzie.
Niedostateczna moc	Uszkodzenie produktu	Niedostateczna wydajność produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie do ponownego użycia, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu producentowi.
		Nadmierne nagrzewanie się po krótkim czasie	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (znamionowy tryb pracy). Zlecić naprawę produktu producentowi.
	Tępe narzędzie	Zużycie ostrzy narzędzia	Wymienić narzędzie.
Głośnie odgłosy pracy	Uszkodzenie przekładni/łożyska kulowego produktu	Głośnie, nietypowe odgłosy podczas pracy	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu przez producenta
Brak możliwości zamontowania/zdemontowania pokrywki	Pokrywka niekompatybilna	Pokrywka nie zatrzaskuje się.	Należy użyć pasującej pokrywki do GA334.
	Zniekształcona/uszkodzona pokrywka	Pokrywka nie daje się zamontować/zdemontować lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę pokrywki przez producenta.
	Przylącze na produkcie zniekształcone/uszkodzone	Nie można zamontować/zdemontować pokrywki albo jest to trudne.	Zlecić naprawę produktu producentowi.
Brak możliwości zamontowania/wyjęcia akumulatora	Akumulator niekompatybilny	Brak możliwości całkowitego zamontowania akumulatora w komorze	Należy użyć pasującego akumulatora do GA334.
	Akumulator zniekształcony/uszkodzony	Nie można zamontować/wyjąć akumulatora albo jest to trudne.	Zlecić naprawę akumulatora przez producenta.
	Komora akumulatora na produkcie zdeformowana/uszkodzona	Akumulator nie daje się zamontować/wyjąć lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu producentowi.

Usterka	Przyczyna	Wykrywanie	Usuwanie
Nie można włożyć lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora.	Lejek sterylny lub pojemnik do wyjmowania akumulatora niekompatybilny	Brak możliwości założenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora na komorę akumulatora	Użyć lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora odpowiedniego dla GA334.
	Lejek sterylny lub przyrząd do wyjmowania akumulatora zniekształcony/uszkodzony	Brak możliwości włożenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora bądź jest to problematyczne	Wymienić lejek sterylny lub pojemnik do wyjmowania akumulatora.
	Komora akumulatora w produkcie zniekształcona/uszkodzona	Nie można włożyć lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora albo jest to trudne.	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
Brak możliwości naciśnięcia przycisku regulacji obrotów	Produkt w zabezpieczonej pozycji OFF	Blokada przycisku znajduje się w pozycji OFF	Blokadę przycisku ustawić w pozycji ON.
	Przycisk regulacji obrotów zaciśnięty/uszkodzony	Brak możliwości naciśnięcia przycisku regulacji obrotów	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
Brzeszczot nie porusza się.	Silnik głośno pracuje.	Uszkodzona przekładnia	Zlecić naprawę producentowi.
Niewystarczająca wydajność cięcia brzeszczotu	Zużyte zęby brzeszczotu	Stępiony brzeszczot	Wymienić brzeszczot.
	Zbyt niski poziom naładowania akumulatora	Zbyt mała moc lub prędkość obrotowa modułu napędowego	Naładować akumulator
	Akumulator zużyty lub uszkodzony. Na ładowarce świeci się symbol „Zalecana wymiana akumulatora”.		Wymienić akumulator
Brzeszczotu nie można zamocować	Zabrudzony brzeszczot i złącze	Brud	Oczyszczyć brzeszczot/złącze za pomocą płytki do czyszczenia 7
	Zniekształcone elementy złącza lub brzeszczoty	Odkształcenie	Zlecić naprawę producentowi.
	-	Niepasujący brzeszczot	Zastosować pasujący brzeszczot Aesculap, patrz Akcesoria/części zamienne
Brzeszczot nie zatrzaskuje się i podczas kontroli działania można go wyciągnąć	Brzeszczot można wyciągnąć bez używania tulejki obrotowej	Tulejka obrotowa w niewłaściwym położeniu (nie cofa się samoczynnie do pozycji wyjściowej)	W razie zabrudzenia oczyścić złącze. W razie uszkodzenia przekazać do naprawy u producenta
Nie można odłączyć brzeszczotu	-	Tulejka obrotowa w niewłaściwym położeniu	Obrócić tulejkę o 180° w kierunku strzałki, patrz Podłączanie i odłączanie brzeszczotu
	Zdeformowane złącze brzeszczotu lub wygięty brzeszczot	Uszkodzenie mechaniczne	Przekazać do naprawy u producenta
Nie można zamocować stopki	Nie można zamocować stopki.	Wygięty brzeszczot	Wymienić brzeszczot
	Nie można zamocować stopki.	Wygięta stopka	Oddać stopkę do naprawy w serwisie producenta
	Oznaczenie na stopce wskazuje symbol „zamknięte”	Tuleja zamykająca zamknięta	Otworzyć tulejkę zamykającą, patrz Podłączanie stopki

10. Serwis techniczny

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez nieprawidłowe działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

⚠ PRZESTROGA

Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych aprobat.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ W sprawie serwisu i napraw zwrócić się do krajowego 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.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
GA674890	Adapter spłukujący
GA675	Pokrywka
GA676	Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy długi
GA678	Lejek sterylizacyjny
GA679	Przyrząd do wyjmowania akumulatora
GB243R GB244R	Kosz z uchwytem ECCOS do Acculan 4
GB600	Olej w aerozolu STERILIT Power Systems
GB436R	Stopka
GB440215	Płytki do czyszczenia
GB495R	Uchwyt ECCOS do maszyny
GB487R	Uchwyt ECCOS do pokrywki
GB488R	Uchwyt ECCOS do lejka sterylnego
GB489R	Uchwyt ECCOS do przyrządu do wyjmowania akumulatora
GB686R	Uchwyt ECCOS stopki
TA014544	Instrukcja obsługi piły posuwisto - zwrotnej GA334 (format A4 do segregatora)
TA014545	Instrukcja obsługi piły posuwisto - zwrotnej GA334 (ulotka)

12. Dane techniczne**12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745**

Nr art.	Oznaczenie	Klasa
GA334	Piła posuwisto - zwrotna	Ila

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Maksymalna moc	ok. 250 W
Maks. częstotliwość oscylacji	15 000 min ⁻¹
Ciężar (w stanie gotowym do pracy)	1,54 Kg ±10 %
Wymiary (dł. x szer. x wys., w stanie gotowym do pracy)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Typ BF

EMV

IEC/DIN EN 60601-1-2

Zgodność z normami

IEC/DIN EN 60601-1

Produkt został poddany kontroli przez producenta po 500 cyklach przygotowania do ponownego użycia i pozytywnie ją przeszedł.

12.3 Znamionowy tryb pracy

Eksploatacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1)

- 30 s użytkowania, 30 s przerwy
- 5 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

12.4 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 27 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja**⚠ OSTRZEŻENIE****Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone produkty!**

- W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i ich opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych.

Notyfikacja

Przed utylizacją produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej



Paszport recyklingowy można zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w extranecie Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska)

Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat utylizacji produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul 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 4

Priamočiara píla GA334

Legenda

- 1 Výrobok (priamočiara píla)
- 2 Tlačidlo (na reguláciu oscilačnej frekvencie)
- 3 Poistka tlačidla
- 4 Akumulátorová priehradka
- 5 Blokovací čap
- 6 Sterilný lievik
- 7 Akumulátor
- 8 Uzatvárací kryt
- 9 Odblokovanie uzáveru
- 10 Pomôcka na vyberanie akumulátora
- 11 Pílový list
- 12 Otočná objímka
- 13 Výrezy (na centrovacie puzdro)
- 14 Prípojka pílového listu
- 15 Čistiaca platnička
- 16 Oporná noha
- 17 Vyplachovací adaptér
- 18 Otvor (na opornej nohe)
- 19 Označenie (na opornej nohe)
- 20 Blokovacia objímka (na pripojenie opornej nohy)
- 21 Centrovacie kolíky
- 22 Otvor pre videnie (pre spodnú časť štrbiny vidlicovej spojky)

Zobrazenia sú len schematické.

Symbyly na obale výrobku

	Upozornenie Dodržiavajte dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a opatrenia v návode na použitie.
 RRRR-MM	Symbol pre údržbu Upozornenie na nasledujúci termín údržby (dátum: rok - mesiac)
	Strojom čitateľný dvojrozmerný kód Tento kód obsahuje jedinečné sériové číslo, ktoré sa môže použiť na sledovanie konkrétneho prístroja. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN ((GS1).
	Výrobca
	Dátum výroby
	Dodržiavajte návod na použitie
	Označenie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2002/96/EG (WEEE)

	Klasifikácia typ BF
	Označenie šarže výrobcu
	Sériové číslo výrobcu
	Číslo objednávky výrobcu
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosferického tlaku pri preprave a skladovaní
S9	Druh menovitého výkonu
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
	Riadenie oscilačnej frekvencie
	Blokovacia objímka otvorená/zatvorená

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	149
1.1	Oblasť použitia	149
1.2	Výstrahy	149
2.	Všeobecné informácie	149
2.1	Účel	149
2.2	Podstatné výkonové znaky	149
2.2.1	Druh menovitého výkonu	149
2.3	Indikácie	150
2.4	Absolútne kontraindikácie	150
2.5	Relatívne kontraindikácie	150
3.	Bezpečná manipulácia	150
4.	Popis prístroja	150
4.1	Rozsah dodávky	150
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	150
4.3	Princíp činnosti	150
5.	Pripraviť	150
6.	Práca s výrobkom	150
6.1	Príprava	151
6.1.1	Pripojenie príslušenstva	151
6.1.2	Vloženie akumulátora	151
6.1.3	Intraoperatívna výmena akumulátora	151
6.1.4	Vybratie akumulátora	151
6.1.5	Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu	151
6.1.6	Pripojenie a odpojenie pilového listu	152
6.2	Skúška funkčnosti	152
6.3	Obsluha	152
6.3.1	Prevádzka výrobku	152
7.	Validované postupy prípravy	153
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	153
7.2	Všeobecné pokyny	153
7.3	Produkty na viacnásobné použitie	153
7.4	Príprava na mieste použitia	153
7.5	Príprava pred čistením	153
7.6	Špecifické produktové bezpečnostné pokyny pre postup prípravy	153
7.7	Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami	154
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	155
7.8.1	Manuálne predčistenie kefkou	155
7.8.2	Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	155
7.9	Kontrola, údržba a skúška	156
7.10	Balenie	156
7.11	Parná sterilizácia	156
7.12	Skladovanie	156
8.	Údržba	156
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	157
10.	Technický servis	158
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	159
12.	Technické údaje	159
12.1	Klasifikácia podľa predpisov (EÚ) 2017/745	159
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	159
12.3	Druh menovitého výkonu	159
12.4	Podmienky prostredia	159
13.	Likvidácia	159
14.	Distribútor	159

1. K tomuto dokumentu

1.1 Oblasť použitia

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Č. výr.	Označenie
GA334	Priamočiara píla

► Pre návody na použitie konkrétnych produktov, ako aj informácie o 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 nezabrání, následkom môže byť ľahké alebo stredne ťažké poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa jej nezabrání, môže dôjsť k poškodeniu produktu.

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

Úloha/Funkcia

Priamočiara píla GA334, skombinovaná s odpovedajúcim nadstavcom a nástrojom, sa používa na spracovanie tvrdých tkanív, chrupaviek, artefaktov a rovnako náhrad kostnej hmoty.

Prostredie, kde sa používajú

Výrobok spĺňa požiadavky typu BF podľa IEC/DIN EN 60601-1 a používa sa v operačných miestnostiach v sterilných oblastiach mimo potenciálne výbušnej oblasti (napr. oblasti s vysokým obsahom kyslíka alebo anestetických plynov).

2.2 Podstatné výkonové znaky

Oscilačná frekvencia	min. 0 min ⁻¹ do max. 15 000 min ⁻¹
----------------------	---

2.2.1 Druh menovitého výkonu

Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- 5 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti zahrievajú počas nepretržitej prevádzky. Je rozumné nechať systém po aplikácii vychladnúť, ako je to znázornené v tabuľke druhu menovitého výkonu.

Zahrievanie závisí od použitého nástroja a nákladu. Po určitom počte opakovaní by mal systém vychladnúť. Tento postup zabráňuje prehriatiu systému a možným zraneniam pacienta alebo používateľa.

Používateľ je zodpovedný za aplikáciu a dodržanie opísaných prestávok.

2.3 Indikácie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.

2.4 Absolútne kontraindikácie

Výrobok nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvnom obeh.

2.5 Relatívne kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobku závisí vo veľkej miere od vplyvov, ktoré môže ovládať len sám používateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné použitie produktu závisí od vedomostí a skúseností chirurga. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry môžu byť zmysluplne ošetrované, berúc do úvahy bezpečnostné pokyny a upozornenia uvedené v návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri používaní produktu na iný ako určený účel!

- Produkt používajte len na určený účel.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nesprávnej manipulácii s produktom!

- Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Úplne nový produkt po odstránení prepravného balenia a pred prvou sterilizáciou vyčistite (manuálne alebo strojovo).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a stav produktu.
- Dodržiavajte „Pokyny k elektromagnetickej kompatibilite (EMK) pre komponenty Acculan“ TA022450, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Produkt a príslušenstvo môžu obsluhovať a používať len osoby, ktoré majú príslušné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú podmienky IEC/DIN EN.
- Výrobok nikdy nepoužívajte v oblasti s nebezpečenstvom výbuchu.
- Sterilne upravte výrobok pred použitím.
- Pri použití držiakových systémov ECCOS dodržiavajte príslušný návod na použitie TA009721, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné príhody spojené s produktom výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA334	Priamočiara píla
GA674890	Namontovaný oplachovací adaptér
GA678	Sterilný lievik
GB440215	Čistiaca platnička
TA014545	Návod na použitie pre priamočiaru pílu GA334 (zložený informačný list)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Dlhý akumulátor NiHm GA676 (nabitý)
- Sterilný lievik GA678
- Uzatvárací kryt GA675
- Oporná noha GB436R (v prípade potreby)
- Pílový list

4.3 Princíp činnosti

Výrobok 1 má elektrický motor, ktorý je napájaný odnímateľným akumulátorom 7 s napätím.

Nabitý, nesterilný akumulátor 7 sa zavádza pomocou sterilného lievika 6 do produktu 1 a ten je sterilne uzavretý uzatváracím krytom 8.

Oscilačnú frekvenciu je možné plynulo elektronicky nastavovať tlačidlom 2.

Výrobok 1 má spojku 14, ktorá umožňuje spojenie rôznych pílových listov 11. Tieto pílové listy 11 sa uzamknú pri zapojení samotného výrobku 1.

Stlačením otočnej objímky 12 sa pílový list 11 môže opäť uvoľniť.

Výrobok 1 má rozhranie, ktoré umožňuje spojenie opornej nohy 16.

5. Pripraviť

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tomto prípade žiadnu zodpovednosť:

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s výrobkom

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Výrobok sa dodáva nesterilný!

- Výrobok pred uvedením do prevádzky upravte sterilne podľa návodu na používanie.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí výrobku!

- Výrobok, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky (poloha OFF (vyp)).

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny v návode na použitie.
- Pri spájaní/rozpájaní s ostrím buďte opatrní.

VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupým, nedostatočne udržiavaným výrobkom!

- Používajte len bezchybné náradie.
- Vymeňte tupé náradie.
- Produkt správne udržiavajte, pozri údržbu.

6.1 Príprava**6.1.1 Pripojenie príslušenstva**

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonové charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky konfigurácie musia spĺňať základnú normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá vzájomne prepája prístroje, je zodpovedná za konfiguráciu a musí zabezpečiť splnenie základnej normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo príslušných vnútroštátnych noriem.

- Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- V prípade otázok sa kontaktujte s partnerom spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo s technickým servisom spoločnosti Aesculap na adrese pozri Technický servis.

6.1.2 Vloženie akumulátora**UPOZORNENIE**

Žiadna funkcia výrobku pri použití nesprávneho akumulátora!

- **Nepoužívajte akumulátory GA666 (s červeným dnom) a GA346.**
- Výrobok 1 otočte akumulátorovou priehradkou 4 smerom nahor a nasadte sterilný lievik 6 (sterilný), pozrite Obr. A.
- Akumulátor 7 (nesterilný) nechajte vložiť do akumulátorovej priehradky 4 druhou (nesterilnou) osobou, pozrite Obr. A.

Oznámenie

Po vložení akumulátora zaznejú jednorazovo viaceré signálne tóny, ktoré signalizujú pripravenosť výrobku na použitie.

- Po zavedení akumulátora sterilný lievik 6 (nesterilný) nechajte odstrániť druhú osobu.
- Uzatvárací kryt 8 (sterilný) nasadte tak, aby zaskočil oboma odblokovaniami uzáveru 9.

Oznámenie

Sterilita výrobku je zaručená len pri správne nasadenom uzatváracom kryte.

6.1.3 Intraoperatívna výmena akumulátora**VAROVANIE**

Nebezpečenstvo poranenia spôsobeného horúcim akumulátorom!

Akumulátor môže byť po použití v stroji horúci.

- Odpojte akumulátor pomocou pomôcky na vyberanie akumulátora a nechajte ho schlaďiť.

Pomôcka na vyberanie akumulátora sa používa na intraoperatívnu výmenu akumulátora pri dodržaní sterilných podmienok.

- Výrobok 1 otočte akumulátorovou priehradkou 4 smerom nahor.
- Stlačte súčasne obidve odblokovania uzáveru 9 na uzatváracom kryte 8 a odoberte uzatvárací kryt 8.
- Pripojte sterilnú pomôcku na vyberanie akumulátora 10, pozrite Obr. B.
- Výrobok 1 ľahko potraсте s nasadenou pomôckou na vyberanie akumulátora 10 s akumulátorovou priehradkou 4 otočenou smerom nadol.
- Akumulátor 7 plynulo sklízne do pomôcky na vybratie akumulátora 10.
- Pomôcku na vybratie akumulátora 10 vrátane vybitého akumulátora 7 podajte nesterilnej osobe.
- Vložte nabitý akumulátor 7, pozri Vloženie akumulátora.

6.1.4 Vybratie akumulátora**VAROVANIE**

Nebezpečenstvo poranenia spôsobeného horúcim akumulátorom!

Akumulátor môže byť po použití v stroji horúci.

- Nechajte akumulátor vychladnúť v stroji a až potom ho vyberte.
 - alebo –
- Odpojte akumulátor pomocou pomôcky na vyberanie akumulátora a nechajte ho schlaďiť.

UPOZORNENIE

Poškodenie akumulátora úderom na tvrdé predmety!

- Akumulátor vyberajte len poklepaním výrobku na plochu ruky.

UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- Nesterilizujte akumulátory.

Po ukončení operatívneho zásahu sa akumulátor musí pred úpravou vybrať.

Oznámenie

Pre jednoduché vybratie akumulátora môžete použiť pomôcku na vyberanie akumulátora, pozrite Obr. B.

- Výrobok 1 otočte akumulátorovou priehradkou 4 smerom nahor.
- Stlačte súčasne obidve odblokovania uzáveru 9 na uzatváracom kryte 8 a odoberte uzatvárací kryt 8.
- Úplne uchopte akumulátorovú priehradku 4 na spodnom konci.
- Poklopte akumulátorovú priehradku 4 na plochu ruky, kým akumulátor 7 nevykĺzne z akumulátorovej priehradky 4 a je možné ho vybrať.

6.1.5 Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu

Aby ste zabránili náhodnému spusteniu výrobku pri výmene náradia, musí sa zablokovat tlačidlo.

Blokovanie tlačidla:

- Poistku tlačidla 3 otočte do polohy OFF.
- Tlačidlo 2 je zablokované a výrobok 1 sa nedá spustiť.

Odblokovanie tlačidla:

- Poistku tlačidla **3** otočte do polohy ON.
Tlačidlo **2** je odblokované a výrobok **1** sa dá spustiť.

6.1.6 Pripojenie a odpojenie pílového listu

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní pílového listu alebo opornej nohy v polohe ON pri neúmyselnom dotyku s výrobkom!

- Spájajte/odpájajte pílové listy alebo oporné nohy len v polohe OFF.

Zapojenie pílového listu

- Produkt **1** zabezpečte poistkou tlačidla **3** proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky.
- Otočnú objímku **12** otáčajte až na doraz proti smeru šípky.
- Pílový list **11** vložte do prípojky na pílový list **14** do polohy ťahavého alebo posuvného rezu.
- Pílový list **11** zaskočí.

Odpojenie pílového listu

- Produkt **1** zabezpečte poistkou tlačidla **3** proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky.
- Otočnú objímku **12** otáčajte až na doraz o 180° v smere šípky.
- Vytiahnite pílový list **11** zo spojky pílového listu **14**.

Pripojenie opornej nohy

- Produkt **1** zabezpečte poistkou tlačidla **3** proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky.
 - Blokovaciu objímku **20** na opornej nohe **16** otvorte. Označenie (na opornej nohe) **19** ukazuje na symbol „otvorené“.
 - Blokovaciu objímku **20** potiahnite dozadu v smere opornej nohy **16** a podržte.
 - Opornú nohu **16** zasunite na doraz cez otočnú objímku **12** prípojky na pílový list **14** tak, aby pílový list **11** zapadol do otvoru (na opornej nohe) **18** a centrovacie kolíky **21** boli umiestnené vo výrezoch **13**. Ozubenie pílového listu **11** musí smerovať od opornej nohy **16**.
 - Uvoľnite a otočte blokovaciu objímku **20**, kým označenie (na opornej nohe) **19** nebude ukazovať na symbol „zatvorené“.
- Oporná noha **16** je zablokovaná.

Odpojenie opornej nohy

- Produkt **1** zabezpečte poistkou tlačidla **3** proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky.
- Blokovaciu objímku **20** na opornej nohe **16** otvorte.
- Oporná noha **16** je odblokovaná.
- Opornú nohu **16** zatlačte smerom k výrobku **1** a vytiahnite z blokovacej objímky **20** na výrobku **1**.

6.2 Skúška funkčnosti

Pred každým operatívnym použitím a po každej intraoperatívnej výmene akumulátora musí byť uskutočnená skúška funkčnosti.

- Skontrolujte, či je vložený akumulátor.
- Zabezpečte, aby uzatvárací kryt bol zaklapnutý.
- Kontrola bezpečného pripojenia stopky pílového listu: Potiahnite za pílový list.
- Uistite sa, že ostrie pílového listu nie je mechanicky poškodené.
- Skontrolujte bezpečné upevnenie pílovej hlavy: otáčanie bez vytiahnutia.
- Výrobok uvoľnite na prevádzku (poloha ON).
- Výrobok prevádzkujte krátky čas s maximálnou oscilačnou frekvenciou.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok.
- Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.

6.3 Obsluha

⚠ VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a používateľov horúcim výrobkom!

- Náradie pri použití ochladzujte.
- Výrobok/náradie odkladajte mimo dosah pacientov.
- Výrobok/náradie nechajte schlaďiť.
- Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleniami.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov!

Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z nástrojov!

- Prijmite vhodné ochranné opatrenia (napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia systému/náradia!

Rotujúce náradie môže zachytiť aj krycie rúška (napr. textílie).

- Nikdy nedovoľte, aby sa náradie počas prevádzky dostalo do kontaktu s kryciami rúškami (napr. textíliami).

Oznámenie

Motor produktu je poháňaný magnetickým senzorovým systémom. Aby sa zabránilo neúmyselnému naštartovaniu motora, nesmie sa produkt vystavovať magnetickému poľu (napr. magnetickým podložkám na nástroje).

6.3.1 Prevádzka výrobku

Oznámenie

Tiché písknutie pri spúšťaní výrobku je podmienené jeho konštrukciou.

- Stlačte tlačidlo **2**.
Oscilačná frekvencia výrobku **1** sa reguluje plynule.

7. Validované postupy prípravy

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak na záver nenásleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozri aj návod na použitie B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór alebo chlór obsahujúce zvyšky (napr. operačné zostatky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Poškodenie materiálu (napr. korózia, praskliny, zlomené miesta, predčasné starnutie alebo vydutie).
- ▶ Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- ▶ Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, vid' www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produkty na viacnásobné použitie

Životnosť produktu je obmedzená poškodením, bežným opotrebením, typom a trvaním používania, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou produktu.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt.

7.4 Príprava na mieste použitia

- ▶ Odstráňte všetky pripojené komponenty výrobku (nástroje a príslušenstvo).
- ▶ Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- ▶ Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.5 Príprava pred čistením

- ▶ Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: ECCOS konzolu montujte vo vhodnom sieťovom koši (napr. GB243800).
- ▶ Výrobok 1 vložte do držiakov ECCOS v správnej polohe, pozri Obr. B.

7.6 Špecifické produktové bezpečnostné pokyny pre postup prípravy

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- ▶ Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
 - ktoré nenapádajú zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- ▶ Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom acetónu.
- ▶ Riad'te sa údajmi o koncentrácii, teplote a čase pôsobenia.
- ▶ Pri chemickom čistení a/alebo dezinfekcii neprekračujte maximálnu teplotu 60 °C.
- ▶ Pri tepelnej dezinfekcii demineralizovanou vodou neprekračujte maximálnu teplotu 96 °C.
- ▶ Produkt sušte aspoň 10 minút pri maximálnej 120 °C.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- ▶ Chráňte akumulátor pred vlhkosťou.

Oznámenie

Uvedený čas sušenia je len orientačný. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické podmienky (napr. veľkosť nákladu) a prípadne upraviť.

7.7 Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemické zloženie
I	Predčistenie	RT (studená)	≥2	–	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie pomocou enzýmového roztoku	IT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrálne*
III	Medziopláchnutie	RT	≥5	–	P-V	–
IV	Sušenie	IT	–	–	–	–
V	Dezinfekcia utieraním	–	>1	–	–	Utierky Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol
VI	Konečné opláchnutie	RT (studená)	0,5	–	VE-W	–
VII	Sušenie	IT	–	–	–	–

PV: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: izbová teplota

* Vhodný enzýmový roztok: Helizyme, Cidezime (posledný uvedený bol použitý na overenie)

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nekladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.
- Spojku pilového listu **14** stlačte až po doraz v smere schránky.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti, napr. stiahnite blokovaciu objímku **20** z opornej nohy **16**.
- Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Použite čistiacu platničku **15** na čistenie štrbiny spojky pilových listov **14**. Vložte čistiacu platničku do otvoru a opatrne vytiahnite nečistoty cez zárez alebo otvory pre videnia aspoň 5-krát v oboch smeroch. Za týmto účelom otočte platničku o 180°.
- Vykefujte ťažko dosiahnuteľné povrchy s vhodnou čistiacou kefou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.
- Očistite pomocou vyplachovacieho adaptéra **21** spojku pilových listov **14** vo vnútri:
 - Vyplachovací adaptér **21** nasuňte na otočnú objímku **12**.
- Vhodnou striekačkou drážku manuálne prepláchnite 100 ml pitnej vody.
- Vyplachovací adaptér odoberte.

Oznámenie

Podrobné informácie o ťažko dosiahnuteľných povrchoch nájdete v Acculan informácie o predčistení a starostlivosti TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na <https://extranet.bbraun.com>).

Fáza II

- Vytiahnite uzatváracie puzdro **20** na opornej nohe **16**, zasunúť čistiacu platničku **15** medzi puzdro a opornú nohu a uvoľnite uzatváracie puzdro **20**.
- Dodržujte pokyny na použitie enzýmového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.
- Výrobok striekajte roztokom s pH neutrálnym enzýmom, nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty a potom utrite.
- Odstráňte znečistenie tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou kefou navlhčenou v čistiacom prostriedku s enzýmom.

- Opláchnite nepevné komponenty (napr. otočná objímka) pomocou vodnej pištole (studená voda, najmenej 2,5 baru) vždy po dobu 20 sekúnd.
- Po manuálnom čistení skontrolujte viditeľné povrchy a povrchy nepevných komponentov vizuálne na zvyšky.

Fáza III

- Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu najmenej 5 minút.
- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. otočná objímka).
- V prípade potreby opakujte čistiaci proces (fázy I až III).
- Odstráňte čistiacu platničku **15** z opornej nohy **16**.

Fáza IV

- Vysušte výrobok v sušiackej fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vlákien, stlačený vzduch).

Fáza V

- Celý výrobok dôkladne vyutierajte jednorazovým dezinfekčným obrúskom.

Fáza VI

- Dezinfikované povrchy prepláchnite po uplynutí predpísanej doby pôsobenia minimálne 1 min. pod tečúcou demineralizovanou vodou.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza VII

- Vysušte výrobok v sušiackej fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vlákien, stlačený vzduch).

7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať zásadne certifikovanú účinnosť (napr. certifikát FDA, resp. značku CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

7.8.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Oplachovanie	RT (studená)	–	–	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Kefky	IT (studená)	–	–	P-V	kým nie je viditeľne čistý

P-V: pitná voda
RT: Izbová teplota

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nekladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytečť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.
- Spojku pilového listu **14** stlačte až po doraz v smere schránky.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti, napr. stiahnite blokovaciu objímku **20** z opornej nohy **16**.
- Dôkladne vyčistite produkt pod tečúcou vodou.
- Použite čistiacu platničku **15** na čistenie štrbiny spojky pilových listov **14**. Vložte čistiacu platničku do otvoru a opatrne vytiahnite nečistoty cez zárez alebo otvory pre videnia aspoň 5-krát v oboch smeroch. Za týmto účelom otočte platničku o 180°.
- Dôkladne vyčistite kontaktné miesta vyplachovacieho adaptéra GA674890 a otočnej objímky **12**.

Fáza II

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti, napr. stiahnite blokovaciu objímku **20** z opornej nohy **16**.
- Vykefujte ťažko dosiahnuteľné povrchy s vhodnou čistiacou kefkou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.
- Po manuálnom predčistení skontrolujte viditeľné povrchy pre zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces pred čistením.

Oznámenie

Podrobné informácie o ťažko dosiahnuteľných povrchoch nájdete v Acculan informácie o predčistení a starostlivosti TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	P-V	–
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónové tenzidy ■ Pracovný roztok 0,5 % – pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE-W	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	–
V	Sušenie	max. 120/248	min. 10 min	–	–

PV: Pitná voda
VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúča sa: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Produkt vložte v správnej polohe do držiaka ECCOS.
- Vytiahnite uzatváracie puzdro **20** na opornej nohe **16**, zasunúť čistiacu platničku **15** medzi puzdro a opornú nohu a uvoľníť uzatváracie puzdro **20**.
- Nasadíte vyplachovací adaptér GA674890 na otočnú objímku **12** a spojte s vyplachovacou prípojkou čistiaceho/dezinfekčného automatu/vyplachovacieho vozíka.

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.
- Odstráňte čistiacu platničku **15** z opornej nohy **16**.
- Skontrolujte spodnú časť štrbiny spojky pilového listu **14** kotúča pily (voľné otvory pre videnie), či je čistá.
- V danom prípade opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

7.9 Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap dodatočne odporúča príležitostne nastriekať pohyblivé časti (napr. tlačidlá, prípojky, svorky krytu) olejovým sprejom STERILIT Power Systems.

- Produkt po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte ohľadom: čistoty, poškodenia, funkčnosti, nepravidelných zvukov pri prevádzke, nadmerného ohrievania alebo príliš silných vibrácií.
- Pri pílových listoch skontrolujte odlomené, poškodené a tupé ostrie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte.

7.10 Balenie

- Dodržiavajte návod na použitie používaných balení a držiakov (napr. Návod na použitie TA009721 pre systém držiakov Aesculap ECCOS).
- Výrobok 1 vložte do držiakov ECCOS v správnej polohe, pozrite Obr. B.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.11 Parná sterilizácia

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- Nesterilizujte akumulátor.

Oznámenie

Pred sterilizáciou odstráňte všetky pripojené komponenty produktu (nástroje, príslušenstvo).

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Použite validovaný sterilizačný postup:
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor v súlade s DIN EN 285 a validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min.

Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore:

- Zaistite, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.12 Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

8. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia na údržbu, resp. aspoň jedenkrát ročne.



RRRR-MM

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

► Poškodený výrobok nechajte opraviť technickým servisom spoločnosti Aesculap, pozri Technický servis.

Porucha	Príčina	Detekcia	Odstránenie poruchy
Výrobok nefunguje	Žiadny akumulátor	Žiadny akumulátor v akumulátorovej priehradke	Vloženie akumulátora.
	Akumulátor nie je nabitý	Žiadna signalizácia pri vložení akumulátora	Akumulátor nabite v nabíjačke.
	Akumulátor je chybný	Žiadna signalizácia pri vložení akumulátora	Nechajte urobiť údržbu akumulátora u výrobcu.
	Výrobok v zaistenej polohe OFF (vyp.)	Poistka tlačidla sa nachádza v polohe OFF (vyp.)	Prepnite poistku tlačidla do polohy ON (zap).
	Výrobok je poškodený	Výrobok nefunguje	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Výrobok sa prílišne zohreje	Pretaženie	Zahrievanie výrobku	Dodržiavajte návod na použitie (menovitý spôsob prevádzky).
	Nesprávne vykonaná úprava/starostlivosť	Zahrievanie výrobku	Dodržiavajte návod na použitie (príprava, starostlivosť). Opatrenie: Výrobok pred každou sterilizáciou naolejujte.
	Spádové chyby, výrobok je chybný	Zahrievanie výrobku	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
	Tupý nástroj	Zahrievanie náradia a výrobku	Vymeňte náradie.
Nedostatočný výkon	Výrobok je poškodený	Nedostatočný výkon výrobku	Dodržiavajte návod na použitie (príprava, starostlivosť). Opatrenie: Výrobok pred každou sterilizáciou naolejujte. Nechajte urobiť opravu produktu u výrobcu.
		Silné zahrievanie po krátkej dobe	Dodržiavajte návod na použitie (menovitý spôsob prevádzky). Nechajte urobiť opravu produktu u výrobcu
	Tupé náradie	Čepele nástroja sú opotrebované	Vymeňte náradie.
Hlasitý zvuk	Porucha na prevodovke/gulôčkových ložiskách výrobku	Hlasitý, zreteľný hluk počas prevádzky	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: Výrobok pred každou sterilizáciou naolejujte. Výrobok nechajte opraviť u výrobcu
Uzatvárací kryt nie je možné zmontovať/odmontovať	Uzatvárací kryt nie je kompatibilný	Uzatvárací kryt nezaskočí	Použite vhodný uzatvárací kryt k GA334.
	Uzatvárací kryt je deformovaný/chybný	Uzatvárací kryt sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu uzatváracieho krytu u výrobcu.
	Pripojenie na výrobok je deformované/chybné	Uzatvárací kryt sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu produktu u výrobcu.
Akumulátor nie je možné zmontovať/odmontovať	Akumulátor nie je kompatibilný	Akumulátor nie je úplne namontovaný v akumulátorovej priehradke	Použite vhodný akumulátor k GA334.
	Akumulátor je deformovaný/chybný	Akumulátor sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu akumulátora u výrobcu.
	Akumulátorová priehradka na výrobku je deformovaná/chybná	Akumulátor sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu produktu u výrobcu

Porucha	Príčina	Detekcia	Odstránenie poruchy
Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie je možné zasunúť	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora nie sú kompatibilné	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie je možné zasunúť do akumulátorovej priehradky	Použite vhodný sterilný lievik alebo vhodnú pomôcku na vyberanie akumulátora pre GA334.
	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora sú deformované/chybné	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora sa nedajú zasunúť alebo len veľmi ťažko	Vymeňte sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora.
	Pripojenie akumulátora na výrobok je deformované/chybné	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie je možné vložiť	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok nie je možné stlačiť	Výrobok v zaistenej polohe OFF (vyp)	Poistka tlačidla sa nachádza v polohe OFF (vyp)	Prepnite poistku tlačidla do polohy ON (zap.).
	Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok je zablokované/chybné	Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok nie je možné stlačiť	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Pílový list sa nehýbe	Motor beží nahlas	Prevodovka je chybná	Nechajte výrobcu urobiť opravu
Nedostatočný výkon rezania pílového listu	Opotrebované zuby pílového listu	Tupý pílový list	Nahraďte pílový list
	Nízka kapacita batérie	Výkon/počet otáčok pohonu je príliš nízky	Akumulátor nabiť
	Vybitý/chybný akumulátor, na nabíjačke sa rozsvieti symbol „Odporúčané vymeniť akumulátor“		Akumulátor vymeňte
Pílový list sa nedá zapojiť	Znečistenie na pílovom liste a spojke	Znečistenie	Pílový list/pripojku vyčistíte čistiacou platničkou 7
	Deformované spojky/pílové listy	Deformácia	Nechajte výrobcu urobiť opravu
	-	Pílový list nie je kompatibilný	Použite vhodný pílový list Aesculap, pozri Príslušenstvo/náhradné diely
Pílový list sa nezablokuje a pri kontrole funkcie je možné ho vytiahnuť	Pílový list sa bez stlačenia otočnej objímky nedá vytiahnuť	Otočná objímka v zlej polohe (nevráti sa sama do východiskovej polohy)	V prípade znečistenia vyčistíte spojku V prípade poškodenia nechajte vykonať údržbu u výrobcu
Pílový list sa nedá odpojiť	-	Otočná objímka v zlej polohe	Otočnú objímku otočte o 180° v smere šípky, pozri Pripojenie a odpojenie pílového listu
	Deformovaná prípojka pílového listu alebo ohnutý pílový list	Mechanické poškodenie	Nechajte urobiť údržbu u výrobcu
Oporná noha sa nedá pripojiť	Oporná noha sa nedá pripojiť	Ohnutý pílový list	Pílový list nahradiť
	Oporná noha sa nedá pripojiť	Ohnutá oporná noha	Nechajte urobiť údržbu opornej nohy u výrobcu
	Označenie na opornej nohe ukazuje na symbol „zatvorená“	Blokovácia objímka zatvorená	Otvorte uzatváracie puzdro, pozrite spájanie opornej nohy

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnom fungovaní a/alebo výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.

⚠ UPOZORNENIE

Pozmeňovanie zdravotníckeho technického vybavenia môže mať za následok stratu záruky/nárokov na záruku alebo aj prípadných schválení.

- Výrobok neupravovať.
- Pri otázkach týkajúcich sa servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
GA674890	Výplachovací adaptér
GA675	Uzatvárací kryt
GA676	Dlhý akumulátor NiMH
GA678	Sterilný lievik
GA679	Pomôcka na vyberanie akumulátora
GB243R GB244R	Sieťový kôš ECCOS s držiakmi pre Acculan 4
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB436R	Oporná noha
GB440215	Čistiaca platnička
GB495R	Držiak na stroj ECCOS
GB487R	Držiak na uzatvárací kryt ECCOS
GB488R	Držiak pre sterilný lievik ECCOS
GB489R	Držiak na pomôcku pre vyberanie akumulátora ECCOS
GB686R	Držiak na opornú nohu ECCOS
TA014544	Návod na použitie pre priamočiaru pílu GA334 (A4 pre kruhový poriadač)
TA014545	Návod na použitie pre priamočiaru pílu GA334 (zložený informačný list)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa predpisov (EÚ) 2017/745

Č. výr.	Označenie	Trieda
GA334	Priamočiaru pílu	Ila

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Max. výkon	cca. 250 mm
Max. oscilačná frekvencia	15 000 min ⁻¹
Hmotnosť (pripravený na prevádzku)	1,54 Kg ±10 %
Rozmery (D x Š x V, pripravený na prevádzku)	207 mm x 180 mm x 55 mm ±5 %
Použitý diel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobca podrobil výrobok 500 rekonštrukčným cyklom a ten týmto testom prešiel.

12.3 Druh menovitého výkonu

Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- 5 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. Teplota 48 °C

12.4 Podmienky prostredia

	Prevádzka	Preprava a skladovanie
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!

- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu, jeho komponentov a ich balení dodržiavajte národné predpisy.

Oznámenie

Prevádzkovateľ musí produkt pripraviť na likvidáciu, pozri Validované postupy prípravy.



Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.)

Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

- Pri otázkach týkajúcich sa likvidácie produktu sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučinska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap® Acculan 4

Oyma testeresi GA334

Açıklamalar

- 1 Ürün (oyma testeresi)
- 2 Tetik (titreşim frekansının kontrolü için)
- 3 Tetik emniyeti
- 4 Akü yuvası
- 5 Kilitleme vidası
- 6 Steril huni
- 7 Akü
- 8 Kapama kapağı
- 9 Kapak açma mekanizması
- 10 Akü çıkarma yardımı
- 11 Testere bıçağı
- 12 Döner kovan
- 13 Girintiler (merkezleme kovanı için)
- 14 Testere bıçağı kuplajı
- 15 Temizleme platin
- 16 Destek ayağı
- 17 Yıkama adaptörü
- 18 Açıklık (destek ayağında)
- 19 İşaretleme (destek ayağında)
- 20 Kilitleme kovanı (destek ayağının kuplajı için)
- 21 Merkezleme pimleri
- 22 Görüş deliği (testere bıçağı kuplajı yivlerinin zemini için)

Gösterimler sadece şematiktir.

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgilere uyun.
	Onarım işareti
YYYY-AA	Bir sonraki servis tarihi için bilgi (Tarih: Yıl-Ay)
	Makineyle okunabilen iki boyutlu kod Kod, tek aletin elektronik izlemesinde kullanılabilen, net bir seri numarası içerir. Seri numarası dünya çapındaki sGTIN (GS1) standardına dayanır.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Kullanım kılavuzuna uyun
	Elektrikli ve elektronik cihazların 2002/96/AT (WEEE) yönetmeliği uyarınca işaretleme



Sınıflandırma tip BF

LOT

Üreticinin parti işareti

SN

Üreticinin seri numarası

REF

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

S9

Nominal işletim türü

Rx only

ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatı üzerine satılabilir

CE 0123

(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti

MD

Medikal ürün



Titreşim frekansı kumandası



Kilitleme kovanları açık/kapalı

İçindekiler

1.	Bu belge hakkında	161
1.1	Geçerlilik alanı	161
1.2	Uyarı notları	161
2.	Genel bilgiler	161
2.1	Amaç belirleme	161
2.2	Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri	161
2.2.1	Nominal işletim türü	161
2.3	Endikasyonlar	162
2.4	Mutlak kontraendikasyonlar	162
2.5	Relatif kontraendikasyonlar	162
3.	Güvenli kullanım	162
4.	Cihazın tanımı	162
4.1	Ambalaj içeriği	162
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler	162
4.3	Çalışma şekli	162
5.	Hazırlama	162
6.	Ürün ile çalışma	162
6.1	Hazır bulundurma	163
6.1.1	Aksesuar bağlama	163
6.1.2	Aküyü yerleştirme	163
6.1.3	İntraoperatif akü değişimi	163
6.1.4	Aküyü çıkarmak	163
6.1.5	Kazara çalıştırmaya karşı emniyet	163
6.1.6	Testere bıçağının bağlanması ve sökülmesi	164
6.2	Çalışma kontrolü	164
6.3	Kullanım	164
6.3.1	Ürünü çalıştırma	164
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	165
7.1	Genel güvenlik uyarıları	165
7.2	Genel uyarılar	165
7.3	Yeniden kullanılabilir ürünler	165
7.4	Kullanım yerinde hazırlama	165
7.5	Temizlikten önce hazırlama	165
7.6	Hazırlama yöntemi hakkında ürüne özel güvenlik açıklamaları	165
7.7	Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	166
7.8	Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon	167
7.8.1	Fırça ile manuel ön temizlik	167
7.8.2	Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	168
7.9	Kontrol, bakım ve muayene	168
7.10	Ambalaj	168
7.11	Buharlı sterilizasyon	168
7.12	Muhafaza	168
8.	Koruyucu bakım	168
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	169
10.	Teknik Servis	170
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	170
12.	Teknik bilgiler	171
12.1	(AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	171
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	171
12.3	Nominal çalışma türü	171
12.4	Ortam koşulları	171
13.	Tasfiye	171

1. Bu belge hakkında

1.1 Geçerlilik alanı

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
GA334	Oyma testeresi

► 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 görebilir.

2. Genel bilgiler

2.1 Amaç belirleme

Görev/işlev

Uygun alet ve gerekirse uygun destek ayağı ile kombine olarak oyma testeresi GA334 sert doku, kırık ve benzerlerinin ayrıca kemik yerine kullanılan malzemelerin işlenmesinde kullanılır.

Kullanım çevresi

Ürün IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca tip BF taleplerini sağlar ve ameliyathanelerde steril alanlarda, patlama tehlikeli alanların dışındaki kullanım içindir (örn. çok saf oksijenli ve anestezi gazlı alanlar).

2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri

Titreşim frekansı	min. 0 dak ⁻¹ ila maks. 15 000 dak ⁻¹
-------------------	---

2.2.1 Nominal işletim türü

Periyodik yük ve devir sayısı değişiklikleriyle işletim (IEC EN 60034-1 uyarınca tip S9)

■ 30 s uygulama, 30 s mola

■ 5 tekrar

■ 30 dak soğuma süresi

■ Maks. sıcaklık 48 °C

Genel olarak elektrikli sistemler sürekli çalıştırıldıklarında ısınır. Sistemin, nominal işletim türüne yönelik tabloda görüleceği üzere kullanıldıktan sonra molalarla soğuması sağlanmalıdır.

Isınma kullanılan malzeme ve yüke bağlıdır. Belli tekrar sayısından sonra sistem soğutulmalıdır. Bu yöntem sistemin aşırı ısınmasını ayrıca hasta veya kullanıcının muhtemel yaralanmalarını önler.

Kullanıcı belirtilen molaları uygulama ve uymakla yükümlüdür.

2.3 Endikasyonlar

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen alete bağlıdır.

2.4 Mutlak kontraendikasyonlar

Sistem, merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolaşımı sistemindeki kullanım için onaylıdır.

2.5 Relatif kontraendikasyonlar

Ürünün güvenli ve etkili kullanımı sadece kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu nedenle belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşulları göstermektedir.

Ürünün kliniksel açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar vermelidir ve bu sırada kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

3. Güvenli kullanım

⚠ UYARI

Ürün, amacı dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

► Ürünü sadece amaca uygun olarak kullanın.

⚠ UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

► Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin (manuel veya makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır ve düzgün durumda olup olmadığını kontrol edin.
- "Acculan bileşenleri için elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili bilgileri" TA022450 dikkate alın, bkz. B. Braun eIFU sayfa eifu.bbraun.com
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürünün ve aksesuarların sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırılmasını ve kullanılmasını sağlayın.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir bzk.de muhafaza edin.
- Geçerli standartlara uyun.
- Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN talimatlarına uygun olmasını sağlayın.
- Ürünü patlama tehlikesi olan alanlarda kullanmayın.
- Ürünü ilk kullanım öncesinde hazırlayın.
- ECCOS askı sistemleri kullanımında ilgili kullanım kılavuzuna TA009721 uyulmalıdır, bkz. B. Braun eIFU sayfa eifu.bbraun.com

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmekle yükümlüdür.

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Adı
GA334	Oyma testeresi
GA674890	Durulama adaptörü monte edildi
GA678	Steril huni
GB440215	Temizleme platini
TA014545	Oyma testeresi için kullanım kılavuzu GA334 (broşür)

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- NiMH uzun batarya GA676 (şarj edildi)
- Steril huni GA678
- Kapama kapağı GA675
- Destek ayağı GB436R (gerekirse)
- Testere bıçağı

4.3 Çalışma şekli

Ürün 1 değiştirilebilir aküyle 7 gerilimle beslenen elektrikli motora sahiptir.

Şarj edilmiş, steril olmayan akü 7 steril huniyle 6 ürüne 1 götürülür ve bu kapama kapağıyla 8 steril olarak kapatılır.

Titreşim frekansı elektronik olarak ayarlanır ve tetik 2 ile kademesiz olarak ayarlanabilir.

Üründe 1 kavrama 14 yoktur, bu farklı testere bıçaklarının 11 bağlanmasına olanak sağlar. Bu testere bıçakları 11 ürüne 1 takıldığında kendiliğinden kilitlenir.

Bir döner kovan 12 tetiklendiğinde testere bıçağı 11 tekrar çıkarılabilir.

Üründe 1 arayüz yoktur, bu destek ayağının 16 bağlanmasına olanak sağlar.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında Aesculap hiçbir sorumluluk kabul etmez:

- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Ürün ile çalışma

⚠ UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir!

► Ürünü işleme almadan önce kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.

⚠ UYARI

Ürünün yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

► Aktif olarak çalışılmayan ürünleri kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın (OFF konumu).

⚠ UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir bkz.de kullanın.

⚠ UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.

⚠ UYARI

Aletlerin kör olması/ürünün bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz aletleri kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.
- Ürünün bakımını doğru şekilde yapın, bkz. servis bakımı.

6.1 Hazır bulundurma**6.1.1 Aksesuar bağlama**

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmüş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Tüm konfigürasyonlar IEC/DIN EN 60601-1 temel standardını yerine getirmek zorundadır. Cihazları birbirine bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur IEC/DIN EN 60601-1 temel standardının veya ülkesinin muadil standartlarının yerine getirilmesini sağlamak zorundadır.

- Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.
- Sorularınız olduğunda B. Braun/Aesculap partnerinize veya Aesculap teknik servisine başvurun, adres bkz. Teknik Servis.

6.1.2 Aküyü yerleştirme**⚠ DİKKAT**

Yanlış akü kullanılması nedeniyle ürün çalışmıyor!

- GA666 (kırmızı zeminli) ve GA346 akülerini kullanmayın.
- Ürünü 1 akü yuvası 4 yukarı dönükken yukarı döndürün ve steril huniyi 6 (steril) ütüne geçirin, bkz. Şekil A.
- Aküyü 7 (steril değil) ikinci bir kişi (steril değil) tarafından akü yuvasına 4 geçirin, bkz. Şekil A.

Not

Akü yerleştirildikten sonra duyulan birkaç sinyal sesi, ürünün kullanıma hazır olduğunu bildirir.

- Aküyü yerleştirdikten sonra steril huni 6 (steril değil) ikinci bir kişi tarafından çıkarılmalıdır.
- Kapama kapağını 8 (steril) iki kapak kilidi tırnağı 9 ile birden yerine oturacak şekilde yerleştirin.

Not

Ürünün sterilliği sadece kapama kapağı yerine tam oturmuş durumdayken sağlanır.

6.1.3 İntraoperatif akü değişimi**⚠ UYARI**

Akü nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Akü, makinede kullanıldıktan sonra sıcak olabilir.

- Aküyü, akü çıkarma yardımı ile çıkarın ve burada soğumaya bırakın.

Akü çıkarma yardımı, steril koşullar kesinlikle dikkate alınarak intraoperatif akü değişiminde kullanılır.

- Ürünü 1 akü yuvasıyla 4 yukarı döndürün.
- Kapama kapağındaki 8 her iki kapak kilit açma noktasına 9 aynı anda basın ve kapama kapağını 8 çıkarın.
- Steril akü çıkarma yardımını 10 takın, bkz. Şekil B.
- Ürünü 1 akü çıkarma yardımı 10 takılıyken akü yuvası 4 aşağıya doğru olacak şekilde hafifçe sallayın.
Akü 7 yumuşak bir şekilde akü çıkarma yardımının 10 içine kayar.
- Akü çıkarma yardımını 10 boş akü 7 ile birlikte steril olmayan kişiye verin.
- Şarjı dolan aküyü 7 yerleştirin, bkz. Aküyü yerleştirme.

6.1.4 Aküyü çıkarmak**⚠ UYARI**

Akü nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Akü, makinede kullanıldıktan sonra sıcak olabilir.

- Aküyü makinenin içinde soğumaya bırakın ve sonra çıkarın.
- veya -
- Aküyü, akü çıkarma yardımı ile çıkarın ve burada soğumaya bırakın.

⚠ DİKKAT

Akünün sert nesnelere çarpması sonucu hasar görmesi!

- Ürünü sadece makineyi avucunuzun içine tıklatarak çıkarın.

⚠ DİKKAT

Akülerin hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- Aküleri sterilize etmeyiniz.

Operatif müdahale tamamlandıktan sonra akü hazırlık işlemlerinden önce çıkarılmalıdır.

Not

Aküyü kolayca çıkarmak için akü çıkarma yardımı kullanılabilir, bkz. Şekil B.

- Ürünü 1 akü yuvasıyla 4 yukarı döndürün.
- Kapama kapağındaki 8 her iki kapak kilit açma noktasına 9 aynı anda basın ve kapama kapağını 8 çıkarın.
- Akü yuvasını 4 alt ucundan komple kavrayın.
- Akü yuvasını 4, akü 7 akü yuvasından 4 dışarı kayana ve çıkarılabilene kadar avucunuzun içine tıklatın.

6.1.5 Kazara çalıştırmaya karşı emniyet

Ürünün alet değişiminde istenmeden çalışmasını önlemek için tetikleyici kilitlenmelidir.

Tetikleyiciyi kilitleyin:

- Devir kontrolü tetiği 3 OFF konumuna çevirin.
Tetik 2 artık kilitlidir ve ürün 1 çalıştırılmaz.

Tetiği açma:

- Devir kontrolü tetiği 3 ON konumuna çevirin.
Tetik 2 artık açıktır ve ürün 1 çalıştırılabilir.

6.1.6 Testere bıçağının bağlanması ve sökülmesi

⚠ UYARI

Testere bıçaklarının veya destek ayaklarının ON konumunda bağlanmasında/sökülmesinde ürüne istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Testere bıçaklarını veya destek ayağını sadece OFF konumunda bağlayın/sökün.

Testere ucunu bağlayın

- Ürünü 1 tetik emniyeti 3 ile kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın.
- Döner kovanı 12 dayanak noktasına kadar ok yönünün tersine döndürün.
- Testere bıçağını 11 çekerken ya da iterken kesim için testere ucu kuplajına 14 yerleştirin.
- Testere bıçağı 11 oturur.

Testere ucunu çözün

- Ürünü 1 tetik emniyeti 3 ile kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın.
- Döner kovanı 12 dayanak noktasına kadar 180° ok yönünde döndürün.
- Testere bıçağını 11 testere ucu kuplajının 14 içinden çekerek çıkarın.

Destek ayağının bağlanması

- Ürünü 1 tetik emniyeti 3 ile kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın.
- Destek ayağındaki 16 kilitleme kovanını 20 açın. İşaret (destek ayağında) 19 "açık" sembolünü gösterir.
- Kilitleme kapağını 20 arkaya doğru destek ayağı 16 yönünde çekip tutun.
- Destek ayağını 16 dayanma noktasına kadar testere kuplajının 14 döner kovanı 12 üzerine itin, böylece testere bıçağı 11 girişi (destek ayağında) 18 kavrar ve merkezleme pimleri 21 girintilere 13 yerleşir. Testere bıçağının 11 dişleri destek ayağından 16 uzağa dönük olmak zorundadır.
- Kilitleme kovanını 20 bırakın ve işaret (destek ayağındaki) 19 "kapalı" sembolünü gösterene kadar döndürün.
- Destek ayağı 16 kilitli pozisyonundadır.

Destek ayağının çözülmesi

- Ürünü 1 tetik emniyeti 3 ile kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın.
- Destek ayağındaki 16 kilitleme kovanını 20 açın.
- Destek ayağı 16 çözülmüş durumdadır.
- Destek ayağını 16 ürün 1 yönünde bastırın ve aynı zamanda kilitleme kovanını 20 üründen 1 çekin.

6.2 Çalışma kontrolü

Her kullanımdan önce ve intraoperatif akü değişimi sonrasında fonksiyon kontrolü uygulanmalıdır.

- Bir akünün yerleştirildiğini kontrol edin.
- Kapama kapağının tamamen yerine oturduğundan emin olun.
- Testere bıçağının doğru kavranmasını kontrol edin: testere bıçağını çekin.
- Testere bıçaklarının kesici yüzeylerde mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- Destek ayağının sağlam oturduğunu kontrol etmek için: Kilitleme kovanının kilitli olmasına dikkat edin.
- Ürünü işletim için serbest bırakın (ON konumu).
- Ürünü kısa süreli maksimum titreşim frekansı ile çalıştırın.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın.
- Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

6.3 Kullanım

⚠ UYARI

Sıcak ürün nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.
- Ürünü/aleti hastanın uzanamayacağı bir yere bırakın.
- Ürünü/aleti soğutun.
- Aletin değiştirilmesinde bezi, yanıklara karşı koruyucu olarak kullanın.

⚠ UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Uygun koruyucu önlemleri (örn. su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı gibi) alın.

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

⚠ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve aletin/sistemin hasar görmesi!

Alet, koruyucu bezleri (örn. kumaşlar) kavrayabilir.

- Aleti çalışır konumdayken asla kaplayıcı bezler (örn. kumaşlar) ile temas ettirmeyin.

Not

Ürünün tahrik motoru bir manyetik sensör sistemiyle çalıştırılır. Motorun yanlışlıkla çalışmasını önlemek için ürün, manyetik alanlara maruz bırakılmamalıdır (ör n. manyetik ekipman pedleri).

6.3.1 Ürünü çalıştırma

Not

Ürünün çalışmaya başlarken çıkardığı hafif ısıklık sesi tasarımdan kaynaklanmaktadır.

- Tetikleyiciye 2 basın.
- Ürünün 1 titreşim frekansı kademesiz olarak ayarlanır.

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU (eifu.bbraun.com)

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları (örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme).
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresi, ayrıca ürünün kullanımı, depolaması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Bir sonraki kullanımdan önce itinalı bir görsel ve fonksiyonel kontrol, artık işlevsiz bir ürünü belirlemenin en iyi yoludur.

7.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (alet ve aksesuar).
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir taşıma konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.5 Temizlikten önce hazırlama

- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS askıyı uygun elek sepetine (örn. GB243800) monte edin.
- Ürünü 1 doğru konumda ECCOS askıya yerleştirin, bkz. Şekil B.

7.6 Hazırlama yöntemi hakkında ürüne özel güvenlik açıklamaları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - Yumuşatıcılara (örn. silikonda) zarar vermemelidir.
- Aseton içeren temizlik maddeleri kullanmayın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve etki süresi ile ilgili bilgilere uyun.
- Kimyasal temizlikte ve/veya dezenfeksiyonda 60 °C'lik maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Saf suyla termik dezenfeksiyonda 96 °C'lik maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Ürünü en az 10 dakika süreyle maksimum 120 °C sıcaklıkta kurutun.

⚠ DİKKAT

Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- Aküyü ıslanmaya karşı koruyun.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece bir referans değeridir. Bu, belirli özellikler (ör n. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmeli ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

7.7 Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	≥2	–	T-W	göze temiz görüne kadar
II	Enzim çözeltisiyle temizlik	RT (soğuk)	≥2	0,8	T-W	pH nötr*
III	Ara durulama	IS	≥5	–	T-W	–
IV	Kurutma	RT	–	–	–	–
V	Silerek dezenfeksiyon	–	>1	–	–	Meliseptol HBV bezleri % 50 Propan-1-ol
VI	Son durulama	RT (soğuk)	0,5	–	VE-W	–
VII	Kurutma	RT	–	–	–	–

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

RT: Oda sıcaklığı

* Uygun enzim çözeltisi: Helizimler, Cidezimler (sonuncusu doğrulama için kullanılır)

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.
- Testere bıçağı kuplajını **14** dayanma noktasına kadar gövde yönünde bastırın.

Evre I

- Sabit olmayan bileşenleri örn. destek ayağının **16** kilitleme kovanını **20** geriye çekerek temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir plastik temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- Temizleme platinini **15** ile testere ucu kuplajının **14** aralığını temizleyin. Temizleme platinini aralığın içine itin ve kirleri dikkatle aralığın veya görüş deliklerinin arasından en az 5 defa her iki yöne dışarı itin. Bunun için platin 180° döndürün.
- Zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak fırçalayın.
- Yıkama adaptörü **21** ile testere bıçağı kuplajının **14** aralığını temizleyin:
 - Yıkama adaptörünü **21** döner kovana **12** takın.
- Uygun bir şırıngayla aralığı 100 ml şebeke suyu ile elle yıkayın.
- Yıkama adaptörünü çıkarın.

Not

Zor erişilebilen yüzeyler için ayrıntılara bkz. Acculan ön temizlik ve bakım bilgisi TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bbraun.com> altında mevcuttur).

Evre II

- Kilitleme kovanını **20** destek ayağına **16** geri çekin, temizleme platinini **15** kovan ile destek ayağı arasına itin ve kilitleme kovanını **20** serbest bırakın.
- Enzimli temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru yoğunluk, inceltme, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
- Ürüne nötr pH değerli enzim çözeltisi sıkın, en az 2 dak. etki etmesini bekleyin ve sonra silin.
- Kirleri enzimli temizlik maddesiyle ıslatılan tiftiksiz bir bez veya yumuşak bir fırça ile temizleyin.
- Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) 20'şer saniye su tabancası (soğuk su, en az 2,5 bar) ile yıkayın.
- Manuel temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin ve sabit olmayan bileşenlerin yüzeyleri üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.

Evre III

- Ürünü akan şebeke suyunun altında en az 5 dakika yıkayın.
- Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) temizlik sırasında hareket ettirin.
- Gerekliyse, temizlik işlemini (I ila III. aşama) tekrarlayın.
- Temizlik platinini **15** destek ayağından **16** çıkarın.

Evre IV

- Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

Evre V

- Ürünün tamamını tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.

Evre VI

- Dezenfekte edilmiş yüzeyleri öngörülen etki süresi (en az 1 dakika) doluktan sonra akan demineralize suya tutarak durulayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Aşama VII

- Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

7.8 Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı temel olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (ör. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

7.8.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Durulama	RT (soğuk)	–	–	T–W	göze temiz görüne kadar
II	Fırçalar	RT (soğuk)	–	–	T–W	Temiz görüne kadar

T–W: İçme suyu
RT: Oda sıcaklığı

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.
- Testere bıçağı kuplajını **14** dayanma noktasına kadar gövde yönünde bastırın.

Evre I

- Sabit olmayan bileşenleri örn. destek ayağının **16** kilitleme kovanını **20** geriye çekerek temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan suyun altında iyice yıkayın.
- Temizleme platinini **15** ile testere ucu kuplajının **14** aralığını temizleyin. Temizleme platinini aralığın içine itin ve kirleri dikkatle aralığın veya görüş deliklerinin arasından en az 5 defa her iki yöne dışarı itin. Bunun için platini 180° döndürün.
- Yıkama adaptörünün GA674890 ve döner kovanın **12** temas yerlerini derinlemesine elde temizleyin.

Evre II

- Sabit olmayan bileşenleri örn. destek ayağının **16** kilitleme kovanını **20** geriye çekerek temizlik sırasında hareket ettirin.
- Zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak fırçalayın.
- El ile ön temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Not

Zor erişilebilen yüzeyler için ayrıntılara bkz. Acculan ön temizlik ve bakım bilgisi TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bbraun.com> altında mevcuttur).

7.8.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonusuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	- Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 < %5 aniyonik tensitler - Kullanım çözültisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	maks. 120/248	min. 10 dak	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Tavsiye: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Ürünü doğru konumda ECCOS askısına yerleştirin.
- Kilitleme kovanını **20** destek ayağına **16** geri çekin, temizleme platinini **15** kovan ile destek ayağı arasına itin ve kilitleme kovanını **20** serbest bırakın.
- Yıkama adaptörünü GA674890 döner kovana **12** takın ve temizlik/dezenfeksiyon otomatları/ durulama aracının durulama bağlantısını birleştirin.
- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
- Temizlik platinini **15** destek ayağından **16** çıkarın.
- Testere ucu kuplajı **14** aralığının dibinin (açık görüş delikleri) temizliğini kontrol edin.
- Gerekirse temizliği/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.9 Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçaların (örneğin tetikleyici, kavrama, kilitleme kapakları) ara sıra STERILIT Power Systems yağ spreysiyle yağlanmasını tavsiye eder.

- Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında şu açılardan kontrol edin: Temizlik, hasar, fonksiyon, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya çok fazla titreşim.
- Testere bıçaklarını kırılma, hasarlanma ve körelme bakımından kontrol edin.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

7.10 Ambalaj

- Kullanılan ambalaj ve askıların kullanım kılavuzlarına uyun (örneğin Aesculap ECCOS askı sistemleri için TA009721 kullanım kılavuzu).
- Ürünü **1** doğru konumda ECCOS askıya yerleştirin, bkz. Şekil B.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir bkz.de ambalajlayınız (örneğin Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.11 Buharlı sterilizasyon

⚠ DİKKAT

Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- Aküleri sterilize etmeyin.

Not

Sterilizasyondan önce takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (aletler, aksesuarlar).

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örneğin valf ve vanaları açarak).
- Doğrulanmış sterilizasyon yöntemini uygulayın:
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca ve DIN EN ISO 17665 uyarınca doğrulanmış buharlı sterilizatör
 - 134 °C sıcaklıkta fraksiyonlu vakum yöntemiyle sterilizasyon, bekleme süresi 5 dk

Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilizasyonunda:

- Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre maksimum kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

7.12 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

8. Koruyucu bakım

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



YYYY-AA

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

► Arızalı ürünleri Aesculap teknik servisine onarıma gönderin, bkz. Teknik Servis.

Arıza	Sebeb	Saptama	Giderme
Ürün çalışmıyor	Akü yok	Akü yuvasında akü yok	Aküyü yerleştirin.
	Akü şarj olmuyor	Aküyü yerleştirirken sinyal sesi yok	Aküyü şarj cihazında şarj edin.
	Akü arızalı	Aküyü yerleştirirken sinyal sesi yok	Aküyü üreticide tamir ettirin.
	Ürün, emniyetli OFF konumunda	Tetikleyici emniyeti OFF konumunda	Tetik emniyetini ON konumuna çevirin.
	Ürün arızalı	Ürün çalışmıyor	Ürünü üreticide tamir ettirin.
Ürün fazla ısınıyor	Aşırı zorlama	Ürünün ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (nominal çalışma türü).
	Hazırlama/koruyucu bakım yanlış gerçekleştirildi	Ürünün ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, bakım). Tebdir: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın.
	Düşme sonucu hasar, ürün arızalı	Ürünün ısınması	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
	Körelmiş alet	Aletin ve ürünün ısınması	Aleti değiştirin.
Yetersiz güç	Ürün arızalı	Ürünün yetersiz performansı	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, bakım). Tebdir: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın. Ürünü üreticiye tamir ettirin.
		Kısa süre sonra yoğun ısınma	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (nominal çalışma türü). Ürünü üreticiye tamir ettirin
	Kör alet	Aletin bıçakları aşınmış	Aleti değiştirin.
Yüksek çalışma sesi	Ürünün dişlisi/rulmanı arızalı	Çalışma esnasında yüksek, belirgin bir ses	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın. Ürünü üretici tarafından tamir ettirin
Kapama kapağı monte edilemiyor/sökülemiyor	Kilitleme kapağı uyumlu değil	Kilitleme kapağı yerine oturmuyor	GA334 için uygun kapama kapağı kullanın.
	Kilitleme kapağı deforme olmuş/arızalı	Kapama kapağı zor monte ediliyor ya da monte edilemiyor/sökülemiyor	Kapama kapağını üretici tarafından tamir ettirin.
	Üründeki bağlantı deforme olmuş/arızalı	Kilitleme kapağı zor monte ediliyor/sökülüyor veya monte edilemiyor/sökülemiyor	Ürünü üreticiye tamir ettirin.
Akü monte edilemiyor/çıkarılamıyor	Akü uyumlu değil	Akü tam olarak akü yuvasına monte edilemiyor	GA334 için uygun akü kullanın.
	Akü deforme olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor/sökülüyor veya monte edilemiyor/sökülemiyor	Aküyü üretici tarafından tamir ettirin.
	Üründeki akü yuvası deforme olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor ya da monte edilemiyor/çıkarılamıyor	Ürünü üreticiye tamir ettirin
Steril huni veya akü çıkarma yardımı takılamıyor	Steril huni veya akü çıkarma yardımı uyumlu değil	Steril huni veya akü çıkarma yardımı akü yuvasına takılamıyor	GA334 için uygun steril huni veya uygun akü çıkarma yardımı kullanın.
	Steril huni veya akü çıkarma yardımı deforme olmuş/arızalı	Steril huni veya akü çıkarma yardımı zor takılıyor ya da takılamıyor	Steril huni veya akü çıkarma yardımını değiştirin.
	Ürünün akü yuvası deforme olmuş/arızalı	Steril huni veya akü çıkarma yardımı zor takılıyor veya takılamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
Devir sayısı ayar tetiğine basılamıyor	Ürün emniyeti OFF konumunda	Tetik emniyeti OFF konumunda	Tetikleyici emniyetini ON konumuna çevirin.
	Devir kontrolü tetiği sıkışmış/arızalı	Devir sayısı ayar tetiğine basılamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
Testere bıçağı hareket etmiyor	Motor gürültülü çalışıyor	Dişli arızalı	Üreticiye tamir ettirin

Arıza	Sebep	Saptama	Giderme
Testere ucu yeterli kesme gücüne sahip değil	Testere ucu dişleri yıpranmış	Testere bıçağı körelmiş	Testere bıçağını değiştirin
	Pil çok zayıf	Tahrikin gücü/devri düşük	Aküyü şarj edin
	Şarj cihazında, akü boşaldı/arızalı sembolü akü değişimi tavsiye edilir" yanıyor		Aküyü değiştirin
Testere ucu bağlanamıyor	Testere ucunda ve kuplajda kir	Kir	Testere ucunu/kuplajı temizleme platini 7 ile temizleyin
	Deforme kavrama parçaları/testere bıçakları	Deformasyon	Üretici tarafından onarılmasını sağlayın
	-	Testere ucu uyumlu değil	Uygun Aesculap testere ucu yerleştirin, bkz. Aksesuarlar/Yedek parçalar
Testere ucu yerine kilitlenmiyor ve çalışma kontrolü sırasında dışarı çekilebiliyor	Testere ucu döner kovan hareket ettirilmeden dışarı çekilebiliyor	Döner kovan yanlış pozisyonda (kendiliğinden başlangıç pozisyona geri dönüyor)	Kirlenme halinde kuplajı temizleyin Hasar halinde üreticide tamir ettirin
Testere ucu sökülemiyor	-	Döner kovan yanlış pozisyonda	Döner kovayı ok yönünde 180° döndürün, bkz. Testere bıçağının bağlanması ve sökülmesi
	Testere ucu kuplajı deforme olmuş ya da testere ucu eğrilmiş	Mekanik hasar	Üreticide onarımını gerçekleştirin
Destek ayağı bağlanamıyor	Destek ayağı bağlanamıyor	Testere bıçağı eğrilmiş	Testere ucunu değiştirin
	Destek ayağı bağlanamıyor	Destek ayağı eğri	Destek ayağını üreticide tamir ettirin
	Destek ayağındaki işaret "kapalı" simgesini gösteriyor	Kilitleme kovanı kapalı	Kilitleme kovanını açın, bkz. destek ayağını bağlama

10. 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.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GA674890	Yıkama adaptörü
GA675	Kilitleme kapağı
GA676	NiMH akü, uzun
GA678	Steril huni
GA679	Akü çıkarma yardımı
GB243R GB244R	ECCOS askılı elek sepeti, Acculan 4 askı için
GB600	STERILIT Power Systems yağlama spreyi
GB436R	Destek ayağı
GB440215	Temizleme platini
GB495R	Makine için ECCOS askı
GB487R	Kilitleme kapağı için ECCOS askı
GB488R	Steril huni için ECCOS konsol
GB489R	Akü çıkarma yardımı için ECCOS askı
GB686R	Ayak desteği ECCOS askı
TA014544	Oyma testeresi GA334 (klasör için A4) için kullanım kılavuzu
TA014545	Oyma testeresi için kullanım kılavuzu GA334 (broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Adı	Sınıf
GA334	Oyma testeresi	IIa

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Maks. güç	Yakl. 250 W
Maks. titreşim frekansı	15 000 dak ⁻¹
Ağırlık (çalışmaya hazır halde)	1,54 Kg ± % 10
Ölçüler (U x G x Y, çalışmaya hazır)	207 mm x 180 mm x 55 mm ± % 5
Uygulama parçası	BF tipi
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün, 500 hazırlık döngüsü sonrasında üretici tarafından bir teste tabi tutulup bu testi geçmiştir.

12.3 Nominal çalışma türü

Periyodik yük ve devir sayısı değişiklikleriyle işletim (IEC EN 60034-1 uyarınca tip S9)

- 30 s uygulama, 30 s mola
- 5 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. Sıcaklık 48 °C

12.4 Ortam koşulları

	İşletim	Taşıma ve Depolama
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	%30 ila %75	%10 ila %90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa	500 hPa ila 1 060 hPa

13. Tasfiye

⚠ UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların tasfiyesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

Not

Ürün, tasfiye işlemi öncesinde işletmeci tarafından hazırlanmalıdır, bkz. 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

