

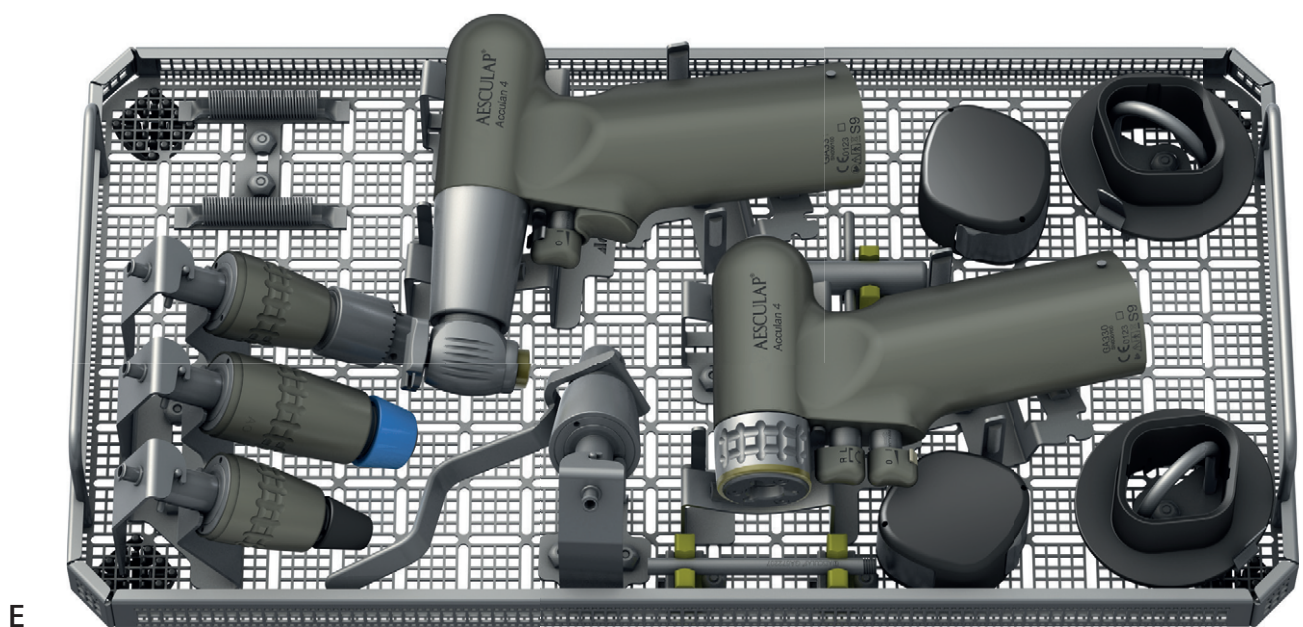
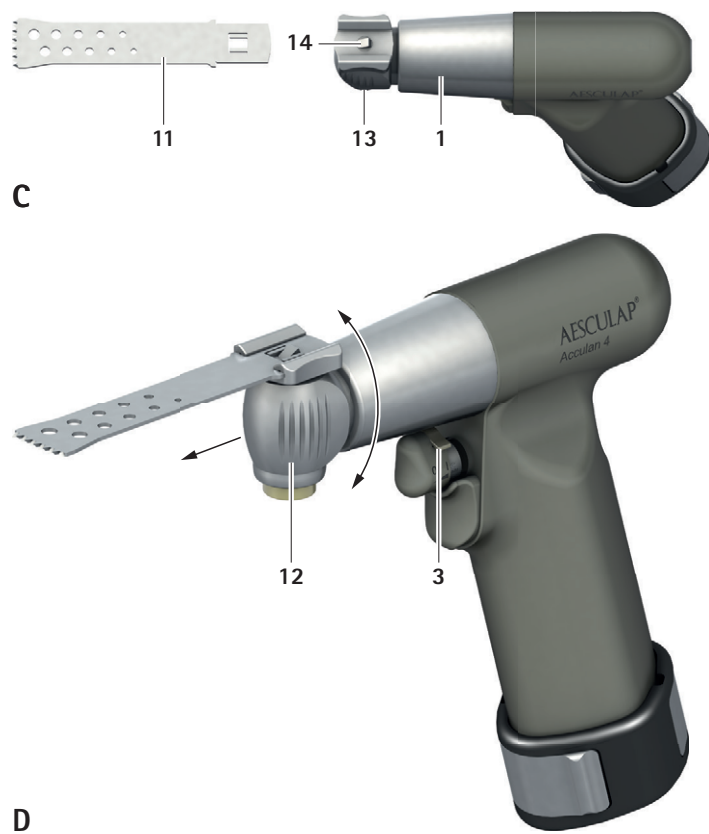
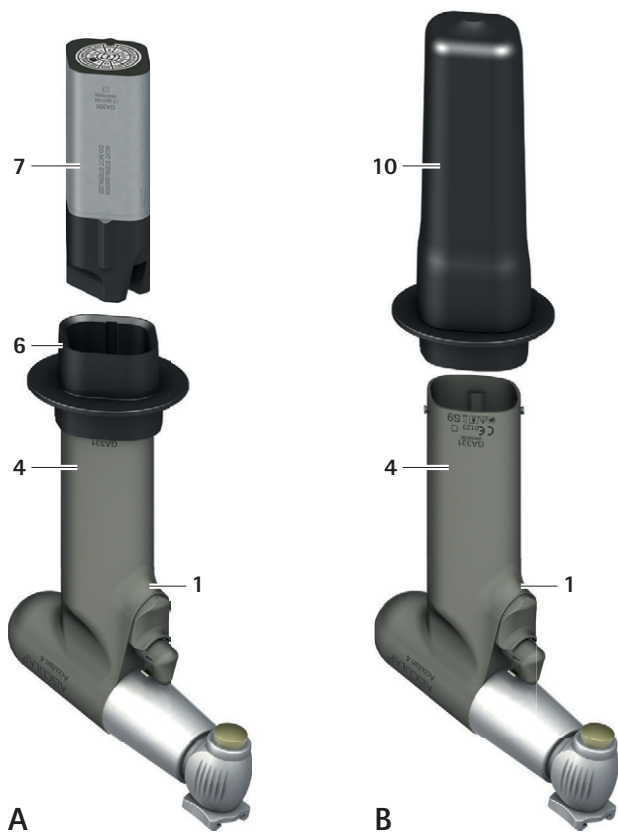
Aesculap® Acculan 4



- (GB)** Instructions for use/Technical description
- (USA)** Oscillating saw GA331
- (D)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Oszillierende Säge GA331
- (F)** Mode d'emploi/Description technique
Scie oscillante GA331
- (E)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Sierra oscilante GA331
- (I)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Sega oscillante GA331
- (P)** Instruções de utilização/Descrição técnica
Serra oscilatória GA331
- (NL)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Oscillerende zaag GA331

- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Oscillerande såg GA331
- (RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание
Осциллирующая пила GA331
- (CZ)** Návod k použití/Technický popis
Oscilační pila GA331
- (PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Piła oscylacyjna GA331
- (SK)** Návod na použitie/Technický opis
Oscilačná pila GA331
- (TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Titreşimli testere GA331
- (KR)** 사용 설명서 / 기술 설명
진동 톱 GA331





Aesculap® Acculan 4

Oscillating saw GA331

Legend

- 1 Product (oscillating saw)
- 2 Trigger (for oscillation frequency control)
- 3 Safety catch
- 4 Battery bay
- 5 Locking pin
- 6 Sterile funnel
- 7 Battery
- 8 Lid
- 9 Cover release element
- 10 Battery removal device
- 11 Saw blade
- 12 Saw head
- 13 Button for saw blade release/
- 14 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)
	Machine-readable, two-dimensional code The code contains a unique serial number which can be used for electronic tracking of the individual instrument. The serial number is based on the global standard sGTIN (GS1).
	Date of manufacture
	Follow the instructions for use
 	Labeling of electrical and electronic devices pursuant to directive 2002/96/EG (WEEE)

	Classification Type BF
	Motor speed control
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer's serial number
	Manufacturer's article number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
	Operating mode

Contents

1.	Applicable to.....	3
2.	General information.....	3
2.1	Intended use.....	3
2.2	Main functions and design characteristics	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	5
6.	Working with the device	5
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.....	6
6.1.4	Removing the rechargeable battery	6
6.1.5	Protection against inadvertent activation	6
6.1.6	Attaching and detaching the saw blade.....	6
6.2	Function checks	6
6.3	Safe operation	7
6.3.1	Operating the product	7
7.	Validated reprocessing procedure.....	7
7.1	General safety notes	7
7.2	General information.....	8
7.3	Preparations at the place of use.....	8
7.4	Preparation before cleaning	8
7.5	Cleaning/disinfection.....	8
7.5.1	Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure	8
7.6	Manual cleaning with wipe disinfection	9
7.7	Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning ..	10
7.7.1	Manual pre-cleaning with a brush	10
7.7.2	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	11
7.8	Inspection, maintenance and checks	11
7.9	Packaging	11
7.10	Steam sterilization.....	11
7.11	Sterilization for the US market	12
7.12	Storage	12
8.	Maintenance.....	12
9.	Troubleshooting list	12
10.	Technical Service	14
11.	Accessories/Spare parts	14
12.	Technical data.....	15

12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC.....	15
12.2	Performance data, information about standards	15
12.3	Operating mode	15
12.4	Environmental conditions	15
13.	Disposal	15
14.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints.....	15

1. Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

2. General information

2.1 Intended use

Task/Function

The oscillating saw GA331, combined with the relevant tool, is used for processing hard tissue, cartilage and the like, as well as for 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 anaesthesia gases).

2.2 Main functions and design characteristics

Oscillation frequency	min. 0 min ⁻¹ to max. 13 000 min ⁻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
	■ 7 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.

Aesculap® Acculan 4

Oscillating saw GA331

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

The type and area of application depend on the tool selected.

2.4 Absolute contraindications

The product is not licensed for use on the central nervous system or central circulatory system.

2.5 Relative contraindications

The safe and effective use of the product greatly depends on influences which can only be controlled by the user. Therefore the specifications provided represent framework conditions only.

Clinically successful use of the product is dependent on the knowledge and experience of the surgeon. The surgeon must decide which structures it is sensible to treat and take into account the safety and warning information contained in these instructions for use.

3. Safe handling

CAUTION

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



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.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Follow TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components", see Aesculap Extranet at <https://extranet.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.
- Always adhere to applicable 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 the ECCOS fixation system, adhere to the appropriate instructions for use for TA009721, see Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

4. Product description

4.1 Scope of supply

Art. no.	Designation
GA331	Oscillating saw
GA678	Sterile funnel
TA014543	Instructions for use for oscillating saw GA331 (flyer)

4.2 Components required for operation

- NiMH battery long GA676 (charged)
- Sterile funnel GA678
- Cap GA675
- Saw blade (according to indication)

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 **9** so that it is sterile.

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

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

The saw blade **11** can be removed by activating a push button **13**.

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



DANGER

Risk of injury due to unapproved configuration using additional components!

- ▶ Ensure that the classification of all components used is consistent with the classification of the product (such as type BF or type CF).

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.

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.

Aesculap® Acculan 4

Oscillating saw GA331

6.1.3 Intraoperative battery change



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 intraoperative battery changes ensuring that sterile conditions are safely 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.
- Shake the product 1 with the attached battery removal device 10 with battery shaft 4 slightly downwards.
The battery 7 will slide easily into the battery removal device 10.
- Give the battery removal device 10 including dead battery 7 to the non-sterile person.
- Insert a charged battery 7, see Inserting the rechargeable battery.

6.1.4 Removing the rechargeable battery



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.



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

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



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/alignment of the saw head 12, the trigger 2 can be locked.

To lock trigger 2:

- Twist the safety catch 3 to position OFF.

The trigger 2 is blocked and the product 1 cannot be operated.

To unlock trigger 2:

- 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



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

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

Coupling the saw blade

- Secure product 1 from inadvertent activation with the safety catch 3, see Protection against inadvertent activation.
- Insert the saw blade 11 with its coupling end in the slot of saw blade coupling 14 as far as it will go. Ensure that the locking pin engages in the saw blade fenestration, and that the lateral stops of the saw blade rest on the coupling, see Fig. C.
- If necessary press button for saw blade release/fixation 13.

Uncoupling the saw blade

- Secure product 1 against inadvertent activation with the safety catch 3, see Protection against inadvertent activation
- Fully press button for saw blade release/fixation 13.
- Pull out saw blade 11 from the saw blade coupling 14, see Fig. C.

Aligning the saw head

Saw head 12 can be turned to eight different positions, in steps of 45°.

- Secure product 1 from inadvertent activation with the safety catch 3, see Protection against inadvertent activation.
- Slightly pull out saw head 12 and turn it to the required position (in steps of 45°).

Saw head 12 noticeably engages at each step, see Fig. D.

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 saw head: turn without pulling out.
- ▶ 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 or injury through aerosol formation or particles ejected 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.



WARNING

Risk of burns to skin and tissue due to blunt saw blades/lack of product maintenance!

- ▶ Only use perfectly sharp saw blades.
- ▶ Replace blunt saw blades.
- ▶ Maintain products properly, see maintenance guide.

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.

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bb Braun.com>

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

Aesculap® Acculan 4

Oscillating saw GA331

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:

- Visual material changes (such as fading or color changes in titanium or aluminum). For aluminum, the application/process solution only needs to be pH >8 to cause visible surface changes.
- 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
- ▶ For further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

7.3 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.

7.4 Preparation before cleaning

- ▶ Prior to the first mechanical cleaning/disinfection process, mount the ECCOS fixations in a suitable tray (e.g. GB243800).
- ▶ Insert the products in the correct position into the ECCOS fixations, see Fig. E.

7.5 Cleaning/disinfection

7.5.1 Product-specific safety instructions for the reprocessing 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,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Do not use cleaning agents that contain acetone.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum temperature of 60 °C during chemical cleaning and/or disinfection.
- ▶ Do not exceed the maximum temperature of 96 °C during thermal disinfection with FD 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 indicated drying time is a guide time only. It must be checked taking into account the specific conditions (e.g. load) and if applicable adjusted.

7.6 Manual cleaning with wipe disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water qual- ity	Chemicals
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 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

* Validated with enzyme cleaner "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ 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.

Phase I

- ▶ Mobilize non-rigid components during cleaning.
- ▶ Clean the product under running water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- ▶ Brush difficult to access surfaces with a suitable plastic cleaning brush for at least 1 min.

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

- ▶ 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.

Phase III

- ▶ Mobilize non-rigid components during cleaning.
- ▶ Rinse product under running tap water for at least 5 minutes.
- ▶ Follow the operating instructions of the enzyme cleaner with regard to correct concentration, dilution, temperature and water quality.
- ▶ Contamination should be removed with a lint-free cloth or soft brush moistened with enzyme cleaner.
- ▶ Flexible components 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.
- ▶ If necessary, repeat the cleaning process (phase 1 to 3).

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).

Aesculap® Acculan 4

Oscillating saw GA331

7.7 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.

7.7.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

Phase I

- ▶ Mobilize non-rigid components during cleaning.
- ▶ Thoroughly clean the product under running water.

Phase II

- ▶ Mobilize non-rigid components during cleaning.
- ▶ Brush difficult to access surfaces with a suitable plastic cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ After manual preparation, check visible surfaces for residue and repeat the pre-cleaning process as needed.

Note

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

7.7.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

DW: 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 proper position in the ECCOS fixation.
- ▶ Set the saw head **12** between two locking positions for cleaning.
- ▶ After automatic cleaning/disinfection, check visible surfaces for residues and repeat the cleaning/disinfection process as needed.

7.8 Inspection, maintenance and checks

Note

Aesculap recommends occasional spraying of moving parts (such as knobs, couplings, cover lids) with the Aesculap STERILIT-Power-Systems oil spray.

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Check the product for any damage, abnormal running noise, overheating or excessive vibration.
- ▶ Inspect the saw blades for broken, damaged or blunt cutting edges.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

7.9 Packaging

- ▶ Always follow the instructions for use of the respective packaging and storage devices (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap-ECCOS holder system).
- ▶ Insert the products in the correct position into the ECCOS fixations, see Fig. E.
- ▶ Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

7.10 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 using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer DIN EN 285 and validated pursuant to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min

When sterilizing multiple products in one steam sterilizer:

- ▶ Ensure that the maximum permitted load specified by the manufacturer for the steam sterilizer is not exceeded.

Aesculap® Acculan 4

Oscillating saw GA331

7.11 Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

To achieve a sterility assurance level of 10^{-6} , Aesculap recommends the following parameters:

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

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

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.

Issue	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 defective	No signal tone when inserting the battery	Have the manufacturer repair the battery.
	Product in locked 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	Follow operating instructions (operating mode).
	Reprocessing/maintenance carried out incorrectly	Product heating	Follow operating instructions (preparation, care). Preventative: lubricate product before every sterilization.
	Fall damage, product defective	Product heating	Have the manufacturer repair the product.
	Blunt tool	Heating of tool and product	Change tool.

Issue	Cause	Detection	Remedy
Insufficient power	Product defective	Insufficient product performance	Follow operating instructions (preparation, care). Preventative: lubricate product before every sterilization. Have the manufacturer repair the product.
		Large amount of heat generated after a short time	Follow operating instructions (operating mode). Have the manufacturer repair the product
	Blunt tool	Tool blades worn out	Change tool.
Loud running noise	Defective product drive/ball bearings	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 GA331.
	Lid deformed/defective	Lid is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the lid.
	Connection to product deformed/defective	Lid is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the product.
Battery cannot be inserted/removed	Battery not compatible	Battery cannot be completely inserted into the battery shaft	Use the compatible battery for GA331.
	Battery deformed/defective	Battery is difficult or cannot be mounted/removed	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 not attachable	Sterile funnel or battery removal device not compatible	Sterile funnel or battery removal device not attachable to the battery shaft	Use compatible sterile funnel or battery removal device for GA331.
	Sterile funnel or battery removal device deformed/defective	Sterile funnel or battery removal device difficult or not attachable	Change sterile funnel or battery device.
	Battery shaft to product deformed/defective	Sterile funnel or battery removal device difficult or not attachable	Have the manufacturer repair the product.
Speed control knob not working	Product in locked OFF position	Safety catch is in OFF position	Turn the safety catch into the ON position.
	Speed control knob sticks/is defective	Speed control knob not working	Have the manufacturer repair the product.
Saw blade not moving	Loud running noise from motor	Defective gearings	Have repaired by manufacturer

Aesculap® Acculan 4

Oscillating saw GA331

Issue	Cause	Detection	Remedy
Insufficient cutting performance of the saw blade	Saw blade teeth worn	Blunt saw blade	Replace saw blade
	Battery too weak	Insufficient motor power/speed	Charge battery
	Battery worn/defective		Replace battery
	Saw blade overheated	Inadequate chip removal	Move the saw back and forth during sawing and ensure sufficient irrigation of the saw blade
The saw blade cannot be coupled	Coupling components or saw blades deformed	Deformation	Have repaired by manufacturer
	-	Incompatible saw blade	Insert a compatible Aesculap saw blade, see Accessories/Spare parts
Saw blade cannot be uncoupled	Locking pin not fully releasing the saw blade	Button for saw blade release not pressed completely	Fully press the saw blade release button, see Attaching and detaching the saw blade

10. Technical Service



WARNING

Danger to life of patients and users if the product malfunctions and/or protective measures fail or are not used!

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

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service
 Am Aesculap-Platz
 78532 Tuttlingen / Germany
 Phone: +49 (7461) 95 -1601
 Fax: +49 (7461) 14 -939
 E-Mail: ats@aesculap.de
 Or in the US:
 Aesculap Inc.
 Attn. Aesculap Technical Services
 615 Lambert Pointe Drive
 Hazelwood
 MO, 63042 USA
 Aesculap Repair Hotline
 Phone: +1 (800) 214 -3392
 Fax: +1 (314) 895 -4420
 Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GA675	Lid
GA676	NiMH battery long
GA678	Sterile funnel
GA679	Battery removal device
GB243R GB244R	ECCOS sieve basket with fixation for Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB495R	ECCOS fixation for machine
GB487R	ECCOS fixation for lid
GB488R	ECCOS fixation for sterile funnel
GB489R	ECCOS fixation for battery removal device
TA014542	Instructions for use for oscillating saw GA331 (A4 for ring binder)
TA014543	Instructions for use for oscillating saw GA331 (flyer)

12. Technical data

12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GA331	Oscillating saw	Ila

12.2 Performance data, information about standards

Max. power	approx. 250 W
Max. oscillation frequency	13 000 min ⁻¹
Weight (operational)	1,6 kg ±10 %
Dimensions (L x W x H, ready for operation)	211 mm x 177 mm x 55 mm ±5 %
Applied part	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1

The product was subject to 500 preparation cycles as a test by the manufacturer and has passed.

12.3 Operating mode

Operating mode	Operation with non-periodic load and speed changes (type S9 pursuant to IEC EN 60034-1)
	■ 30 second application, 30 second pause ■ 7 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C

12.4 Environmental conditions

	Operation	Storage and transport
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

Note

The user institution is obliged to process the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.



Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging! 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.

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

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

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

Aesculap® Acculan 4

Oszillierende Säge GA331

Legende

- 1 Produkt (oszillierende Säge)
- 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 Sägekopf
- 13 Druckknopf zur Sägeblattentriegelung/
- 14 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).
	Herstelldatum
	Gebrauchsanweisung befolgen
 	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)

	Klassifikation Typ BF
	Drehzahlsteuerung
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Seriennummer des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Nennbetriebsart

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich	17
2.	Allgemeine Informationen	17
2.1	Zweckbestimmung	17
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale	17
2.3	Indikationen	18
2.4	Absolute Kontraindikationen	18
2.5	Relative Kontraindikationen	18
3.	Sichere Handhabung	18
4.	Gerätebeschreibung	18
4.1	Lieferumfang	18
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	18
4.3	Funktionsweise	18
5.	Vorbereiten	19
6.	Arbeiten mit dem Produkt	19
6.1	Bereitstellen	19
6.1.1	Zubehör anschließen	19
6.1.2	Akku einführen	19
6.1.3	Intraoperativer Akkuwechsel	20
6.1.4	Akku entnehmen	20
6.1.5	Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen	20
6.1.6	Sägeblatt kuppeln und entkuppeln	20
6.2	Funktionsprüfung	20
6.3	Bedienung	21
6.3.1	Produkt betreiben	21
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	21
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	21
7.2	Allgemeine Hinweise	22
7.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	22
7.4	Vorbereitung vor der Reinigung	22
7.5	Reinigung/Desinfektion	22
7.5.1	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren	22
7.6	Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion	23
7.7	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung	24
7.7.1	Manuelle Voreinigung mit Bürste	24
7.7.2	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	25
7.8	Kontrolle, Wartung und Prüfung	25
7.9	Verpackung	25
7.10	Dampfsterilisation	26
7.11	Lagerung	26
8.	Instandhaltung	26
9.	Fehler erkennen und beheben	26
10.	Technischer Service	28
11.	Zubehör/Ersatzteile	28
12.	Technische Daten	29

12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	29
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	29
12.3	Nennbetriebsart	29
12.4	Umgebungsbedingungen	29
13.	Entsorgung	29

1. Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Aufgabe/Funktion

Die oszillierende Säge GA331, kombiniert mit entsprechendem Werkzeug, 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. 13 000 min ⁻¹
Nennbetriebsart	Betrieb mit nicht periodischen Last- und Drehzahländerungen (Typ S9 gemäß IEC EN 60034-1)
	■ 30 s Anwendung, 30 s Pause ■ 7 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.

Aesculap® Acculan 4

Oszillierende Säge GA331

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 Aesculap Extranet unter <https://extranet.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 Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA331	Oszillierende Säge
GA678	Steriltrichter
TA014543	Gebrauchsanweisung für oszillierende Säge GA331(Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- NiMH Akku lang GA676 (geladen)
- Steriltrichter GA678
- Verschlussdeckel GA675
- Sägeblatt (je nach Indikation)

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 **9** steril verschlossen.

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

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

Durch Betätigen des Druckknopfs **13** kann das Sägeblatt **11** wieder gelöst werden.

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



GEFAHR

Verletzungsgefahr durch unzulässige Konfiguration bei Verwendung weiterer Komponenten!

- ▶ Sicherstellen, dass bei allen verwendeten Komponenten die Klassifikation mit der Klassifikation des Produkts (z. B. Typ BF oder Typ CF) übereinstimmt.

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.

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.

Aesculap® Acculan 4

Oszillierende Säge GA331

6.1.3 Intraoperativer Akkuwechsel



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch heißen Akku!

Akku kann nach dem Gebrauch in der Maschine heiß sein.

- ▶ **Akku mit Akku-Entnahmhilfe entnehmen und in dieser abkühlen lassen.**

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

- ▶ Produkt 1 mit dem Akkuschacht 4 nach oben drehen.
- ▶ Beide Verschlussentriegelungen 9 am Verschlussdeckel 8 gleichzeitig drücken und Verschlussdeckel 8 abnehmen.
- ▶ Sterile Akku Entnahmhilfe 10 aufstecken, siehe Abb. B.
- ▶ Produkt 1 mit aufgesteckter Akku Entnahmhilfe 10 mit dem Akkuschacht 4 nach unten leicht schütteln.
Der Akku 7 gleitet sanft in die Akku Entnahmhilfe 10.
- ▶ Akku Entnahmhilfe 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-Entnahmhilfe 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 Entnahmhilfe verwendet werden, siehe Abb. B.

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

6.1.5 Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen

Um zu verhindern, dass das Produkt beim Werkzeugwechsel / Ausrichten des Sägekopfs 12 unbeabsichtigt betrieben wird, kann der Drücker 2 gesperrt werden.

Drücker 2 sperren:

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

Drücker 2 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 in der Position ON durch unbeabsichtigtes Betätigen des Produkts!

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

Sägeblatt kuppeln

- ▶ Produkt 1 mit der Drückersicherung 3 gegen unbeabsichtigtes Betätigen sichern, siehe Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen.
- ▶ Sägeblatt 11 mit Anschlussseite in Schlitz der Sägeblattkupplung 14 bis zum Anschlag einführen. Dabei sicherstellen, dass der Arretierbolzen in das Fenster des Sägeblatts einrastet und die seitlichen Anschläge des Sägeblatts an der Kupplung anliegen, siehe Abb. C.
- ▶ Ggf. Druckknopf zur Sägeblattentriegelung/-fixierung 13 drücken.

Sägeblatt entkuppeln

- ▶ Produkt 1 mit der Drückersicherung 3 gegen unbeabsichtigtes Betätigen sichern, siehe Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen
- ▶ Druckknopf zur Sägeblattentriegelung/-fixierung 13 ganz durchdrücken.
- ▶ Sägeblatt 11 aus Sägeblattkupplung 14 herausziehen, siehe Abb. C.

Sägekopf ausrichten

Der Sägekopf 12 kann in acht verschiedenen Stellungen um jeweils 45° gedreht werden.

- ▶ Produkt 1 mit der Drückersicherung 3 gegen unbeabsichtigtes Betätigen sichern, siehe Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen.
- ▶ Sägekopf 12 herausziehen und in gewünschte Stellung drehen (jeweils um 45°).

Der Sägekopf 12 rastet in jeder Stellung spürbar ein, siehe Abb. D.

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 Sägekopfs prüfen: Ohne Herausziehen daran drehen.
- ▶ 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 oder Verletzungsgefahr durch Aerosolbildung oder 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.



WARNUNG

Verbrennungsgefahr von Haut und Gewebe durch stumpfe Sägeblätter/nicht ausreichend instand gehaltene Produkte!

- ▶ Nur einwandfreie Sägeblätter einsetzen.
- ▶ Stumpfe Sägeblätter ersetzen.
- ▶ Produkte korrekt instand halten, siehe Instandhaltung.

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 Instrumentenpads).

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.

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

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

Aesculap® Acculan 4

Oszillierende Säge GA331

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 Verblässung 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:

- Optische Materialveränderungen (z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium). Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden (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 Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

7.3 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.

7.4 Vorbereitung vor der Reinigung

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

7.5 Reinigung/Desinfektion

7.5.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

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

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



VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch Aufbereitung!

- Akku vor Nässe schützen.

Hinweis

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

7.6 Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	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	Schlussenspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
VII	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

* validiert mit Enzymreiniger "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ Produkt nicht im Ultraschall-Bad reinigen oder in Flüssigkeiten einlegen. Eindringene Flüssigkeiten sofort ausfließen lassen, da sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall besteht.

Phase I

- ▶ Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Produkt unter fließendem Wasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Schwer zugängliche Oberflächen mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff mindestens 1 min bürsten.

Hinweis

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

Phase II

- ▶ 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.

Phase III

- ▶ Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Produkt unter fließendem Leitungswasser mindestens 5 min spülen.
- ▶ Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration, Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.
- ▶ Verschmutzungen mit einem flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste, befeuchtet mit Enzymreiniger, entfernen.

- ▶ Nicht starre Komponenten 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.
- ▶ Falls nötig, Reinigungsprozess (Phase I bis III) wiederholen.

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.

Aesculap® Acculan 4

Oszillierende Säge GA331

7.7 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.

7.7.1 Manuelle Vorreinigung 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.

Phase I

- Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- Produkt unter fließendem Wasser gründlich reinigen.

Phase II

- Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- Schwer zugängliche Oberflächen mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff mindestens 1 min bürsten.
- Nach der manuellen Vorreinigung einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Vorreinigungsprozess wiederholen.

Hinweis

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

7.7.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
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	-	-	-	mind. 10 min bei max. 120 °C

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Produkt lagerichtig in die ECCOS-Halterung einlegen:
- ▶ Sägekopf 12 zur Reinigung zwischen zwei Raststellungen positionieren.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung

Hinweis

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

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

7.9 Verpackung

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

Aesculap® Acculan 4

Oszillierende Säge GA331

7.10 Dampfsterilisation



Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch Aufbereitung!

► Akku nicht sterilisieren.

Hinweis

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

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

Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator:

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

7.11 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.

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
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 GA331 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 GA331 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-Entnahmemhilfe nicht steckbar	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmemhilfe nicht kompatibel	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmemhilfe nicht auf Akkuschacht steckbar	Passenden Steriltrichter bzw. passende Akku-Entnahmemhilfe für GA331 verwenden.
	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmemhilfe deformiert/defekt	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmemhilfe schwer bzw. nicht steckbar	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmemhilfe wechseln.
	Akkuschacht am Produkt deformiert/defekt	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmemhilfe 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.
Sägeblatt bewegt sich nicht	Motor läuft laut	Getriebe defekt	Beim Hersteller instand setzen lassen

Aesculap® Acculan 4

Oszillierende Säge GA331

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
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		Akku ersetzen
	Sägeblatt erhitzt	Spanabfuhr ist schlecht	Beim Sägen zusätzliche hin- und hergehende Bewegungen durchführen und ausreichend spülen
Sägeblatt lässt sich nicht kuppeln	Deformierte Kupplungsteile/Sägeblätter	Verformung	Beim Hersteller instand setzen lassen
	-	Sägeblatt ist nicht kompatibel	Passendes Aesculap-Sägeblatt einsetzen, siehe Zubehör/Ersatzteile
Sägeblatt lässt sich nicht entkuppeln	Arretierbolzen gibt Sägeblatt nicht vollständig frei	Druckknopf zur Sägeblattentriegelung nicht ganz durchgedrückt	Druckknopf zur Sägeblattentriegelung ganz durchdrücken, siehe Sägeblatt kuppeln und entkuppeln

10. Technischer Service



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

- ▶ Während der Anwendung des Produkts am Patienten keinerlei Service- oder Instandhaltungstätigkeiten durchführen.
- ▶ Produkt nicht modifizieren.

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

- ▶ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

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
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
GB495R	ECCOS Halterung für Maschine
GB487R	ECCOS Halterung für Verschlussdeckel
GB488R	ECCOS Halterung für Steriltrichter
GB489R	ECCOS Halterung für Akku Entnahmehilfe
TA014542	Gebrauchsanweisung für oszillierende Säge GA331 (A4 für Ringordner)
TA014543	Gebrauchsanweisung für oszillierende Säge GA331(Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA331	Oszillierende Säge	Ila

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Max. Leistung	ca. 250 W
Max. Oszillationsfrequenz	13 000 min ⁻¹
Gewicht (betriebsbereit)	1,6 kg ± 10 %
Abmessungen (L x B x H, betriebsbereit)	211 mm x 177 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

Nennbetriebsart	Betrieb mit nicht periodischen Last- und Drehzahländerungen (Typ S9 gemäß IEC EN 60034-1)
	■ 30 s Anwendung, 30 s Pause ■ 7 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

Hinweis

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



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

Der Recyclingpass kann als PDF-Dokument unter der jeweiligen Artikelnummer aus dem Extranet heruntergeladen werden. (Der Recyclingpass ist eine Demontageanleitung 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 oscillante GA331

Légende

- 1 Produit (scie oscillante)
- 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 Auxiliaire de retrait d'accu
- 11 Lame de scie
- 12 Tête de scie
- 13 Bouton poussoir pour le déverrouillage de la lame de scie/
- 14 l'accouplement de la lame de scie

Les illustrations sont seulement schématiques.

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.
 AAAA-MM	Marquage de maintenance Note concernant la prochaine date de maintenance (date: mois-année)
	Code bidimensionnel lisible par machine Le code contient un numéro de série unique qui pourra être utilisé pour la traçabilité électronique des instruments individuels. Le numéro de série repose sur la norme internationale sGTIN (GS1).
	Date de fabrication
	Respecter le mode d'emploi
	Identification des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/EG (WEEE)

	Classification type BF
	Commande de vitesse de rotation
	Désignation de lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Valeurs limites de température pour le transport et le stockage
	Valeurs limites d'humidité de l'air pour le transport et le stockage
	Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage
S9	Fonctionnement nominal

Sommaire

1.	Domaine d'application	31
2.	Informations générales	31
2.1	Utilisation prévue	31
2.2	Caractéristiques principales	32
2.3	Indications	32
2.4	Contre-indications absolues	32
2.5	Contre-indications relatives	32
3.	Manipulation sûre	32
4.	Description de l'appareil	33
4.1	Etendue de la livraison	33
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	33
4.3	Mode de fonctionnement	33
5.	Préparation	33
6.	Utilisation du produit	33
6.1	Mise à disposition	34
6.1.1	Raccord des accessoires	34
6.1.2	Insertion de l'accu	34
6.1.3	Changement d'accu en cours d'opération	34
6.1.4	Retrait de l'accu	34
6.1.5	Sécurité contre l'actionnement involontaire	35
6.1.6	Accouplement et désaccouplement de la lame de scie	35
6.2	Vérification du fonctionnement	35
6.3	Manipulation	35
6.3.1	Utiliser le produit	36
7.	Procédé de traitement stérile validé	36
7.1	Consignes générales de sécurité	36
7.2	Remarques générales	36
7.3	Préparation sur le lieu d'utilisation	37
7.4	Préparation avant le nettoyage	37
7.5	Nettoyage/décontamination	37
7.5.1	Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement	37
7.6	Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage	38
7.7	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel	39
7.7.1	Nettoyage préalable manuel à la brosse	39
7.7.2	Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	40
7.8	Vérification, entretien et contrôle	40
7.9	Emballage	40
7.10	Stérilisation à la vapeur	41
7.11	Stockage	41
8.	Maintenance	41
9.	Identification et élimination des pannes	42
10.	Service Technique	44
11.	Accessoires/pièces de rechange	44
12.	Caractéristiques techniques	44

12.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE	44
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	44
12.3	Fonctionnement nominal	44
12.4	Conditions ambiantes	44
13.	Élimination	45

1. Domaine d'application

► Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bb Braun.com>

2. Informations générales

2.1 Utilisation prévue

Rôle/fonction

La scie oscillante GA331, combinée à l'outil approprié, 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).

Aesculap® Acculan 4

Scie oscillante GA331

2.2 Caractéristiques principales

Fréquence d'oscillation	min. 0 tr/min jusqu'à max. 13 000 tr/min
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 ■ 7 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.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Respecter les "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, à consulter sur l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.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 utilisant les systèmes de fixation ECCOS, toujours respecter la notice d'utilisation TA009721 correspondant, à consulter sur l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbraun.com>

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Art. n°	Désignation
GA331	Scie oscillante
GA678	Entonnoir stérile
TA014543	Notice d'utilisation de la scie oscillante GA331 (dépliant)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Accu NiMH long GA676 (chargé)
- Entonnoir stérile GA678
- Couvercle obturateur GA675
- Lame de scie (selon l'indication)

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 **9**.

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

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

En actionnant le bouton poussoir **13**, la lame de scie **11** peut de nouveau être retirée.

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.

Aesculap® Acculan 4

Scie oscillante GA331

6.1 Mise à disposition

6.1.1 Raccord des accessoires



Risque de blessure en cas de configuration non admissible avec l'utilisation d'autres composants!

- S'assurer que la classification de tous les composants utilisés (p. ex. type BF ou type CF) concorde avec la classification du produit.

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



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).

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



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'auxiliaire de retrait d'accu s'utilise pour changer d'accu 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'auxiliaire de retrait d'accu stérile 10, voir Fig. B.
- Secouer légèrement le produit 1 lorsque l'auxiliaire de retrait d'accu 10 est enfiché en tenant le compartiment à accu 4 vers le bas. L'accu 7 glisse doucement dans l'auxiliaire de retrait d'accu 10.
- Remettre l'auxiliaire de retrait d'accu 10 avec l'accu vide 7 une personne non stérile.
- Insérer l'accu chargé 7, voir Insertion de l'accu.

6.1.4 Retrait de l'accu



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.



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.



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, on peut utiliser l'auxiliaire de retrait d'accu, 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 éviter un actionnement involontaire du produit pendant le changement d'outil/l'orientation de la tête de coupe **12**, le poussoir **2** peut être bloqué.

Bloquer le poussoir **2**:

- ▶ 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 **2**:

- ▶ 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 en position ON en cas d'actionnement involontaire du produit!

- ▶ N'accoupler et ne désaccoupler les lames de scie 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, voir Sécurité contre l'actionnement involontaire.
- ▶ Insérer la lame de scie **11** côté raccordement dans la fente de l'accouplement de lame de scie **14** jusqu'à la butée. S'assurer alors que la goupille de verrouillage s'engage dans l'encoche de la lame de scie et que les butées latérales de la lame de scie sont en contact avec l'accouplement, voir Fig. C.
- ▶ Si nécessaire, actionner le bouton poussoir pour fixer/déverrouiller la lame de scie **13**.

Désaccouplement de la lame de scie

- ▶ Bloquer le produit **1** avec le blocage de poussoir **3** pour empêcher un actionnement involontaire, voir Sécurité contre l'actionnement involontaire.
- ▶ Actionner le bouton poussoir pour fixer/déverrouiller la lame de scie **13**.
- ▶ Retirer la lame de scie **11** de l'accouplement de lame de scie **14**, voir Fig. C.

Orientation de la tête de scie

La tête de scie **12** peut être orientée à 45° dans huit positions différentes.

- ▶ Bloquer le produit **1** avec le blocage de poussoir **3** pour empêcher un actionnement involontaire, voir Sécurité contre l'actionnement involontaire.
- ▶ Retirer la tête de scie **12** et l'orienter à la position désirée (à intervalles de 45°).

Dans chaque position, la tête de scie **12** s'enclenche de façon notable, voir Fig. D.

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 la tête de scie est bien fixée: la tourner sans tirer dessus.
- ▶ 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 tout 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 ou risque de blessure dû à la formation d'aérosol ou aux particules qui se détachent 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.

Aesculap® Acculan 4

Scie oscillante GA331



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.



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure de la peau et des tissus par des lames de scie émoussées/un produit insuffisamment entretenu!

- Utiliser uniquement des lames de scie en parfait état.
- Remplacer les lames de scie émoussées.
- Effectuer une maintenance correcte des produits, voir Maintenance.

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 quelconque (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 réglée 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.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Remarque

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

Remarque

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbbaun.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:

- Modifications visuelles du matériau (par ex. pâlissement ou changement de couleur s'il s'agit de titane ou d'aluminium). Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- 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 à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.



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 n'est donné qu'à titre indicatif. Il devra être vérifié et adapté si nécessaire en tenant compte des circonstances spécifiques (p. ex. chargement).

7.3 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.

7.4 Préparation avant le nettoyage

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

7.5 Nettoyage/décontamination

7.5.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de 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 sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température maximale de 60 °C en cas de nettoyage ou de désinfection chimiques.
- Ne pas dépasser la température maximale de 96 °C en cas de désinfection thermique à l'eau déminéralisée.
- Sécher le produit pendant au moins 10 minutes à 120 °C maximum.

Aesculap® Acculan 4

Scie oscillante GA331

7.6 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	-	-	Chiffons Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
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

* validé avec un nettoyant enzymatique "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ 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.

Phase I

- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- ▶ Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Brosser les surfaces difficiles d'accès avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique pendant au moins 1 min.

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.bbbaun.com>).

Phase II

- ▶ 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.

Phase III

- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- ▶ Rincer le produit sous l'eau courante pendant au moins 5 minutes.
- ▶ Respecter les instructions d'utilisation du nettoyant enzymatique en ce qui concerne la concentration, la dilution, la température et la qualité de l'eau.

- ▶ Retirer les salissures avec un chiffon non pelucheux ou une brosse douce imbibée d'un nettoyant enzymatique.
- ▶ Rincer les composants non rigides 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.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage (phase I à III).

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).

7.7 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.

7.7.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

Phase I

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- Rincer minutieusement le produit sous l'eau courante.

Phase II

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- 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>).

Aesculap® Acculan 4

Scie oscillante GA331

7.7.2 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/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Au moins 10 minutes à 120 °C maxi.

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Poser le produit en position correcte dans la fixation ECCOS:
- Positionner la tête de scie **12** entre deux encoches pour le nettoyage.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine, inspecter les surfaces visibles pour détecter tout résidu éventuel et répéter le processus de nettoyage/désinfection si nécessaire.

7.8 Vérification, entretien et contrôle

Remarque

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

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- Contrôler sur le produit l'absence de détériorations, de bruits de fonctionnement irréguliers, d'échauffement excessif et de trop fortes vibrations.
- Vérifier si les lames de scie présentent des bords de coupe brisés, endommagés ou émoussés.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

7.9 Emballage

- Respecter le mode d'emploi des emballages et rangements utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixations Aesculap ECCOS).
- Insérer les produits en bonne position dans les fixations ECCOS, voir Fig. E.
- 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.

7.10 Stérilisation à la vapeur



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 chaleur humide par le procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par le procédé du vide fractionné à 134 °C, temps de maintien 5 min

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

- veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

7.11 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.

Aesculap® Acculan 4

Scie oscillante GA331

9. Identification et élimination des pannes

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

Problème	Cause	Identification	Elimination
Le produit ne fonctionne pas	Pas d'accu	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 l'accu	Charger l'accu dans le chargeur.
	Accu défectueux	Pas de signal sonore lors de l'insertion de l'accu	Faire réparer l'accu chez le fabricant.
	Produit en position sécurisée OFF	Le blocage de poussoir 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	Observer le mode d'emploi (fonctionnement nominal).
	Traitement/entretien mal effectués	Échauffement du produit	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). 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). Préventif: graisser le produit avant chaque stérilisation. Faire réparer le produit par le fabricant.
		Échauffement important après un court laps de temps	Observer le mode d'emploi (fonctionnement nominal). Faire réparer le produit par le fabricant
	Outil émoussé	Tranchants de l'outil usés	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 GA331.
	Couvercle obturateur déformé/défectueux	Montage/démontage du couvercle obturateur difficile ou impossible	Faire réparer le couvercle obturateur chez le fabricant.
	Raccord déformé/défectueux sur le produit	Montage/démontage du couvercle obturateur difficile ou impossible	Faire réparer le produit par le fabricant.

Problème	Cause	Identification	Elimination
Impossible de monter/démonter l'accu	Accu non compatible	Impossible de monter l'accu entièrement dans le compartiment à accu	Utiliser un accu adapté à GA331.
	Accu déformé/défectueux	Insertion/retrait de l'accu 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
Impossible d'enficher l'entonnoir stérile ou l'auxiliaire de retrait d'accu	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 auxiliaire de retrait d'accu adapté à GA331.
	Entonnoir stérile ou auxiliaire de retrait d'accu 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 accu déformé/défectueux dans le produit	Enfichage difficile ou impossible de l'entonnoir stérile ou de l'auxiliaire de retrait d'accu	Faire réparer le produit par le fabricant.
Impossible d'actionner le poussoir de régulation du régime	Produit en position sécurisée OFF	Le blocage de poussoir se trouve en position OFF	Placer le blocage de poussoir sur la position ON.
	Poussoir de régulation du régime bloqué/défectueux	Impossible d'actionner le poussoir de régulation du régime	Faire réparer le produit par le fabricant.
La lame de scie ne bouge pas	Le moteur est bruyant	Transmission défectueuse	Demander au fabricant de se charger des réparations
Performance de coupe insuffisante de la lame de scie	Dents de lame de scie usées	Lame de scie émoussée	Remplacer la lame de scie
	Accu trop faible	Puissance/vitesse de rotation de l'entraînement trop faible	Recharger l'accu
	Accu usé/défectueux		Remplacer l'accu
	Lame de scie surchauffée	Mauvaise évacuation des esquilles	Effectuer lors du sciage des mouvements de va-et-vient supplémentaires et irriguer suffisamment
Impossible d'accoupler la lame de scie	Pièces d'accouplement/lames de scie déformées	Déformation	Demander au fabricant de se charger des réparations
	-	Lame de scie non compatible	Insérer une lame de scie Aesculap adaptée. voir Accessoires/pièces de rechange
Impossible de désaccoupler la lame de scie	La cheville d'arrêt ne libère pas entièrement la lame de scie	Bouton de déverrouillage de la lame de scie non entièrement enfoncé	Enfoncer entièrement le bouton de déverrouillage de la lame de scie, voir Accouplement et désaccouplement de la lame de scie

Aesculap® Acculan 4

Scie oscillante GA331

10. Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure 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.
- Ne pas modifier le produit.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur 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
GA675	Couvercle obturateur
GA676	Accu NiMH long
GA678	Entonnoir stérile
GA679	Auxiliaire de retrait d'accu
GB243R GB244R	Panier perforé ECCOS avec fixation pour Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems Spray à huile
GB495R	Fixation ECCOS pour machine
GB487R	Fixation ECCOS pour couvercle obturateur
GB488R	Fixation ECCOS pour entonnoir stérile
GB489R	Fixation ECCOS pour auxiliaire de retrait d'accu
TA014542	Mode d'emploi de la scie oscillante GA331 (A4 pour classeur à anneaux)
TA014543	Notice d'utilisation de la scie oscillante GA331 (dépliant)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Caté- gorie
GA331	Scie oscillante	Ila

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Puissance maxi.	env. 250 W
Fréquence d'oscillation maxi.	13 000 tr/min
Poids (prêt à fonctionner)	1,6 kg ±10 %
Dimensions (L x l x H, prêt à l'emploi)	211 mm x 177 mm x 55 mm ±5 %
Composant d'application	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 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 ■ 7 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C

12.4 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10 à 27 °C	-10 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. Élimination

Remarque

Avant son évacuation, le produit doit avoir été traité par l'exploitant, voir Procédé de traitement stérile validé.



Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

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 portant sur l'évacuation du produit, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Aesculap® Acculan 4

Sierra oscilante GA331

Leyenda

- 1 Producto (sierra oscilante)
- 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 Dispositivo de extracción del acumulador
- 11 Hoja de sierra
- 12 Cabezal de la sierra
- 13 Botón para desbloquear la hoja de sierra
- 14 Portahojas

Las imágenes se presentan solo a nivel esquemático.

Símbolos en el producto y envase

	Atención Seguir las indicaciones de seguridad importantes, como advertencias y medidas de precaución, recogidas en las instrucciones de uso.
 AAAA-MM	Clave de mantenimiento Nota sobre la próxima fecha de puesta a punto (fecha: año-mes)
	Código de dos dimensiones en formato de lectura electrónica El código contiene un número de serie inequívoco que puede utilizarse para el seguimiento electrónico de instrumentos concretos. El número de serie está basado en el estándar mundial sGTIN (GS1).
	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
	Control de velocidad
	Número de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de referencia del fabricante
	Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento
	Modo de funcionamiento nominal

Índice

1.	Campo de aplicación	47
2.	Información general.....	47
2.1	Uso previsto	47
2.2	Características esenciales	48
2.3	Indicaciones	48
2.4	Contraindicaciones absolutas	48
2.5	Contraindicaciones relativas	48
3.	Manipulación correcta.....	48
4.	Descripción del aparato	49
4.1	Volumen de suministro	49
4.2	Componentes necesarios para el servicio.....	49
4.3	Modo de funcionamiento	49
5.	Preparación.....	49
6.	Utilización del producto.....	49
6.1	Puesta a punto	50
6.1.1	Conexión de los accesorios	50
6.1.2	Colocación del acumulador	50
6.1.3	Cambio de acumulador durante la intervención	50
6.1.4	Extracción del acumulador	50
6.1.5	Seguro contra accionamiento involuntario	51
6.1.6	Acoplamiento de la hoja de sierra al producto y desacoplamiento	51
6.2	Comprobación del funcionamiento.....	51
6.3	Manejo del producto	51
6.3.1	Puesta en funcionamiento del producto	52
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	52
7.1	Advertencias de seguridad generales	52
7.2	Indicaciones generales.....	52
7.3	Preparación en el lugar de uso	53
7.4	Preparación previa a la limpieza.....	53
7.5	Limpieza/Desinfección	53
7.5.1	Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.....	53
7.6	Limpieza y desinfección manual con un paño.....	54
7.7	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual ...	55
7.7.1	Prelavado manual con cepillo	55
7.7.2	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica.....	56
7.8	Control, mantenimiento e inspección.....	56
7.9	Envase	56
7.10	Esterilización a vapor.....	57
7.11	Almacenamiento.....	57
8.	Conservación.....	57
9.	Identificación y subsanación de fallos	58
10.	Servicio de Asistencia Técnica.....	60
11.	Accesorios/piezas de recambio	60
12.	Datos técnicos	60
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE	60
12.2	Datos de potencia, información sobre normas	61
12.3	Modo de funcionamiento nominal.....	61
12.4	Condiciones del entorno	61
13.	Eliminación de residuos.....	61

1. Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

2. Información general

2.1 Uso previsto

Finalidad/función

La sierra oscilante GA331, combinada con la herramienta correspondiente, 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).

Aesculap® Acculan 4

Sierra oscilante GA331

2.2 Características esenciales

Frecuencia de oscilación	min. 0 min ⁻¹ a máx. 13 000 min ⁻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 ■ 7 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

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

► Utilizar el producto sólo conforme a su finalidad.



ADVERTENCIA

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

► 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.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Tener en cuenta las "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" de TA022450, ver la extranet de Aesculap en <https://extranet.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.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios 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.
- En caso de utilizar los sistemas de soporte ECCOS, cumplir con las instrucciones de uso relevantes de TA009721, ver la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbraun.com>

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Descripción
GA331	Sierra oscilante
GA678	Cambiador de acumuladores esterilizado
TA014543	Manual de instrucciones para sierra oscilante GA331(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
- Hoja de sierra (según indicación)

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 **9**.

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

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

Al oprimir el botón **13**, se puede volver a desajustar la hoja de sierra **11**.

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

Aesculap® Acculan 4

Sierra oscilante GA331

6.1 Puesta a punto

6.1.1 Conexión de los accesorios



PELIGRO

Peligro de lesiones por una configuración no permitida al utilizar otros componentes.

- Asegurarse de que la clasificación de todos los componentes utilizados coincida con aquella del producto (por ej. tipo BF o tipo CF).

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 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.

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 el acumulador durante la intervención en condiciones de esterilidad, se utiliza el dispositivo de extracción del acumulador.

- 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.
- Fijar el dispositivo de extracción del acumulador estéril 10, ver Fig. B.
- Sujetar el producto 1 con el dispositivo de extracción del acumulador 10 colocado y el alojamiento del acumulador 4 apuntando hacia abajo y sacudirlo ligeramente.

El acumulador 7 se desliza suavemente en el dispositivo de extracción del acumulador 10.

- Entregar el dispositivo de extracción del acumulador 10 junto con el acumulador 7 descargado 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 un retiro más sencillo del acumulador, se puede utilizar el dispositivo de extracción del acumulador, 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 el accionamiento accidental del producto al cambiar la hoja/orientar el cabezal **12**, se puede bloquear el botón **2**.

Bloquear botón **2**:

- ▶ 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 **2**:

- ▶ 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 en posición ON por un accionamiento involuntario del producto.

- ▶ **Acoplar/desacoplar hojas de sierra 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, ver Seguro contra accionamiento involuntario.
- ▶ Introducir el extremo de conexión de la hoja de sierra **11** hasta el tope en la ranura del portahojas **14**. Asegurarse de que el perno de retención encaja en la muesca de la hoja de sierra y que los topes laterales de la hoja hacen contacto con el portahojas, ver Fig. C.
- ▶ En caso necesario, accionar el botón para desbloquear/fijar la hoja de sierra **13**.

Desacoplamiento de la hoja de sierra

- ▶ Asegurar el producto **1** con el seguro del botón **3** para evitar cualquier accionamiento involuntario. ver Seguro contra accionamiento involuntario
- ▶ Pulsar a fondo el botón para desbloquear/fijar la hoja de sierra **13**.
- ▶ Extraer hoja de sierra **11** del portahojas **14**, ver Fig. C.

Orientación del cabezal de sierra

El cabezal de sierra **12** puede orientarse en pasos de 45° con un total de ocho posiciones.

- ▶ Asegurar el producto **1** con el seguro del botón **3** para evitar cualquier accionamiento involuntario, ver Seguro contra accionamiento involuntario.
- ▶ Extraer el cabezal de sierra **12** y colocarlo en la posición deseada (en pasos de 45°).

El cabezal de sierra **12** se enclava de forma perceptible en cada una de las posiciones posibles, ver Fig. D.

6.2 Comprobación del funcionamiento

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

- ▶ Asegurarse de que se ha incorporado un acumulador.
- ▶ Asegurarse de que la tapa de cierre se encaje por completo.
- ▶ Comprobar que la hoja de sierra esté bien enganchada: tirar de la hoja de sierra.
- ▶ Asegurarse de que los filos de la hoja de sierra no hayan sufrido daños mecánicos.
- ▶ Comprobar el asentamiento del cabezal de sierra: girar sin sacar.
- ▶ 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 infecciones o lesiones debido a formación de aerosoles o 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.

Aesculap® Acculan 4

Sierra oscilante GA331



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.



ADVERTENCIA

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

- Utilizar únicamente hojas de sierra en perfecto estado.
- Sustituir las hojas de sierra desafiladas.
- Realizar correctamente el mantenimiento de los productos, ver "Mantenimiento".

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección <https://extranet.bb Braun.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 (por 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:

- Alteraciones ópticas del material (por ejemplo, decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio). En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material (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 más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".



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 mencionado es sólo un valor orientativo. Debe examinarse y, en caso necesario, adaptarse teniendo en cuenta las circunstancias específicas (p. ej. carga).

7.3 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.

7.4 Preparación previa a la limpieza

- ▶ Antes de la primera limpieza/desinfección mecánicas: montar soportes ECCOS en una cesta adecuada (por ej. GB243800).
- ▶ Colocar los productos en la posición adecuada en los soportes ECCOS, ver Fig. E.

7.5 Limpieza/Desinfección

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



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 los plastificantes (p. ej. en la silicona).
- ▶ **No utilizar productos de limpieza que contengan acetona.**
- ▶ **Respetar 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 exceder la temperatura máxima de desinfección térmica con agua completamente desmineralizada permitida de 96 °C.**
- ▶ **Secar el producto durante al menos 10 minutos a 120 °C como máximo.**

Aesculap® Acculan 4

Sierra oscilante GA331

7.6 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

* validado con detergente enzimático "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ 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.

Fase I

- ▶ Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- ▶ Lavar el producto bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cepillar superficies de difícil acceso con un cepillo de limpieza de plástico adecuado, al menos, por 1 minuto.

Nota

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

Fase II

- ▶ Verificar las instrucciones de uso del detergente enzimático para obtener información sobre la concentración correcta, el diluyente, la temperatura y la calidad del agua.
- ▶ Rocíar el producto con una solución enzimática de pH neutro, dejar actuar, por lo menos, por 2 minutos y, a continuación, limpiar.

Fase III

- ▶ Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- ▶ Enjuagar el producto debajo del agua corriente durante un mínimo de 5 minutos.
- ▶ Verificar las instrucciones de uso del detergente enzimático para obtener información sobre la concentración correcta, el diluyente, la temperatura y la calidad del agua.

- ▶ Quitar suciedad con un paño sin pelusas o un cepillo suave, humedecidos con detergente enzimático.
- ▶ Lavar los componentes no rígidos durante 20 s con una pistola de agua (agua fría, mín. 2,5 bar).
- ▶ Después de la limpieza manual, comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y las superficies de los componentes móviles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza (fases I a III).

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).

7.7 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.

7.7.1 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	Cepillado	TA (frío)	-	-	AP	hasta que esté limpio a nivel superficial

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.

Fase I

- Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- Limpiar el producto en profundidad con agua corriente.

Fase II

- Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- 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.bb Braun.com>).

Aesculap® Acculan 4

Sierra oscilante GA331

7.7.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

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

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:
- ▶ Para la limpieza, posicionar el cabezal de sierra 12 de forma que no quede enclavado.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automática, comprobar que no hayan quedado restos en las superficies visibles y, eventualmente, reiterar el proceso de limpieza/desinfección.

7.8 Control, mantenimiento e inspección

Nota

Aesculap recomienda rociar ocasionalmente las partes móviles (por ejemplo, botones, acoplamiento, tapas) con el aceite en spray de la gama Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- ▶ Comprobar que el producto no presenta daños, ruidos de funcionamiento anormales, sobrecalentamiento ni una vibración excesiva.
- ▶ Comprobar que las hojas de sierra no están fragmentadas, dañadas ni desafiladas.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.9 Envase

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej. las Instrucciones TA009721 para el sistema de soportes Aesculap ECCOS).
- ▶ Colocar los productos en la posición adecuada en los soportes ECCOS, ver Fig. E.
- ▶ 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.

7.10 Esterilización a vapor



ATENCIÓN

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

► No esterilizar el acumulador.

Nota

Antes de la esterilización, quitar todos los componentes montados al producto (herramientas y accesorios).

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

Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor:

- Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

7.11 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. Conservación

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.

Aesculap® Acculan 4

Sierra oscilante GA331

9. Identificación y subsanación de fallos

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

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
El producto no funciona	No hay acumulador	Alojamiento del acumulador vacío	Colocar acumulador.
	Acumulador descargado	No se produce la señal acústica al colocar el acumulador	Cargar el acumulador en el cargador.
	Acumulador defectuoso	No se produce la señal acústica al colocar el acumulador	Encargar al fabricante la reparación del acumulador.
	Producto asegurado en la posición OFF	El seguro del botón se encuentra 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	Esfuerzo excesivo	Recalentamiento del producto	Observar las instrucciones de uso (modo de funcionamiento nominal).
	Acondicionamiento/cuidado efectuado de manera incorrecta	Recalentamiento del producto	Observar las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). De manera preventiva: Aceitar el producto antes de cada esterilización.
	Daño por caída, producto defectuoso	Recalentamiento del producto	Encargar al fabricante la reparación del producto.
	Herramienta desafilada	Recalentamiento de la herramienta y del producto	Cambiar la herramienta.
Potencia insuficiente	Producto defectuoso	Potencia del producto insuficiente	Observar las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). De manera preventiva: Aceitar el producto antes de cada esterilización. Encargar al fabricante la reparación del producto.
		Sobrecalentamiento al cabo de poco tiempo	Observar las instrucciones de uso (modo de funcionamiento nominal). Encargar al fabricante la reparación del producto
	Herramienta desafilada	Filo de la herramienta desgastado	Cambiar la herramienta.
	Engranaje/rodamiento del producto defectuoso	Fuerte ruido 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	Tapa de cierre incompatible	La tapa de cierre no se enclava	Utilizar tapa de cierre adecuada para GA331.
	Tapa de cierre deformada/defectuosa	La tapa de cierre no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	Encargar al fabricante la reparación de la tapa de cierre.
	Conexión del producto deformada/defectuosa	La tapa de cierre no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	Encargar al fabricante la reparación del producto.

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
Acumulador no montable/desmontable	Acumulador incompatible	El acumulador no puede montarse por completo en el alojamiento dispuesto a tal fin	Utilizar acumulador adecuado para GA331.
	Acumulador deformado/defectuoso	El acumulador no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	Encargar al fabricante la reparación del acumulador.
	Alojamiento del acumulador del producto deformado/defectuoso	El acumulador no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	Encargar al fabricante la reparación del producto
Cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador no colocable	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 cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador adecuados para GA331.
	Cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador deformado/defectuoso	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 del acumulador del producto deformado/defectuoso	El cambiador de acumuladores estéril o el dispositivo de extracción del acumulador no pueden colocarse o sólo con dificultad	Encargar al fabricante la reparación del producto.
El botón de regulación de la velocidad no puede accionarse	Producto asegurado en la posición OFF	El seguro del botón se encuentra en la posición OFF	Colocar el seguro del botón en la posición ON.
	Botón de regulación de la velocidad bloqueado/defectuoso	El botón de regulación de la velocidad no puede accionarse	Encargar al fabricante la reparación del producto.
La hoja de sierra no se mueve	Motor ruidoso	Engranaje defectuoso	Encargar su reparación al fabricante
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
	El acumulador tiene poca fuerza	Potencia o velocidad del accionamiento insuficiente	Cargar el acumulador
	Acumulador vacío/defectuoso		Cambiar el acumulador
	Hoja de sierra caliente	Eliminación de virutas insuficiente	Durante el corte, realizar movimientos alternativos y asegurar una buena irrigación
Imposible acoplar la hoja de sierra	Elementos del portahojas/hojas de sierra deformadas	Deformación	Encargar su reparación al fabricante
	-	La hoja de sierra no es compatible	Introducir la hoja de sierra Aesculap correspondiente. ver Accesorios/piezas de recambio
Imposible desacoplar la hoja de sierra	El perno de retención no libera completamente la hoja de sierra	Botón para desbloquear la hoja de sierra no pulsado a fondo	Pulsar a fondo el botón para desbloquear la hoja de sierra, ver Acoplamiento de la hoja de sierra al producto y desacoplamiento

Aesculap® Acculan 4

Sierra oscilante GA331

10. Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones para el paciente y el operario debido a un error y/o defecto en las medidas de protección.

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

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

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.	Descripción
GA675	Tapa de cierre
GA676	Acumulador NiMH de larga duración
GA678	Cambiador de acumuladores esterilizado
GA679	Dispositivo de extracción del acumulador
GB243R GB244R	Cesta ECCOS con soporte para Acculan 4
GB600	Aceite en spray STERILIT Power Systems
GB495R	Soporte ECCOS para máquina
GB487R	Soporte ECCOS para tapa de cierre
GB488R	Soporte ECCOS para cambiador de acumuladores estéril
GB489R	Soporte ECCOS para dispositivo de extracción del acumulador
TA014542	Manual de instrucciones para sierra oscilante GA331 (A4 para archivador)
TA014543	Manual de instrucciones para sierra oscilante GA331(hoja plegada)

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
GA331	Sierra oscilante	Ila

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Potencia máx.	aprox. 250 W
Frecuencia de oscilación máx.	13 000 min ⁻¹
Peso (listo para funcionar)	1,6 kg ±10 %
Dimensiones (largo x ancho x alto, listo para funcionar)	211 mm x 177 mm x 55 mm ±5 %
Parte aplicada	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 superó la prueba.

12.3 Modo de funcionamiento nominal

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 ■ 7 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C

12.4 Condiciones del entorno

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

13. Eliminación de residuos

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.



Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

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 oscillante GA331

Legenda

- 1 Prodotto (sega oscillante)
- 2 Grilletto (per la regolazione della frequenza di oscillazione)
- 3 Dispositivo di protezione del 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 Testa della sega
- 13 Pulsante di sblocco della lama/
- 14 Attacco della lama

Le rappresentazioni sono solo schematiche.

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Attenersi alle importanti indicazioni sulla sicurezza, nonché alle avvertenze e precauzioni presenti nelle istruzioni per l'uso.
 YYYY-MM	Simbolo di manutenzione ordinaria Indicazione per il successivo intervento di manutenzione (Data: Anno-Mese)
	Codice bidimensionale predisposto per lettura ottica Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per la tracciatura elettronica di singoli strumenti. Il numero di serie si basa sullo standard internazionale sGTIN (GS1).
	Data di produzione
	Rispettare le istruzioni per l'uso
 	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2002/96/EG (WEEE)

	Classificazione tipo BF
	Comando numero di giri
	Indicazione del lotto del produttore
	Numero di serie del produttore
	Codice d'ordine del produttore
	Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione
	Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione
	Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione
	Modalità di funzionamento nominale

Indice

1.	Ambito di validità.....	63
2.	Informazioni generali.....	63
2.1	Destinazione d'uso.....	63
2.2	Caratteristiche principali.....	64
2.3	Indicazioni.....	64
2.4	Controindicazioni assolute.....	64
2.5	Controindicazioni relative.....	64
3.	Manipolazione sicura.....	64
4.	Descrizione dell'apparecchio.....	65
4.1	Corredo di fornitura.....	65
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione.....	65
4.3	Funzionamento.....	65
5.	Preparazione.....	65
6.	Operatività con il prodotto.....	65
6.1	Approntamento.....	66
6.1.1	Collegamento degli accessori.....	66
6.1.2	Introduzione dell'accumulatore.....	66
6.1.3	Sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore.....	66
6.1.4	Rimozione dell'accumulatore.....	66
6.1.5	Protezione contro gli azionamenti involontari.....	67
6.1.6	Collegamento e distacco della lama.....	67
6.2	Controllo del funzionamento.....	67
6.3	Operatività.....	67
6.3.1	Far funzionare il prodotto.....	68
7.	Procedimento di preparazione sterile validato.....	68
7.1	Avvertenze generali di sicurezza.....	68
7.2	Avvertenze generali.....	68
7.3	Preparazione nel luogo d'utilizzo.....	69
7.4	Preparazione prima della pulizia.....	69
7.5	Pulizia/Disinfezione.....	69
7.5.1	Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione.....	69
7.6	Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento.....	70
7.7	Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale.....	71
7.7.1	Pulizia preliminare manuale con spazzolino.....	71
7.7.2	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica.....	72
7.8	Controllo, manutenzione e verifica.....	72
7.9	Imballo.....	72
7.10	Sterilizzazione a vapore.....	73
7.11	Conservazione.....	73
8.	Manutenzione ordinaria.....	73
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti.....	74
10.	Assistenza tecnica.....	76
11.	Accessori/Ricambi.....	76
12.	Specifiche tecniche.....	76

12.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE.....	76
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme.....	76
12.3	Modalità di funzionamento nominale.....	76
12.4	Condizioni ambiente.....	76
13.	Smaltimento.....	77

1. Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

2. Informazioni generali

2.1 Destinazione d'uso

Funzione

La sega oscillante GA331, combinata con corrispondente utensile, 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).

Aesculap® Acculan 4

Sega oscillante GA331

2.2 Caratteristiche principali

Frequenza di oscillazione	Da min. 0 min ⁻¹ a max. 13 000 min ⁻¹
Modalità di funzionamento nominale	Funzionamento con carico non periodico e variazioni della frequenza di giri (tipo S9 in conformità a IEC EN 60034-1)
	■ Utilizzo 30 s, pausa 30 s ■ 7 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 da 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 ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Rispettare le "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, vedere l'extranet Aesculap all'indirizzo <https://extranet.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 solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.
- 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.
- Se si utilizzano i sistemi di sostegno ECCOS attenersi alle istruzioni per l'uso pertinenti TA009721, vedere l'extranet Aesculap all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GA331	Sega oscillante
GA678	Introduttore sterile
TA014543	Istruzioni per l'uso per la sega oscillante GA331(pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Accumulatore NiMH lungo GA676 (carico)
- Introduttore sterile GA678
- Coperchio GA675
- Lama (a seconda dell'indicazione)

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 **9**.

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

Il prodotto **1** ha un attacco che consente di attaccare diverse lame **11**. Queste lame **11** si bloccano automaticamente applicandole sul prodotto. La lama **11** può essere nuovamente sbloccata azionando il pulsante **13**.

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 d'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, vedi Manutenzione ordinaria.

Aesculap® Acculan 4

Sega oscillante GA331

6.1 Approntamento

6.1.1 Collegamento degli accessori



PERICOLO

Pericolo di lesioni da configurazione non ammessa in caso di impiego di ulteriori componenti!

- Assicurarsi che per tutti i componenti utilizzati la classificazione (ad es. tipo BF o tipo CF) coincida con quella del prodotto.

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.

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 nonché per un sicuro rispetto delle 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 dolcemente 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 dell'utensile/l'allineamento della testa della sega **12** il prodotto venga involontariamente azionato, è possibile bloccare il grilletto **2**.

Bloccare il grilletto **2**:

- 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 **2**:

- 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 in posizione ON a causa di attivazione involontaria del prodotto!

- Collegare/scollegare le lame sono in posizione OFF.

Accoppiamento della lama

- Proteggere il prodotto **1** da eventuali azionamenti involontari mediante il dispositivo di protezione del grilletto **3**, vedere Protezione contro gli azionamenti involontari.
- Introdurre la lama **11** con il lato di collegamento nella fessura finché si arresta nell'apposito attacco **14**, verificando che il perno di arresto scatti in posizione nella finestra della lama e che le battute laterali della lama poggino sull'attacco, vedere Fig. C.
- Eventualmente azionare il pulsante di sblocco/fissaggio della lama **13**.

Distacco della lama

- Proteggere il prodotto **1** da eventuali azionamenti involontari mediante il dispositivo di protezione del grilletto **3**, vedere Protezione contro gli azionamenti involontari
- Premere fino in fondo il pulsante di sblocco/fissaggio della lama **13**.
- Estrarre la lama **11** dall'attacco **14**, vedere Fig. C.

Allineamento della testa della sega

La testa della sega **12** può essere ruotata in otto posizioni diverse, ognuna sfalsata di 45°.

- Proteggere il prodotto **1** da eventuali azionamenti involontari mediante il dispositivo di protezione del grilletto **3**, vedere Protezione contro gli azionamenti involontari.
- Estrarre leggermente la testa della sega **12** e ruotarla sulla posizione desiderata (di 45° alla volta).

In ogni posizione la testa della sega **12** emette uno scatto percettibile, vedere Fig. D.

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 testa della sega sia saldamente posizionata: ruotare quest'ultima senza estrarla.
- 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 o di lesioni causate dalla formazione di aerosol o 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.

Aesculap® Acculan 4

Sega oscillante GA331



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).



AVVERTENZA

Rischio di ustioni a carico della cute e dei tessuti causate da lame usurate/da prodotti non correttamente sottoposti a manutenzione ordinaria!

- Utilizzare esclusivamente lame in perfette condizioni.
- Sostituire le lame usurate.
- Sottoporre i prodotti a una corretta manutenzione ordinaria, vedi Manutenzione ordinaria.

Nota

Il motore di azionamento del prodotto è 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. tappeti magnetici degli 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.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.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:

- Alterazioni ottiche dei materiali (ad es. decolorazioni o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio). Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali (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 Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.



ATTENZIONE

Danni o distruzione dell'accumulatore causati dalla sterilizzazione!

- Proteggere l'accumulatore dall'umidità.

Nota

Il tempo di asciugatura indicato serve come valore di riferimento. Deve essere verificata ed eventualmente adattata prendendo in considerazione le condizioni specifiche (per es. carico).

7.3 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.

7.4 Preparazione prima della pulizia

- Prima della prima pulizia/disinfezione a macchina: montare i sostegni ECCOS in un cestello idoneo (ad es. GB243800).
- Mettere i prodotti nei sostegni ECCOS rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. E.

7.5 Pulizia/Disinfezione

7.5.1 Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione



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,
 - non aggrediscano i rammolitori (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.
- In fase di disinfezione termica con acqua completamente desalinizzata non superare la temperatura massima di 96 °C.
- Asciugare il prodotto per almeno 10 minuti a max. 120 °C.

Aesculap® Acculan 4

Sega oscillante GA331

7.6 Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia preliminare	TA (fredda)	≥2	-	A-P	Fino a che è visivamente pulito
II	Pulizia con soluzione enzimatica	TA (fredda)	≥2	0,8	A-P	A 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

* validato con detergente enzimatico "Cidezyme Johnson & Johnson"

- 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.

Fase I

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Pulire il prodotto sotto acqua di rubinetto corrente con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non sia più visibile alcun residuo.
- Spazzolare per almeno 1 min le superfici difficilmente accessibili con uno spazzolino di plastica idoneo.

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.bbbaun.com>).

Fase II

- 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.

Fase III

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Risciacquare il prodotto sotto un flusso di acqua potabile per almeno 5 min.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico per quanto riguarda corretta concentrazione, diluizione, temperatura e qualità dell'acqua.

- Rimuovere le impurità con un panno privo di lanugine o con una spazzola morbida, inumiditi con detergente enzimatico.
- Risciacquare i componenti non rigidi 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.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia (fase da I a III).

Fase IV

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

Fase V

- Strofinare completamente il prodotto con una salviettina disinfettante monouso.

Fase VI

- Una volta trascorso il tempo d'azione prescritto sciacquare le superfici 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).

7.7 Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

Nota

Il dispositivo di pulizia o disinfezione deve possedere un'efficacia convalidata (per 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.

7.7.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

Fase I

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Pulire a fondo il prodotto sotto acqua corrente.

Fase II

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- 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>).

Aesculap® Acculan 4

Sega oscillante GA331

7.7.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<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	-	-	-	Almeno 10 min a max. 120 °C

A-P: Acqua potabile

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

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Mettere il prodotto nel sostegno ECCOS rispettando la posizione prescritta:
- Per la pulizia posizionare la testa della sega **12** tra due posizioni d'incastro.
- Dopo la pulizia/disinfezione a macchina verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo ed eventualmente ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.8 Controllo, manutenzione e verifica

Nota

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

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Controllare che il prodotto 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.

7.9 Imballo

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e alloggiamenti usati (ad es. istruzioni d'uso TA009721 per sistema di tenuta Aesculap-ECCOS).
- Mettere i prodotti nei sostegni ECCOS rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. E.
- 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.

7.10 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, accessorio).

- 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 a norma DIN EN 285 e validata a norma 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 secondo le indicazioni del produttore.

7.11 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.

Aesculap® Acculan 4

Sega oscillante GA331

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

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

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
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 sonoro	Caricare l'accumulatore nel caricabatterie.
	Accumulatore guasto	All'inserimento dell'accumulatore non viene emesso alcun segnale sonoro	Far riparare l'accumulatore dal produttore.
	Prodotto in posizione sicura OFF	Il dispositivo di protezione del grilletto si trova sulla 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, cura). 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 guasto	Potenza del prodotto insufficiente	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, cura). 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 smusso	Lame usurate dell'utensile	Sostituire l'utensile.
Forte rumore durante il funzionamento	Meccanismo/cuscinetto a sfera del prodotto guasto	Strano rumore forte 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 incompatibile	Il coperchio non scatta in posizione	Utilizzare il coperchio adatto per GA331.
	Coperchio utensile deformato/guasto	Il coperchio si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare il coperchio dal produttore.
	Attacco al prodotto deformato/guasto	Il coperchio si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare il prodotto dal produttore.

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
Accumulatore non montabile/smontabile	Accumulatore incompatibile	Accumulatore non completamente montabile nel pozzetto	Utilizzare l'accumulatore adatto per GA331.
	Accumulatore deformato/guasto	L'accumulatore si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	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
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 adatti per GA331.
	Introduttore sterile o estrattore per accumulatori deformato/guasto	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/guasto	L'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori si lascia inserire con difficoltà oppure non si riesce a inserirlo	Far riparare il prodotto dal produttore.
Non si riesce ad azionare il grilletto per la regolazione della frequenza di oscillazione	Prodotto in posizione sicura OFF	Il dispositivo di protezione del grilletto si trova sulla posizione OFF	Portare il dispositivo di protezione del grilletto sulla posizione ON.
	Grilletto per la regolazione della frequenza di oscillazione inceppato/guasto	Non si riesce ad azionare il grilletto per la regolazione della frequenza di oscillazione	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 usurata	Sostituire la lama
	Accumulatore troppo debole	Potenza/frequenza di oscillazione durante il funzionamento troppo scarsi	Ricaricare l'accumulatore
	Accumulatore esausto/difettoso		Sostituire l'accumulatore
	La lama si surriscalda	Cattiva asportazione dei trucioli	Quando si sega eseguire dei movimenti di oscillazione aggiuntivi ed irrigare sufficientemente
Non si riesce a collegare l'utensile	Parti dell'attacco/lame deformate	Deformazione	Far riparare dal produttore
	-	La lama non è compatibile	Utilizzare la lama Aesculap adatta, vedere Accessori/Ricambi
Non si riesce a staccare la lama	Il perno di arresto non libera completamente la lama	Pulsante di sblocco della lama non completamente premuto	Premere completamente il pulsante di sblocco della lama, vedere Collegamento e distacco della lama

Aesculap® Acculan 4

Sega oscillante GA331

10. Assistenza tecnica



AVVERTENZA

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

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

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

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GA675	Coperchio
GA676	Accumulatore NiMH lungo
GA678	Introduttore sterile
GA679	Estrattore per accumulatori
GB243R GB244R	ECCOS cestello con sostegno per Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems olio spray
GB495R	ECCOS sostegno per macchina
GB487R	ECCOS sostegno per coperchio
GB488R	ECCOS sostegno per introduttore sterile
GB489R	ECCOS sostegno per estrattore per accumulatori
TA014542	Istruzioni per l'uso per la sega oscillante GA331 (A4 per raccogliatore ad anelli)
TA014543	Istruzioni per l'uso per la sega oscillante GA331(pieghevole)

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA331	Sega oscillante	Ila

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Potenza max.	ca. 250 W
Frequenza di oscillazione max.	13 000 al min ⁻¹
Peso (in condizione di idoneità operativa)	1,6 kg ±10 %
Misure (L x P x H, pronta per l'uso)	211 mm x 177 mm x 55 mm ±5 %
Applicatore	Tipo BF
Compatibilità elettromagnetica	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	CEI/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

Modalità di funzionamento nominale	Funzionamento con carico non periodico e variazioni della frequenza di giri (tipo S9 in conformità a IEC EN 60034-1)
	■ Utilizzo 30 s, pausa 30 s ■ 7 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C

12.4 Condizioni ambiente

	Esercizio	Trasporto e conservazione
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

Nota

Prima dello smaltimento il gestore deve sottoporre il prodotto a preparazione, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.



Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

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 chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Aesculap® Acculan 4

Serra oscilatória GA331

Legenda

- 1 Produto (serra oscilatória)
- 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
- 11 Lâmina
- 12 Cabeçote porta-lâmina
- 13 Botão de pressão para desbloquear a lâmina
- 14 Acoplamento da lâmina

As representações são apenas esquemáticas.

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Cuidado Ter em atenção as indicações respeitantes à segurança tais como: advertências e medidas de precaução, descritas 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 inequívoco, o qual pode ser utilizado para o rastreamento de instrumentos individuais eletrónicos. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).
	Data de fabrico
	Seguir o manual de instruções
	Identificação de aparelhos elétricos e eletrónicos conforme a Diretiva 2002/96/EG (WEEE)

	Classificação tipo CF
	Regulador da velocidade
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Número de encomenda do fabricante
	Valores limite de temperatura durante o transporte e armazenamento
	Valores limite da humidade relativa do ar durante o transporte e armazenamento
	Valores limite da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
	Modo de operação nominal

Índice

1.	Campo de aplicação	79
2.	Informações gerais	79
2.1	Finalidade	79
2.2	Características funcionais fundamentais	80
2.3	Indicações	80
2.4	Contraindicações absolutas	80
2.5	Contraindicações relativas	80
3.	Manuseamento seguro	80
4.	Descrição do aparelho	81
4.1	Material fornecido	81
4.2	Componentes necessários ao funcionamento	81
4.3	Modo de funcionamento	81
5.	Preparação	81
6.	Trabalhar com o produto	81
6.1	Preparação	82
6.1.1	Acoplamento dos acessórios	82
6.1.2	Inserir o acumulador	82
6.1.3	Troca de acumulador durante uma operação	82
6.1.4	Retirar o acumulador	82
6.1.5	Proteção contra acionamento inadvertido	83
6.1.6	Acoplar e desacoplar a lâmina	83
6.2	Teste de funcionamento	83
6.3	Utilização	83
6.3.1	Operação do produto	84
7.	Método de reprocessamento validado	84
7.1	Instruções gerais de segurança	84
7.2	Indicações gerais	84
7.3	Preparação no local de utilização	85
7.4	Preparação antes da limpeza	85
7.5	Limpeza/desinfecção	85
7.5.1	Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento	85
7.6	Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica	86
7.7	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual	87
7.7.1	Limpeza prévia manual com escova	87
7.7.2	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	88
7.8	Controlo, manutenção e verificação	88
7.9	Embalagem	88
7.10	Esterilização a vapor	89
7.11	Armazenamento	89
8.	Manutenção	89
9.	Deteção e resolução de erros	90
10.	Serviço de assistência técnica	92
11.	Acessórios/Peças sobressalentes	92
12.	Dados técnicos	92
12.1	Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE	92

12.2	Características de desempenho, informações sobre normas	93
12.3	Modo de operação nominal	93
12.4	Condições ambiente	93
13.	Eliminação	93

1. Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

2. Informações gerais

2.1 Finalidade

Função/Funcionamento

Combinada com a ferramenta adequada, a serra oscilatória GA331 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).

Aesculap® Acculan 4

Serra oscilatória GA331

2.2 Características funcionais fundamentais

Frequência de oscilação	min. 0 min ⁻¹ até máx. 13 000 min ⁻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 ■ 7 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 incluídas 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

Elevado risco de danos materiais se o produto for utilizado de formas que não correspondam à sua finalidade!

► Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.



ATENÇÃO

No caso de manipulação errada do dispositivo existe risco de ferimentos e de danos materiais!

► 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 remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- Observar as TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components", ver Aesculap Extranet em <https://extranet.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 apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a 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, observar as instruções de utilização relevantes TA009721, ver Aesculap Extranet em <https://extranet.bbraun.com>

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA331	Serra oscilatória
GA678	Funil esterilizado
TA014543	Instruções de utilização para a serra oscilatória GA331(folheto)

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Acumulador NiMH longo GA676 (carregada)
- Funil esterilizado GA678
- Tampa GA675
- Lâmina (conforme a indicação)

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 **9**.

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

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

A lâmina **11** pode voltar a ser desengatada, acionando o botão de pressão **13**.

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 respetivas instruções de utilização.
- ▶ Ao acoplar/desacoplar, manusear com cuidado a ferramenta com lâmina.



ATENÇÃO

Danificação do produto devido a queda!

- ▶ Utilizar apenas produtos em condições técnicas impecáveis, ver teste de funcionamento.



ATENÇÃO

Perigo de queimaduras da pele e dos tecidos devido a ferramentas rombas e/ou no caso de manutenção insuficiente do produto!

- ▶ Fixar apenas ferramentas sem defeitos.
- ▶ Substituir as ferramentas rombas.
- ▶ Proceder a uma manutenção correta do produto, ver "Manutenção".

Aesculap® Acculan 4

Serra oscilatória GA331

6.1 Preparação

6.1.1 Acoplamento dos acessórios



PERIGO

No caso de uma configuração inadmissível devido à utilização de componentes adicionais existe o risco de ferimentos!

- ▶ Assegurar que a classificação de todos os componentes utilizados corresponde à classificação do produto (por ex. tipo BF ou tipo CF).

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 esterilizado 6 (esterilizado), ver Fig. A.
- ▶ Solicitar a uma segunda pessoa (não esterilizada) a introdução do acumulador 7 (não esterilizado) no respetivo compartimento 4.

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 é utilizado para a substituição do acumulador durante uma cirurgia sob condições esterilizadas.

- ▶ 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 10 esterilizado, ver Fig. B.
- ▶ Abanar ligeiramente o produto 1, com o dispositivo auxiliar 10 montado e o com o compartimento do acumulador 4 virado para baixo.

O acumulador 7 desliza suavemente para dentro do dispositivo auxiliar 10.

- ▶ Entregar o dispositivo auxiliar 10, incluindo o acumulador vazio 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 do acumulador pode ser utilizado o dispositivo auxiliar, 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

Por forma a evitar que o produto seja acionado inadvertidamente no momento da troca ou do ajuste do cabeçote porta-lâmina **12**, é possível bloquear o gatilho **2**.

Bloquear o gatilho **2**:

- ▶ 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 **2**:

- ▶ 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 na posição ON devido ao acionamento inadvertido do produto!

- ▶ **Acoplar/desacoplar lâminas apenas na posição OFF.**

Acoplar a lâmina

- ▶ Proteger o produto **1** contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho **3**, ver Proteção contra acionamento inadvertido.
- ▶ Introduzir o lado de conexão da lâmina de serra **11** na fenda de acoplamento **14**. Ao fazê-lo, assegurar que o a cavilha de retenção engata na janela da lâmina e que os batentes laterais da lâmina assentem no acoplamento, ver Fig. C.
- ▶ Caso necessário, premir o botão de pressão para desbloquear/fixar a lâmina **13**.

Desacoplar a lâmina

- ▶ Proteger o produto **1** contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho **3**, ver Proteção contra acionamento inadvertido
- ▶ Premir completamente o botão para desbloquear/fixar a lâmina **13**.
- ▶ Puxar a lâmina **11** para fora do acoplamento **14**, ver Fig. C.

Ajustar o cabeçote porta-lâmina

O cabeçote porta-lâmina **12** pode ser orientado para oito posições diferentes, em 45°, respetivamente.

- ▶ Proteger o produto **1** contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho **3**, ver Proteção contra acionamento inadvertido.
- ▶ Puxar o cabeçote porta-lâmina **12** para fora e rodá-lo para a posição pretendida (em 45°, respetivamente).

O cabeçote porta-lâmina **12** engata audivelmente em cada uma das posições, ver Fig. D.

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.

- ▶ Garantir que um acumulador está inserido.
- ▶ 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 cabeçote porta-lâmina: rodá-lo sem o puxar para fora.
- ▶ 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 ou ferimento devido à formação de aerossol ou 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.**

Aesculap® Acculan 4

Serra oscilatória GA331



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).



ATENÇÃO

Perigo de queimaduras da pele e dos tecidos devido a lâminas rombas e/ou no caso de manutenção insuficiente do produto!

- Utilizar apenas lâminas em perfeitas condições.
- Substituir as lâminas rombas.
- Proceder a uma manutenção correta do produto, ver "Manutenção".

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.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bb Braun.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:

- Alterações óticas do material (por ex. desbotamento ou alterações da cor) no caso de titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material (por 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 conservador do mesmo, verificar em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

7.3 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 desinfeção.

7.4 Preparação antes da limpeza

- Antes da primeira limpeza/desinfeção automática: montar as fixações ECCOS num cesto apropriado (por ex. GB243800).
- Colocar os produtos na posição correta nas fixações ECCOS, ver Fig. E.

7.5 Limpeza/desinfeção

7.5.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfeção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfeção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - e que não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não ultrapassar a temperatura máxima de 60 °C durante a limpeza e/ou desinfeção química.
- Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfeção térmica com água completamente dessalinizada.
- Secar o produto durante pelo menos 10 minutos no máximo a 120 °C.



Perigo de danificação ou destruição do acumulador devido ao reprocessamento!

- Proteger o acumulador da humidade.

Nota

O tempo de secagem indicado serve apenas de valor de referência. Deve ser verificada mediante a observação das particularidades específicas (por ex. carga) e, se necessário, deve ser ajustada.

Aesculap® Acculan 4

Serra oscilatória GA331

7.6 Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
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

* validado com detergente enzimático "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ 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.

Fase I

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Escovar as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.

Nota

Para detalhes sobre superfícies de acesso difícil, ver a informação de limpeza prévia e cuidados TA016000 (disponível na Extranet Aesculap em <https://extranet.bbbaun.com>).

Fase II

- ▶ 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.

Fase III

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Enxaguar o produto, pelo menos, durante 5 min, sob água de torneira corrente.
- ▶ Observar as instruções de utilização do detergente enzimático para efeitos de concentração, diluição, temperatura e qualidade da água.

- ▶ Remover a sujidade com um pano que não largue pêlos ou com uma escova macia, humedecidos com detergente enzimático.
- ▶ Lavar os componentes não rígidos durante 20 seg, respetivamente, com uma pistola de água (água fria, pelo menos, com 2,5 bar).
- ▶ Após a limpeza manual, verificar se as superfícies visíveis e as superfícies dos componentes não rígidos apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza (Fase I a III).

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).

7.7 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.

7.7.1 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	Escovas	TA (frio)	-	-	A-P	até estar visualmente 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.

Fase I

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Limpar bem o produto sob água corrente.

Fase II

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ 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>).

Aesculap® Acculan 4

Serra oscilatória GA331

7.7.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-C-D	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-C-D	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-C-D	-
V	Secagem	-	-	-	mín. 10 min até máx. 120 °C

A-P: Água potável

A-C-D: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Colocar o produto na posição correta na fixação ECCOS:
- ▶ Para uma limpeza, posicionar o cabeçote porta-lâmina 12 entre duas posições de engate.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.8 Controlo, manutenção e verificação

Nota

A Aesculap recomenda a pulverização pontual das peças móveis (por ex. gatilhos, acoplamento, tampas de fecho) com o spray de óleo Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Verificar o produto quanto a danos, ruídos de funcionamento irregulares, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.
- ▶ Verificar as lâminas quanto a gumes quebrados, danificados e rombos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

7.9 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes usados (por exemplo, instruções de utilização TA009721 do sistema de fixação Aesculap-ECCOS).
- ▶ Colocar os produtos na posição correta nas fixações ECCOS, ver Fig. E.
- ▶ 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.

7.10 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 conforme a DIN EN 285 e validada conforme a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos

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.

7.11 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.

Aesculap® Acculan 4

Serra oscilatória GA331

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	Identificação	Resolução
O produto não funciona	Nenhum acumulador	Nenhum acumulador no compartimento	Inserir o acumulador.
	Acumulador não carregado	Nenhum som quando se coloca o acumulador	Carregar o acumulador no carregador.
	Bateria avariada	Nenhum som quando se coloca o acumulador	Enviar o acumulador ao fabricante para reparação.
	Produto na posição OFF	O bloqueio do gatilho está na posição 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 aquece excessivamente	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, cuidado). 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	O produto está avariado	Potência insuficiente do produto	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.
		Aquece intensamente após um breve período	Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal). Enviar o produto ao fabricante para reparação
	Ferramenta romba	Lâminas da ferramenta desgastadas	Substituir ferramenta.
Ruídos de funcionamento fortes	Danos na engrenagem/rolamento de esferas do produto	Ruído alto 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 não é compatível	A tampa não engata	Utilizar uma tampa adequada para o GA331.
	Tampa deformada/defeituosa	A montagem/desmontagem da tampa é difícil ou impossível	Enviar a tampa ao fabricante para reparação.
	Ligação do produto deformada/defeituosa	A montagem/desmontagem da tampa é difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação.

Anomalia	Causa	Identificação	Resolução
Não é possível montar/desmontar o acumulador	O acumulador não é compatível	Não é possível inserir totalmente o acumulador no compartimento	Utilizar um acumulador adequado para o GA331.
	Acumulador deformado/defeituoso	A colocação/remoção do acumulador 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
Não é possível encaixar o funil esterilizado ou o dispositivo auxiliar	Funil esterilizado ou dispositivo auxiliar incompatível	Não é possível encaixar o funil esterilizado ou o dispositivo auxiliar no compartimento do acumulador	Utilizar um funil esterilizado ou dispositivo auxiliar adequado para o GA331.
	Funil esterilizado ou dispositivo auxiliar deformado/defeituoso	Encaixe do funil esterilizado ou do dispositivo auxiliar difícil ou impossível	Substituir o funil esterilizado ou o dispositivo auxiliar.
	Compartimento de acumulador do produto deformado/defeituoso	Encaixe do funil esterilizado ou do dispositivo auxiliar difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
Não é possível acionar o gatilho regulador da velocidade	Produto na posição OFF	O bloqueio do gatilho está na posição OFF	Comutar o bloqueio do gatilho para a posição ON.
	Gatilho regulador da velocidade encravado/defeituoso	Não é possível acionar o gatilho regulador da velocidade	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
A lâmina não se move	O motor produz ruído	Engrenagem avariada	Enviar ao fabricante para reparação
A lâmina corta insuficientemente	Dentes da lâmina desgastados	Lâmina romba	Substituir a lâmina
	Acumulador muito fraco	A potência e/ou velocidade de rotação do acionamento é muito baixa	Carregar o acumulador
	Acumulador gasto/danificado		Substituir o acumulador
	Lâmina quente	Má remoção de aparas	Durante o corte, realizar movimentos pendulares adicionais e irrigar de forma suficiente
Não é possível acoplar a lâmina	Acoplamentos/lâminas deformados	Deformação	Enviar ao fabricante para reparação
	-	A lâmina não é compatível	Inserir uma lâmina Aesculapadequada, ver Acessórios/Peças sobressalentes
Não é possível desacoplar a lâmina	A cavilha de retenção não liberta a lâmina completamente	O botão de pressão para desbloquear a lâmina não foi acionado completamente	Acionar o botão de pressão completamente, ver Acoplar e desacoplar a lâmina

Aesculap® Acculan 4

Serra oscilatória GA331

10. Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimento para os doentes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou inobservância das medidas de proteção!

- ▶ Durante a utilização do produto nos pacientes não efetuar qualquer trabalho de manutenção ou reparação.
- ▶ Não modificar o produto.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local 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
GA675	Tampa
GA676	Acumulador NiMH longo
GA678	Funil esterilizado
GA679	Dispositivo auxiliar
GB243R GB244R	Cesto ECCOS com fixação para Acculan 4
GB600	Spray de óleo STERILIT Power Systems
GB495R	Fixação ECCOS para máquina
GB487R	Fixação ECCOS para tampa de fecho
GB488R	Fixação ECCOS para funil esterilizado
GB489R	Fixação ECCOS para dispositivo auxiliar
TA014542	Instruções de utilização para serra oscilatória GA331 (A4 para arquivador de argolas)
TA014543	Instruções de utilização para a serra oscilatória GA331(folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GA331	Serra oscilatória	Ila

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Potência máx.	aprox. 250 W
Frequência de oscilação máx.	13 000 min ⁻¹
Peso (operacional)	1,6 kg ±10 %
Dimensões (C x L x A, operacional)	211 mm x 177 mm x 55 mm ±5 %
Unidade 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 submetido a um controlo por parte do fabricante e passou o mesmo.

12.3 Modo de operação nominal

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 ■ 7 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C

12.4 Condições ambiente

	Operação	Transporte e armazenagem
Temperatura	10 °C a 27 °C	-10 °C a 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	500 hPa a 1 060 hPa

13. Eliminação

Nota

O produto tem de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Método de reprocessamento validado.



Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respectivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correcta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue a um centro de recolha e separação de aparelhos eléctricos e electrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

- Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Aesculap® Acculan 4

Oscillerende zaag GA331

Legenda

- 1 Product (oscillerende zaag)
- 2 Drukknop (voor de regeling van de oscillatiefrequentie)
- 3 Drukknopbeveiliging
- 4 Accucompartiment
- 5 Vergrendelingsbout
- 6 Steriele trechter
- 7 Accu
- 8 Afsluitdeksel
- 9 Dekselontgrendeling
- 10 Accu-demontagehulp
- 11 Zaagblad
- 12 Zaagkop
- 13 Drukknop voor de zaagbladontgrendeling/
- 14 Zaagbladkoppeling

De afbeeldingen zijn slechts schematisch.

Symbolen op het product en verpakking

	Opgelet Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.
 JJJJ-MM	Onderhoudsmarkeringen Verwijzing naar de volgende onderhoudsbeurt (datum: jaar-maand)
	Machinaleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Productiedatum
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Codering van elektrische en elektronische apparaten volgens richtlijn 2002/96/EG (WEEE)

	Classificatie type BF
	Toerentalregeling
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag
	Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag
	Nominale bedrijfsmodus

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied	95
2.	Algemene informatie	95
2.1	Gebruiksdoel	95
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken	96
2.3	Indicaties	96
2.4	Absolute contra-indicaties	96
2.5	Relatieve contra-indicaties	96
3.	Veilig gebruik	96
4.	Beschrijving van het apparaat	97
4.1	Leveringsomvang	97
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	97
4.3	Werkingsprincipe	97
5.	Voorbereiding	97
6.	Gebruik van het product	97
6.1	Opstellen	98
6.1.1	Accessoires aansluiten	98
6.1.2	Accu aanbrengen	98
6.1.3	Intraoperatieve accuwissel	98
6.1.4	Accu verwijderen	98
6.1.5	Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling	99
6.1.6	Zaagblad aankoppelen en ontkoppelen	99
6.2	Functionele test	99
6.3	Gebruik	99
6.3.1	Product gebruiken	100
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	100
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	100
7.2	Algemene richtlijnen	100
7.3	Voorbereiding op de plaats van gebruik	101
7.4	Voorbereiding voor de reiniging	101
7.5	Reiniging/desinfectie	101
7.5.1	Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren	101
7.6	Handmatige reiniging met wisdesinfectie	102
7.7	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging	103
7.7.1	Handmatige voorreiniging met borstel	103
7.7.2	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	104
7.8	Controle, onderhoud en inspectie	104
7.9	Verpakking	104
7.10	Stoomsterilisatie	105
7.11	Opslag	105
8.	Onderhoud	105
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	106
10.	Technische dienst	108
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	108
12.	Technische specificaties	108
12.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG	108

12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	108
12.3	Nominale bedrijfsmodus	108
12.4	Omgevingsvoorwaarden	108
13.	Verwijdering	109

1. Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

2. Algemene informatie

2.1 Gebruiksdoel

Taak/functie

De oscillerende zaag GA331 wordt in combinatie met geschikt gereedschap voor het bewerken van hard weefsel, kraakbeen en dergelijke alsmede botvervangers gebruikt.

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).

Aesculap® Acculan 4

Oscillerende zaag GA331

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Oscillatiefrequentie	min. 0 min ⁻¹ tot max. 13 000 min ⁻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 ■ 7 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.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u het gebruikt.
- Neem de "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450 in acht, zie Aesculap Extranet onder <https://extranet.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.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en 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 Aesculap Extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GA331	Oscillerende zaag
GA678	Steriele trechter
TA014543	Gebruiksaanwijzing voor oscillerende zaag GA331 (folder)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- NiMH-accu lang GA676 (geladen)
- Steriele trechter GA678
- Afsluitdeksel GA675
- Zaagblad (afhankelijk van indicatie)

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 **9** afgesloten.

De oscillatiefrequentie wordt elektronisch geregeld en kan traploos met de drukknop voor de regeling van de oscillatiefrequentie **2** geregeld worden.

Het product **1** heeft een koppeling die het mogelijk maakt om verschillende zaagbladen **11** aan te koppelen. Deze zaagbladen **11** vergrendelen automatisch bij het plaatsen op het product.

Door op de drukknop **13** te drukken, kan het zaagblad **11** weer worden losgemaakt.

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.

Aesculap® Acculan 4

Oscillerende zaag GA331

6.1 Opstellen

6.1.1 Accessoires aansluiten



GEVAAR

Gevaar voor verwondingen door ontoelaatbare configuratie bij gebruik van andere componenten!

- Zorg ervoor dat de classificatie van alle gebruikte componenten overeenkomt met de classificatie van het product (bijv. type BF of type CF).

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.

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.

De accu-demontagehulp wordt gebruikt voor intraoperatieve accuwisseling met veilige naleving van steriele omstandigheden.

- Draai product 1 met het accucompartiment 4 naar boven.
- Druk tegelijkertijd op beide vergrendelingen 9 op het afsluitdeksel 8 en verwijder het afsluitdeksel 8.
- Plaats de steriele accu-demontagehulp 10, zie Afb. B.
- Schud product 1 met de geplaatste accu-demontagehulp 10 en het accucompartiment 4 naar beneden licht.
De accu 7 glijdt lichtjes in de accu-demontagehulp 10.
- Geef de accu-demontagehulp 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

De accu-demontagehulp kan worden gebruikt om de batterij gemakkelijker te verwijderen, zie Afb. B.

- Draai 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 / het uitlijnen van de zaagkop 12 onbedoeld wordt bediend, kan de drukknop 2 geblokkeerd worden.

Drukknop 2 blokkeren:

- Drukknopbeveiliging 3 naar stand OFF draaien.
De drukknop 2 is geblokkeerd en het product 1 kan niet worden gebruikt.

Drukknop 2 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



Gevaar voor letsel bij het koppelen/ontkoppelen van zaagbladen in de ON-stand door onbedoeld bedienen van het product!

- Zaagbladen alleen in de OFF-stand koppelen/ontkoppelen.

Zaagblad aankoppelen

- Product 1 met de drukknopbeveiliging 3 tegen onbedoeld bedienen beveiligen, zie Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling.
- Voer het zaagblad 11 met de aansluitzijde in de sleuf van de zaagbladkoppeling 14 tot aan de aanslag. Zorg er daarbij voor dat de borgpen in het frame van het zaagblad grijpt en dat de zijdelingse stootranden van het zaagblad aansluiten op de koppeling, zie Afb. C.
- Druk zo nodig op de drukknop voor de zaagbladontgrendeling/-vergrendeling 13.

Zaagblad loskoppelen

- Product 1 met de drukknopbeveiliging 3 tegen onbedoeld bedienen beveiligen, zie Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling
- Druk de drukknop voor de zaagbladontgrendeling/-vergrendeling 13 helemaal in.
- Trek het zaagblad 11 uit de zaagbladkoppeling 14, zie Afb. C.

Zaagkop richten

De zaagkop 12 kan in acht verschillende standen, telkens in stappen van 45° worden gedraaid.

- Product 1 met de drukknopbeveiliging 3 tegen onbedoeld bedienen beveiligen, zie Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling.
- Trek de zaagkop 12 eruit en draai deze naar de gewenste stand (telkens met 45°).

De zaagkop 12 klikt in elke stand merkbaar vast, zie Afb. D.

6.2 Functionele test

Vóór elk gebruik en na elke intraoperatieve accuwisseling van opzetstuk en gereedschap moet de functietest worden uitgevoerd.

- Controleer of er een accu in zit.
- Zorg ervoor dat het afsluitdeksel volledig vastgeklikt is.
- Controleer de veilige koppeling van het zaagblad: trek aan het zaagblad.
- Zorg ervoor dat de snijkanten van het zaagblad niet mechanisch beschadigd zijn.
- Controleer de veilige plaatsing van de zaagkop: draai deze zonder het eruit te trekken.
- Product voor werking activeren (stand ON).
- Gebruik het product kort met de maximale oscillatiefrequentie.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten.
- Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

6.3 Gebruik



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.



Gevaar voor infecties of verwondingsgevaar door aërosolvorming of deeltjes die van het gereedschap loskomen!

- Neem gepaste beschermingsmaatregelen (bijv. waterdichte beschermende kleding, gezichtsmasker, veiligheidsbril, afzuiging).



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

Aesculap® Acculan 4

Oscillerende zaag GA331



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.



WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar voor huid en weefsel door stompe zaagbladen/onvoldoende onderhouden producten!

- Gebruik alleen zaagbladen in perfecte staat.
- Vervang botte zaagbladen.
- Onderhoud de producten op de juiste manier, zie Onderhoud.

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 instrumentenpanelen).

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.

Voor de validatie werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder <https://extranet.bb Braun.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:

- Optische verandering van het materiaal (bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium). Bij aluminium kunnen reeds bij een pH-waarde van > 8 zichtbare wijzigingen aan het oppervlak reeds in de toepassings-/gebruiksoplossing optreden.
- Schade aan het materiaal (bijv. corrosie, scheuren, breuk, voortijdige veroudering of zwelling).

- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u in de www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.



VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- Accu beschermen tegen vocht.

Opmerking

De genoemde droogtemperatuur is slechts een richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

7.3 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.

7.4 Voorbereiding voor de reiniging

- Vóór de eerste machinale reiniging/desinfectie: ECCOS-klemmen in geschikte zeefkorf (bijv. GB243800) monteren.
- Plaats de producten op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. E.

7.5 Reiniging/desinfectie

7.5.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



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.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- Bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water mag de maximale reinigingstemperatuur van 96 °C niet worden overschreden.
- Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

Aesculap® Acculan 4

Oscillerende zaag GA331

7.6 Handmatige reiniging met wisedesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorreiniging	KT (koud)	≥2	-	D-W	tot optisch schoon
II	Reiniging met enzymoplossing	KT (koud)	≥2	0,8	D-W	pH-neutraal*
III	Tussenspoelen	KT	≥5	-	D-W	-
IV	Drogen	KT	-	-	-	-
V	Wisedesinfectie	-	>1	-	-	Meliseptol HBV doekjes 50 % propaan-1-ol
VI	Naspoelen	KT (koud)	0,5	-	DM-W	-
VII	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

* gevalideerd met enzymreiniger "Cidezyme Johnson Et Johnson"

- Reinig het product niet ultrasoon en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk weggelopen, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.

Fase I

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Reinig het product onder stromend water met een geschikte reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Borstel moeilijk toegankelijke oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.

Opmerking

Zie voor details over moeilijk bereikbare oppervlakken Acculan-informatie over voorreiniging en onderhoud TA016000 (beschikbaar op Aesculap Extranet onder <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- 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.

Fase III

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Spoel het product ten minste 5 minuten met stromend leidingwater.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de enzymreiniger met betrekking tot de juiste concentratie, verdunning, temperatuur en waterkwaliteit.
- Verwijder verontreinigingen met een pluisvrije doek of een zachte borstel bevochtigd met enzymreiniger.

- Spoel niet-starre componenten telkens 20 seconden met een waterpijsstool (koud water, min. 2,5 bar).
- Na handmatige reiniging moeten zichtbare oppervlakken en oppervlakken van niet-starre componenten visueel op restanten worden gecontroleerd.
- Herhaal, indien nodig, het reinigingsproces (fase I tot III).

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).

7.7 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.

7.7.1 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	Borstelen	KT (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 wegvloeden, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.

Fase I

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Reinig het product grondig met stromend water.

Fase II

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- 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>).

Aesculap® Acculan 4

Oscillerende zaag GA331

7.7.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
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	-	-	-	min. 10 min bij max. 120 °C

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:
- Plaats de zaagkop 12 voor de reiniging tussen twee vergrendelstanden.
- Controleer na de mechanische reiniging/ desinfectie de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het reinigings-/desinfectieproces.

7.8 Controle, onderhoud en inspectie

Opmerking

Aesculap raadt aan af en toe bewegende delen (bijv. hendelgreep, koppeling, afdekkappen) met de Aesculap STERILIT-Power-Systems-oliespray te besproeien.

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- Inspecteer het product op beschadigingen, abnormale geluiden, buitensporige verhitte of te sterke trillingen.
- Inspecteer de zaagbladen op afgebroken, beschadigde en botte snijkanten.
- Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

7.9 Verpakking

- Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap-ECCOS-houdersysteem).
- Plaats de producten op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. E.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.10 Stoomsterilisatie



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, verblijfstijd 5 min

Bij gelijktijdige sterilisatie van verschillende producten in een stoomsterilisator:

- Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

7.11 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

Aesculap® Acculan 4

Oscillerende zaag GA331

9. Opsporen en verhelpen van fouten

► Laat defecte producten repareren door de technische dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Product werkt niet	Geen accu	Geen accu in het accucompartiment	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 voor elke sterilisatie inoliën.
	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 voor elke sterilisatie inoliën. Laat het product door de fabrikant repareren.
		Sterke opwarming na slechts 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 GA331 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.

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Accu niet monteerbaar/verwijderbaar	Accu niet compatibel	Accu niet geheel in het accucompartiment monteerbaar	Geschikte accu voor GA331 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-demontagehulp niet insteekbaar	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp niet compatibel	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp niet insteekbaar	Gebruik een geschikte steriele trechter resp. geschikte accu-demontagehulp voor GA331.
	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp 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-demontagehulp moeilijk of niet insteekbaar	Laat het product door de fabrikant repareren.
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	Door de fabrikant laten repareren
Zaagblad zaagt onvoldoende	Vertanding zaagblad versleten	Zaagblad bot	Zaagblad vervangen
	Accu te zwak	Vermogen/toerental van de aandrijving is te laag	Accu opladen
	Accu versleten/defect		Accu vervangen
	Zaagblad verhit	Slechte spaanafvoer	Tijdens het zagen heen-en-weergaande bewegingen maken en voldoende spoelen
Zaagblad kan niet worden aangekoppeld	Vervormde koppelingsdelen/zaagbladen	Vervorming	Door de fabrikant laten repareren
	-	Zaagblad is niet compatibel	Geschikt Aesculap-zaagblad plaatsen, zie Accessoires/Reserveonderdelen
Zaagblad kan niet worden losgekoppeld	Arrêteerbout geeft zaagblad niet helemaal vrij	Drukknop voor de zaagbladontgrendeling niet helemaal ingedrukt	Drukknop voor de zaagbladontgrendeling helemaal indrukken, zie Zaagblad aankoppelen en ontkoppelen

Aesculap® Acculan 4

Oscillerende zaag GA331

10. Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of het falen van beschermingsmaatregelen!

- ▶ Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.
- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

- ▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

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.	Benaming
GA675	Afsluitdeksel
GA676	NiMH-accu lang
GA678	Steriele trechter
GA679	Accu-demontagehulp
GB243R GB244R	ECCOS-zeefkorf met houder voor Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB495R	ECCOS houder voor machine
GB487R	ECCOS houder voor afsluitdeksel
GB488R	ECCOS houder voor steriele trechter
GB489R	ECCOS houder voor demontagehulp accu
TA014542	Gebruiksaanwijzing voor GA331 oscillerende zaag (A4 voor ringbandmap)
TA014543	Gebruiksaanwijzing voor oscillerende zaag GA331(folder)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA331	Oscillerende zaag	Ila

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Max. vermogen	ca. 250 W
Max. oscillatiefrequentie	13 000 min ⁻¹
Gewicht (bedrijfsklaar)	1,6 kg ±10 %
Afmetingen (L x B x H, bedrijfsklaar)	211 mm x 177 mm x 55 mm ±5 %
Gebruiksonderdeel	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

Nominale bedrijfsmodus	Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1)
	■ 30 s gebruik, 30 s pauze ■ 7 herhalingen ■ 30 min afkoelingstijd ■ Max. temperatuur 48 °C

12.4 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 27 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

13. Verwijdering

Opmerking

Voor de verwijdering moet het product door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.



De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

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.

- Voor al uw vragen over de verwijdering van het product kunt u terecht bij uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

Aesculap® Acculan 4

Oscillerande såg GA331

Legend

- 1 Produkt (oscillerande såg)
- 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 Såghuvud
- 13 Tryckknapp för sågbladupplåsning/
- 14 Sågbladskoppling

Bilderna är endast exempelbilder.

Symboler på produktet och förpackning

	Obs! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppsmaningar.
 ÅÅÅÅ-MM	Servicemärke Hänvisning till nästa underhållstidpunkt (datum-år.månad)
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienumret baserar på den globala standarden sGTIN (GS1).
	Tillverkningsdatum
	Följ bruksanvisningen
 	Märkning av elektriska och elektroniska apparater enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE)

	Klassificering typ BF
	Varvtalsstyrning
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens ordernummer
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring
	Nominellt driftsätt

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	111
2.	Allmän information	111
2.1	Avsedd användning	111
2.2	Viktiga kännetecken	112
2.3	Indikationer	112
2.4	Absoluta kontraindikationer	112
2.5	Relativa kontraindikationer	112
3.	Säkert handhavande	112
4.	Beskrivning av enheten	113
4.1	Leveransbeskrivning	113
4.2	Komponenter som behövs för driften	113
4.3	Funktionssätt	113
5.	Förberedelse	113
6.	Arbeta med produkten	113
6.1	Ordningställande	114
6.1.1	Anslutning av tillbehör	114
6.1.2	Isättning av batteri	114
6.1.3	Intraoperativt byte av batteri	114
6.1.4	Urtagning av batteriet	114
6.1.5	Spärr mot oavsiktlig igångsättning	115
6.1.6	Koppla fast och koppla loss sågblad	115
6.2	Funktionskontroll	115
6.3	Användning	115
6.3.1	Använda produkt	116
7.	Validerad beredningsmetod	116
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	116
7.2	Allmänna anvisningar	116
7.3	Förberedelser på användningsplatsen	117
7.4	Förberedelse före rengöringen	117
7.5	Rengöring/desinficering	117
7.5.1	Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod	117
7.6	Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion	118
7.7	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring	119
7.7.1	Manuell förrengöring med borste	119
7.7.2	Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering	120
7.8	Kontroll, underhåll och provning	120
7.9	Förpackning	120
7.10	Ångsterilisering	121
7.11	Förvaring	121
8.	Underhåll	121
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	122
10.	Teknisk service	124
11.	Tillbehör/reservdelar	124
12.	Tekniska data	124
12.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	124
12.2	Prestandadata, information om standarder	124

12.3	Nominellt driftsätt	124
12.4	Omgivningsvillkor	124
13.	Avfallshantering	125

1. Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

Uppgift/funktion

Den oscillerande sågen GA331, kombinerad med lämpligt verktyg, 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).

Aesculap® Acculan 4

Oscillerande såg GA331

2.2 Viktiga kännetecken

Oscillationsfrekvens	min. 0 min ⁻¹ till max. 13 000 min ⁻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 ■ 7 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 (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Följ "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, se Aesculap Extranet under <https://extranet.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.
- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- 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.
- Vid användning av ECCOS-fästsystem ska den relevanta bruksanvisningen TA009721 följas, se Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.-nr.	Beteckning
GA331	Oscillerande såg
GA678	Steriltratt
TA014543	Bruksanvisning till oscillerande såg GA331 (broschyr)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- NiMH-batteri, lång GA676 (laddat)
- Steriltratt GA678
- Lock GA675
- Sågblad (enligt indikation)

4.3 Funktionssätt

Produkten **1** har en elmotor som försörjs med spänning via ett utbytbart batteri **7**.

Det laddade, icke-sterila batteriet **7** förs med steriltratt **6** i produkten **1** och denna stängs sterilt med lock **9**.

Oscillationsfrekvensen regleras elektroniskt och kan regleras steglöst med tryckknappen för reglering av oscillationsfrekvens **2**.

Produkten **1** har en koppling som tillåter anslutning av olika sågblad **11**. Dessa sågblad **11** låser sig automatiskt när de kopplas fast på produkten. Genom att trycka på tryckknappen **13** kan sågbladet **11** lossas igen.

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

Varning för infektioner och kontamination. Produkten levereras osteril!

- Sterilisera produkten enligt bruksanvisningen innan den används.



VARNING

Risk för person- och materialskador om produkten manövreras oavsiktligt!

- Säkra produkt som inte aktivt används mot oavsiktlig aktivering (position OFF).



VARNING

Risk för personskador och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

- Följ säkerhetsinformation och anvisningar 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!

- Sätt bara i felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.
- Underhåll produkt på rätt sätt, se Underhåll.

Aesculap® Acculan 4

Oscillerande såg GA331

6.1 Iordningställande

6.1.1 Anslutning av tillbehör



FARA

Risk för personskador genom otillåten konfiguration vid användning av ytterligare komponenter!

- Kontrollera att klassificeringen för alla komponenter som används överensstämmer med produktens klassificering (t.ex. typ BF eller typ CF).

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 botten-del) och GA346.

- Vrid produkt 1 med batterifack 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.

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.

Hjälpdonet för batteriurtagning används för intraoperativt byte av batteri under säkert iakttagande av sterilitet.

- Vrid produkt 1 med batterifacket 4 uppåt.
- Tryck samtidigt på båda urkopplingsanordningarna 9 på locket 8 och ta bort locket 8.
- Sätt på steril borttagningsanordning 10 för batteriet, se Bild B.
- Skaka produkt 1 med påsatt borttagningsanordning för batterier 10 något med 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/riktning av såghuvudet 12 kan tryckknappen 2 spärras.

Spärra tryckknapp 2:

- Vrid med tryckknappens spärr 3 till läge OFF.
Tryckknappen 2 är blockerad och produkten 1 kan inte användas.

Låsa upp tryckknapp 2:

- Vrid med tryckknappens spärr 3 till läge ON.
Tryckknappen 2 är uppläst och produkten 1 kan användas.

6.1.6 Koppla fast och koppla loss sågblad



WARNING

Risk för personskador när sågblad kopplas fast eller kopplas loss i positionen ON om produkten startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss sågblad i positionen OFF.

Isättning av sågblad

- Säkra produkt 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering, se Spärr mot oavsiktlig igångsättning.
- För in sågblad 11 med kopplingssidan i öppningen på sågbladskopplingen 14 tills det tar stopp. Kontrollera att spärrbulten snäpper fast i sågbladets fönster och att sågbladets sidoanslag ligger an kopplingen, se Bild C.
- Tryck vid behov på tryckknappen för upplåsning/fixering av sågblad 13.

Urtagning av sågblad

- Säkra produkt 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering, se Spärr mot oavsiktlig igångsättning
- Tryck vid behov helt igenom tryckknappen för upplåsning/fixering av sågblad 13.
- Ta ur sågblad 11 ur sågbladskopplingen 14, se Bild. C.

Riktning av såghuvud

Sågbladet 12 kan vridas i åtta olika lägen med 45° vardera.

- Säkra produkt 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering, se Spärr mot oavsiktlig igångsättning.
- Dra ur sågblad 12 och vrid till önskat läge (alltid med 45°).
Sågbladet 12 snäpper fast i varje läge så att det känns, se Bild D.

6.2 Funktionskontroll

Funktionskontrollen måste utföras före varje användning och efter varje intraoperativt byte av batteri.

- Kontrollera att ett batteri är monterat.
- 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 såghuvudet sitter säkert fast: Vrid det utan att dra ut det.
- 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



WARNING

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.



WARNING

Risk för infektioner eller personskador genom bildning av aerosol eller partiklar som lossnar från verktyget!

- Vidta lämpliga skyddsåtgärder (t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning).



WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.



WARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

Aesculap® Acculan 4

Oscillerande såg GA331



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.



VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa sågblad/ej tillräckligt underhållen produkt!

- Använd bara felfria sågblad.
- Byt ut slöa sågblad.
- Underhåll produkter på rätt sätt, se Underhåll.

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.
Produktsens 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.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

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, spänningskorrosion) 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:

- Optiska materialförändringar (t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium). Hos aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- 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 säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org rubrik publikationer röd broschyr – Korrekt instrumentberedning.

7.3 Förberedelser på användningsplatsen

- Ta bort alla påmonterade komponenter från produkt (verktyg och tillbehör).
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i sluten avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.4 Förberedelse före rengöringen

- Före den första maskinella rengöringen/desinficeringen: Montera ECCOS-hållaren i avsedd trådkorg (t.ex. GB243800).
- Sätt i produkter i rätt läge i ECCOS-hållarna, se Bild E.

7.5 Rengöring/desinficering

7.5.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



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.
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
- Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.
- Överskrid inte en temperatur på 96 °C vid värmedesinfektion med avjoniserat 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 torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna.

Aesculap® Acculan 4

Oscillerande såg GA331

7.6 Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
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

* validering med enzymrengöringsmedel "Cidezyme Johnson & Johnson"

- 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.

Fas I

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta ytor med svår åtkomst med en lämplig borste av plast i minst 1 min.

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

- 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.

Fas III

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Spola produkt under rinnande kranvatten i minst 5 min.
- Följ bruksanvisningen till enzymrengöringsmedlet avseende rätt koncentration, utspädning, temperatur och vattenkvalitet.
- Ta bort smuts med en luddfri trasa eller en mjuk borste, fuktat i enzymrengöringsmedel.
- Komponenter som inte är styva ska spolas med vattenpistol (kallt vatten, minst 2,5 bar) i 20 s vardera.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring att det inte finns några rester kvar på synliga ytor och ställen på icke-styva komponenter.
- Upprepa rengöringsproceduren (fas I till III) vid behov.

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).

7.7 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.

7.7.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Sköljning	RT (kallt)	-	-	DV	Tills optiskt ren
II	Borstning	RT (kallt)	-	-	DV	Tills optiskt ren

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.

Fas I

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Rengör produkten noggrant under rinnande vatten.

Fas II

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Borsta ytor med svår åtkomst med en lämplig borste av plast i minst 1 min.
- Kontrollera efter den manuella förrengöringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa förrengöringen vid behov.

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i Acculan rengörings- och skötselinformation TA016000 (tillgänglig på Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>).

Aesculap® Acculan 4

Oscillerande såg GA331

7.7.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Minst 10 min vid max 120 °C

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Lägg produkten i rätt läge i ECCOS-hållaren:
- Placera såghuvudet 12 mellan två spärrlägen för rengöring.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

7.8 Kontroll, underhåll och provning

Tips

Aesculap rekommenderar att rörliga delar (t.ex. tryckknapp, koppling, lockets klaffar) sprayas ibland med Aesculap STERILIT-Power-Systems-olja-spray.

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, ovanliga lagerljud, kraftig uppvärmning eller kraftig vibration.
- Kontrollera sågblad efter brutna, skadade och tröga egg.
- Sortera genast ut skadade produkter.

7.9 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för de förpackningar och lagringar som används (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap-ECCOS-hållarsystem).
- Sätt i produkter i rätt läge i ECCOS-hållarna, se Bild E.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.10 Ångsterilisering



Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

► Sterilisera ej batteriet.

Tips

Ta bort alla påmonterade komponenter från produkt (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 DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter

Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator:

- Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrids i ångautoklaven.

7.11 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.

Aesculap® Acculan 4

Oscillerande såg GA331

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 in	Ladda batteriet i laddaren.
	Batteri defekt	Ingen signalton när batteriet sätts in	Låt tillverkaren reparera batteriet.
	Produkt i säkrat läge OFF	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 (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in 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 (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in produkten före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera produkten.
		Kraftig uppvärmning efter kort tid	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt). Låt tillverkaren reparera produkten
	Trubbigt verktyg	Verktygets klingor är slitna	Byt verktyg.
Högt ljud	Produktens drev/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	Lock är inte kompatibelt	Lock hakar inte fast	Använd ett passande lock till GA331.
	Locket är deformerat/trasigt	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera locket.
	Produktens koppling deformerad/trasigt	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera produkten.
Batteri kan inte monteras/avlägsnas	Batteri är inte kompatibelt	Batteri har inte monterats helt i batterifacket	Använd ett passande batteri till GA331.
	Batteriet är deformerat/trasigt	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

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
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 passande steriltratt eller ett passande hjälpmedel för batteriborttagning till GA331.
	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är deformationerat/trasiga	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning går svårt att ansluta eller kan inte anslutas	Byt steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning.
	Produktens batterifack är deformationerat/trasigt	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning går svårt att ansluta eller kan inte anslutas	Låt tillverkaren reparera produkten.
Det går inte att trycka på tryckknappen för varvvalsreglering	Produkt i säkrat läge OFF	Tryckknappens spärr är i läge OFF	Ställ in tryckknappens spärr till läge ON.
	Tryckknapp för varvvalsreglering har fastnat/är trasig	Det går inte att trycka på tryckknappen för varvvalsreglering	Låt tillverkaren reparera produkten.
Sågbladet rör sig ej	Motorn går med kraftigt ljud	Drevet defekt	Kontakta tillverkaren för reparation
Otillräcklig skärning med sågbladet	Slitna sågbladständer	Sågbladet slött	Byt sågblad
	Batteriet för svagt	Drevets effekt/varvtal är för låga	Ladda batteriet
	Batteriet slut/defekt		Byt batteri
	Sågbladet upphettat	Bortförandet av spån är dåligt	Gör ytterligare rörelser fram och tillbaka vid sågningen och skölj tillräckligt
Det går inte att sätta i sågbladet	Deformerade kopplingsdelar/sågblad	Deformation	Kontakta tillverkaren för reparation
	-	Sågbladet är inte kompatibelt	Använd ett passande Aesculap-sågblad, se Tillbehör/reservdelar
Det går inte att ta ur sågbladet	Låsbulten frigör inte sågbladet helt	Tryckknappen för utlösning av sågbladet är inte helt intryckt	Tryck in tryckknappen för utlösning av sågbladet helt, se Koppla fast och koppla loss sågblad

Aesculap® Acculan 4

Oscillerande såg GA331

10. Teknisk service



VARNING

Risk för personskador på 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.
- Modifiera inte produkten.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

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.	Beteckning
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
GB495R	ECCOS-hållare för maskin
GB487R	ECCOS-hållare för lock
GB488R	ECCOS-hållare för steriltratt
GB489R	ECCOS-hållare för hjälpmedel för batteriurkoppling
TA014542	Bruksanvisning till oscillerande såg GA331 (A4 för ringmapp)
TA014543	Bruksanvisning till oscillerande såg GA331 (bro-schyr)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GA331	Oscillerande såg	Ila

12.2 Prestandadata, information om standarder

Max. effekt	ca 250 W
Max. oscillationsfrekvens	13 000 min ⁻¹
Vikt (klar att användas)	1,6 kg ±10 %
Mått (L x B x H, driftsklar)	211 mm x 177 mm x 55 mm ±5 %
Användningsdel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1

Produkten har testats av tillverkaren efter 500 beredningscykler. Testet genomfördes utan brister.

12.3 Nominellt driftsätt

Nominellt driftsätt	Drift med icke-periodisk ändring av belastning och hastighet (typ S9 enligt IEC EN 60034-1)
	■ 30 s drift, 30 s paus ■ 7 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

Tips

Användaren måste bereda produkten innan den kasseras, se Validerad beredningsmetod.



De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

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 omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

Aesculap® Acculan 4

Осциллирующая пила GA331

Легенда

- 1 Изделие (осциллирующая пила)
- 2 Кнопка (для регулировки частоты осциллирующего движения)
- 3 Блокиратор кнопки
- 4 Аккумуляторное гнездо
- 5 Фиксатор
- 6 Стерильный переходник
- 7 Аккумулятор
- 8 Крышка
- 9 Деблокировка крышки-замка
- 10 Вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора
- 11 Пильное полотно (лезвие)
- 12 Голова пилы
- 13 Кнопка для деблокировки пильного полотна
- 14 Зажим пильного полотна

Изображения являются схематическими.

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания Маркировка следующего технического обслуживание (дата: год-месяц)
	Машиночитаемый двумерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на всемирном стандарте sGTIN (GS1).
	Дата изготовления
	Следовать указаниям инструкции по применению

	Обозначение электрических и электронных устройств в соответствии с 2002/96/EG (WEEE)
	Классификация – тип BF
	Регулирование числа оборотов
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении
	Номинальный режим работы

Содержание

1.	Сфера применения	127
2.	Общая информация	127
2.1	Назначение	127
2.2	Основные характеристики	128
2.3	Показания	128
2.4	Абсолютные противопоказания	128
2.5	Относительные противопоказания	128
3.	Правильное обращение с прибором	128
4.	Описание прибора	129
4.1	Комплект поставки	129
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	129
4.3	Принцип действия	129
5.	Подготовка к работе	129
6.	Работы с изделием	129
6.1	Подготовка	130
6.1.1	Подсоединение принадлежностей	130
6.1.2	Установка аккумулятора	130
6.1.3	Интраоперационная замена аккумулятора	130
6.1.4	Снятие аккумулятора	130
6.1.5	Блокировка от случайного включения	131
6.1.6	Подсоединение и отсоединение пильного полотна	131
6.2	Проверка функционирования	131
6.3	Эксплуатация	131
6.3.1	Эксплуатация изделия	132
7.	Утвержденный метод обработки	132
7.1	Общие указания по безопасности	132
7.2	Общие указания	132
7.3	Подготовка на месте применения	133
7.4	Подготовка перед очисткой	133
7.5	Очистка/дезинфекция	133
7.5.1	Специфические указания по технике безопасности во время обработки	133
7.6	Ручная очистка с дезинфекцией протиранием	134
7.7	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	135
7.7.1	Предварительная ручная очистка с помощью щетки	135
7.7.2	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	136
7.8	Контроль, технический уход и проверка	136
7.9	Упаковка	136
7.10	Стерилизация паром	137
7.11	Хранение	137
8.	Техническое обслуживание	137
9.	Распознавание и устранение неисправностей	137
10.	Сервисное обслуживание	140
11.	Принадлежности/запасные части	140

12.	Технические характеристики	140
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС 40	140
12.2	Технические данные, информация о стандартах	140
12.3	Номинальный режим работы	141
12.4	Условия окружающей среды	141
13.	Утилизация	141

1. Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу <https://extranet.bbraun.com>

2. Общая информация

2.1 Назначение

Назначение/принцип работы

Осциллирующая пила GA331, в сочетании с соответствующим инструментом, используется для обработки твердых тканей, кости, хряща 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).

Aesculap® Acculan 4

Осциллирующая пила GA331

2.2 Основные характеристики

Частота осцилляции	мин. 0 мин ⁻¹ до – макс. 13 000 мин ⁻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 ■ 7 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!

► Применять 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, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Соблюдать "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, см. портал Aesculap Extranet по ссылке <https://extranet.bbraun.com>
- Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - комбинировать друг с другом только изделия Aesculap.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим 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 крепежных систем ECCOS соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. портал Aesculap Extranet по ссылке <https://extranet.bbraun.com>

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA331	Осциллирующая пила
GA678	Стерильный переходник
TA014543	Руководство по эксплуатации осциллирующей пилы GA331(буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Аккумулятор NiMH, длинный GA676 (заряженный)
- Стерильный переходник GA678
- Крышка GA675
- Пильное полотно (в зависимости от показаний)

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 9.

Частота осциллирующего движения регулируется электронно и может плавно регулироваться с помощью кнопки для регулировки частоты осциллирующего движения 2.

Изделие 1 оснащено креплением для подсоединения различных пильных полотен 11. Пильные полотна 11 автоматически блокируются при установке на изделие.

Нажатием кнопки 13 можно отсоединить пильное полотно 11.

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 можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Выполнять правильное техническое обслуживание, см. "Техническое обслуживание".

Aescular® Acculan 4

Осциллирующая пила GA331

6.1 Подготовка

6.1.1 Подсоединение принадлежностей



ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении прочих компонентов!

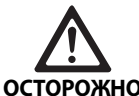
- Убедиться в том, что для всех применяемых компонентов классификация соответствует классификации изделия (например, тип BF или тип CF).

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 вставить аккумулятор 7 (нестерильный) в аккумуляторное гнездо 4.

Указание

После установки аккумулятора однократно раздастся 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 может быть горячим.

- Извлечь аккумулятор вспомогательным приспособлением и дать ему остыть.

Вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора применяется для смены аккумулятора во время операции при строгом соблюдении стерильных условий.

- Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх.
- Одновременно нажать на оба устройства деблокировки замка 9 запирающей крышки 8 и снять запирающую 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 аккумуляторным гнездом 4 вниз.

Аккумулятор 7 плавно проскальзывает во вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора 10.

- Отдать вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора 10 вместе с разряженным аккумулятором 7 помощнику из нестерильной зоны.
- Вставить заряженный аккумулятор 7, см. Установка аккумулятора.

6.1.4 Снятие аккумулятора



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор может быть горячим.

- Дать аккумулятору остыть в приводной рукоятке 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 вспомогательное 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 запирающую 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/выравнивания головки пилы 12 можно заблокировать кнопку 2.

Блокировка кнопки 2:

- ▶ Повернуть фиксатор кнопки 3 в положение ВЫКЛ.
Кнопка 2, заблокирована, изделие 1 не может быть активировано.

Разблокировка кнопки 2:

- ▶ Повернуть фиксатор кнопки 3 в положение ВКЛ.
Кнопка 2 разблокирована, изделие 1 может быть активировано.

6.1.6 Подсоединение и отсоединение пильного полотна



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении пильных полотен в позиции "ВКЛ." из-за случайной активации изделия!

- ▶ Подсоединять/отсоединять пильные полотна только в позиции "ВЫКЛ."

Закрепление пильного полотна

- ▶ Зафиксировать изделие 1 с помощью фиксатора кнопки 3 от случайной активации, см. Блокировка от случайного включения.
- ▶ Ввести пильное полотно 11 стороной соединения в паз зажима пильного полотна 14 до упора. При этом убедиться, что прижимной пин фиксируется в окошке пильного полотна и боковые упоры пильного полотна прилегают к муфте, см. Рис. С.
- ▶ При необходимости нажать кнопку для деблокировки/фиксации пильного полотна 13.

Отсоединение пильного полотна

- ▶ Зафиксировать изделие 1 с помощью фиксатора прижима 3 от случайной активации, см. Блокировка от случайного включения

- ▶ до упора нажать кнопку деблокировки/фиксации пильного полотна 13.
- ▶ Извлечь пильное полотно 11 из зажима пильного полотна 14, см. Рис. С.

Выравнивание головы пилы

Голову пилы 12 можно поворачивать на 45° в восемь различных положений.

- ▶ Зафиксировать изделие 1 с помощью фиксатора кнопки 3 от случайной активации, см. Блокировка от случайного включения.
- ▶ Извлечь голову пилы 12 и повернуть в нужное положение (по 45°).

Голова пилы 12 ощутимо фиксируется в каждом положении, см. Рис. D.

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 пильного полотна, повернув его, но не вытягивая.
- ▶ Активировать изделие для эксплуатации (положение ВКЛ.)
- ▶ Ненадолго активировать изделие с максимальной частотой осцилляций.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

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.

Aescular® Acculan 4

Осциллирующая пила GA331



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования или травмирования аэрозолями или частицами, отделившимися от 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 (ткань).**

- ▶ Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями (тканью).



ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей тупыми пыльными полотнами/вследствие недостаточного технического обслуживания изделий!

- ▶ Использовать только острые пыльные полотна.
- ▶ Заменять затупившиеся пыльные полотна.
- ▶ Выполнять правильное техническое обслуживание изделий, см. "Техническое обслуживание".

Указание

Приводной двигатель изделия задействуется с помощью магнитной сенсорной системы. Во избежание случайного запуска двигателя не подвергать изделие воздействию магнитных полей (например, магнитные инструментальные панели).

6.3.1 Эксплуатация изделия

Указание

Слабый свист при запуске изделия обусловлен конструктивными особенностями.

- ▶ Нажать кнопку 2.

Частота осцилляции 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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в Extranet Aescular по адресу <https://extranet.bb Braun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

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 делает 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 VAN 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:

- Изменения во внешнем виде материалов (например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия). Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- 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 и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

7.3 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.

7.4 Подготовка перед очисткой

- Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установить держатели ECCOS в подходящую сетчатую корзину (например, GB243800).
- Уложить изделия в держатели ECCOS в правильном положении, см. Рис. E.

7.5 Очистка/дезинфекция

7.5.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки



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.
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- 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 служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

Aescular® Acculan 4

Осциллирующая пила GA331

7.6 Ручная очистка с дезинфекцией протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
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	-	П-в	-
IV	Сушка	Кт	-	-	-	-
V	Дезинфицирующее протирание	-	>1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
VI	Окончательная промывка	Кт (холодная)	0,5	-	ПО-в	-
VII	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

* утвержденный с энзимный чистящим средством "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ 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.

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

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.bbraun.com>).

Фаза II

- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Распылить на изделие pH-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть.

Фаза III

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Промыть изделие под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.
- ▶ Промыть компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, водным пистолетом (холодная вода, давление не менее 2,5 бар) в течение 20 с.
- ▶ После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков.
- ▶ При необходимости повторить очистку (этап I–III).

Фаза IV

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза VI

- ▶ Продезинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.7 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.

7.7.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	до визуальной чистоты
II	Щетки	Кт (холодная)	-	-	П-в	до визуальной чистоты

П-в: 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.

Указание

Более подробная информация о труднодоступных поверхностях доступна в информации о ручной предварительной очистке и уходе Acculan TA016000 (доступно на портале Aesculap Extranet по адресу <https://extranet.bb Braun.com>).

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Тщательно промыть изделие проточной водой.

Фаза II

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ 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.

Aescular® Acculan 4

Осциллирующая пила GA331

7.7.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ 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	ПО-в	-
V	Сушка	-	-	-	Не менее 10 минут при макс. 120 °C

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Вставить изделие в правильном положении в держатель ECCOS:
- ▶ позиционировать голову пилы 12 для очистки между двумя положениями фиксации.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить доступные поверхности на наличие остатков, при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

7.8 Контроль, технический уход и проверка

Указание

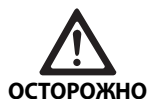
Aescular рекомендует время от времени обрабатывать подвижные детали (например, кнопку, муфту, крышку) масляным спреем Aescular STERILIT-Power-Systems.

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Следить за тем, чтобы на изделии не было повреждений, не появлялись посторонние шумы и слишком сильная вибрация во время работы, а также чтобы не происходило чрезмерного нагрева изделия.
- ▶ Проверить наличие сломанных, поврежденных и тупых режущих кромок на пильных полотнах.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

7.9 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксации Aescular ECCOS).
- ▶ Уложить изделия в держатели ECCOS в правильном положении, см. Рис. Е.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.10 Стерилизация паром



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 утвержденный метод стерилизации:
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация фракционированным вакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

- Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.11 Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

8. Техническое обслуживание

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.

9. Распознавание и устранение неисправностей

- Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Изделие не работает	Отсутствует аккумулятор	Отсутствует аккумулятор в аккумуляторном гнезде	Установить аккумулятор.
	Аккумулятор не заряжен	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Зарядить аккумулятор в зарядном устройстве.
	Неисправен аккумулятор	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Изделие в зафиксированном положении ВЫКЛ.	Фиксатор кнопки находится в положении ВЫКЛ.	Повернуть фиксатор кнопки в положение ВКЛ.
	Изделие неисправно	Изделие не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

Aesculap® Acculan 4

Осциллирующая пила GA331

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Изделие перегревается	Чрезмерная нагрузка	Нагрев изделия	Соблюдать руководство по эксплуатации (номинальный режим работы).
	Неправильное проведение подготовки/ухода	Нагрев изделия	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие.
	Повреждение при падении, изделие неисправно	Нагрев изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся рабочий инструмент	Нагрев инструмента и изделия	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие неисправно	Недостаточная мощность изделия	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
		Сильное нагревание за короткое время	Соблюдать руководство по эксплуатации (номинальный режим работы). Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
	Затупившийся рабочий инструмент	Режущие кромки инструмента изношены	Заменить рабочий инструмент.
Сильный шум при работе	Передача/шарикоподшипник изделия неисправны	Громкий, отчетливый шум при эксплуатации	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
Крышка не монтируется/не демонтируется	Крышка не подходит	Крышка не защелкивается	Использовать подходящую крышку для GA331.
	Крышка деформирована/неисправна	Установить/снять крышку не удастся или удастся с трудом	Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.
	Разъем изделия деформирован/неисправен	Установить/снять крышку не удастся или удастся с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Аккумулятор не вставляется/не извлекается	Аккумулятор не подходит	Аккумулятор не вставляется в аккумуляторное гнездо полностью	Использовать подходящий аккумулятор для GA331.
	Аккумулятор деформирован/неисправен	Установить/извлечь аккумулятор не удастся или удастся с трудом	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Аккумуляторное гнездо изделия деформировано/неисправно	Установить/извлечь аккумулятор не удастся или удастся с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не подходит	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не устанавливается на аккумуляторное гнездо	Использовать подходящий стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора для GA331.
	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора деформировано/неисправно	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Заменить стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора
	Аккумуляторное гнездо изделия деформировано/неисправно	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Кнопка для регулировки частоты вращения не нажимается	Изделие в зафиксированном положении ВЫКЛ.	Фиксатор кнопки находится в положении ВЫКЛ.	Повернуть фиксатор кнопки в положение ВКЛ.
	Кнопка для регулировки частоты вращения заедает/неисправна	Кнопка для регулировки частоты вращения не нажимается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Пильное полотно не двигается	Мотор работает с шумом	Неисправен передаточный механизм	Отдать в ремонт фирме-производителю
Пильное полотно не обеспечивают достаточной мощности резки	Затупились зубья пильного полотна	Пильное полотно затупилось	Заменить пильное полотно
	Недостаточный заряд аккумулятора	Слишком низкая мощность/число оборотов привода	Зарядить аккумулятор
	Аккумулятор неисправен/закончился срок его службы		Заменить аккумулятор
	Пильное полотно нагревается	Плохо удаляется стружка	При пилении выполнить дополнительные возвратно-поступательные движения и тщательно промыть
Пильное полотно не закрепляется	Деформированы детали зажима /пильные полотна	Деформация	Отдать в ремонт фирме-производителю
	-	Пильное полотно не подходит	Использовать подходящее пильное полотно Aescular, см. Принадлежности/запасные части
Пильное полотно не снимается	Фиксирующий пин не полностью освобождает пильное полотно	Кнопка для деблокировки пильного полотна не полностью нажата	Нажать кнопку деблокировки пильного полотна до конца, см. Подсоединение и отсоединение пильного полотна

Aesculap® Acculan 4

Осциллирующая пила GA331

10. Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Угроза травмирования пациента и пользователя в случае сбоя и/или отказа предохранительных приспособлений!

- ▶ Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.
- ▶ Нельзя изменять изделие.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу 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
GA675	Крышка
GA676	Аккумулятор NiMH, длинный
GA678	Стерильный переходник
GA679	Вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора
GB243R GB244R	Сетчатая корзина ECCOS с держателем для Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems масляный спрей
GB495R	Держатель ECCOS для привода
GB487R	Держатель ECCOS для крышки
GB488R	Держатель ECCOS для стерильного переходника

Артикул	Наименование
GB489R	Держатель ECCOS для вспомогательного приспособления для извлечения аккумулятора
TA014542	Руководство по эксплуатации осциллирующей пилы GA331 (A4 для папки на кольцах)
TA014543	Руководство по эксплуатации осциллирующей пилы GA331 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA331	Осциллирующая пила	IIa

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	прим. 250 Вт
Макс. частота осциллирующего движения	13 000 мин ⁻¹
Вес (при полной готовности к эксплуатации)	1,6 кг ± 10 %
Размеры (Д x Ш x В, при готовности к эксплуатации)	211 мм x 177 мм x 55 мм ± 5 %
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло проверку, проведенную изготовителем после 500 циклов подготовки.

12.3 Номинальный режим работы

Номинальный режим работы	Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)
	■ 30 с эксплуатация, 30 с пауза ■ 7 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 до 1 060 гПа	от 500 до 1 060 гПа

13. Утилизация

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

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.

- Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Aesculap® Acculan 4

Oscilační pila GA331

Legenda

- 1 Výrobek (oscilační 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 Hlava pily
- 13 Tlačítko k odblokování pilového listu
- 14 Spojka pilového listu

Vyobrazení jsou jen schematická.

Symbody na produktu a na balení

	Pozor 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 odečitatelný kód Kód obsahuje jednoznačné číslo série, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Výrobní číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Datum výroby
	Postupujte podle návodu k použití
 	Označení elektrických a elektronických přístrojů v souladu se směrnicí 2002/96/EG (WEEE)

	Klasifikace typ BF
	Řízení otáček
	Označení šarže výrobce
	Výrobní číslo výrobce
	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování
	Jmenovitý provozní režim

Obsah

1.	Rozsah platnosti	143
2.	Všeobecné informace	143
2.1	Určení účelu	143
2.2	Významné výkonové charakteristiky	144
2.3	Indikace	144
2.4	Absolutní kontraindikace	144
2.5	Relativní kontraindikace	144
3.	Bezpečná manipulace	144
4.	Popis výrobku	145
4.1	Rozsah dodávky	145
4.2	Komponenty potřebné k provozu	145
4.3	Způsob funkce	145
5.	Příprava	145
6.	Práce s výrobkem	145
6.1	Příprava	146
6.1.1	Připojení příslušenství	146
6.1.2	Zavedení akumulátoru	146
6.1.3	Intraoperativní výměna akumulátoru	146
6.1.4	Vyjmutí akumulátoru	146
6.1.5	Pojistka proti neúmyslnému spuštění	147
6.1.6	Připojení a odpojení pilového listu	147
6.2	Funkční zkouška	147
6.3	Obsluha	147
6.3.1	Provoz výrobku	148
7.	Validovaná metoda úpravy	148
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	148
7.2	Všeobecné pokyny	148
7.3	Příprava na místě použití	149
7.4	Příprava před čištěním	149
7.5	Čištění/dezinfekce	149
7.5.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy	149
7.6	Ruční čištění a dezinfekce otíráním	150
7.7	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	151
7.7.1	Ruční předčištění kartáčkem	151
7.7.2	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	152
7.8	Kontrola, údržba a zkoušky	152
7.9	Balení	152
7.10	Parní sterilizace	153
7.11	Skladování	153
8.	Provozní údržba	153
9.	Identifikace a odstraňování chyb	154
10.	Technický servis	156
11.	Příslušenství/Náhradní díly	156
12.	Technické parametry	156
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	156
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	156

12.3	Jmenovitý provozní režim	156
12.4	Okolní podmínky	156
13.	Likvidace	157
14.	Distributor	157

1. Rozsah platnosti

- Návody k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

2. Všeobecné informace

2.1 Určení účelu

Účel použití/funkce

Oscilační pila GA331, kombinovaná s patřičným nástrojem, 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).

Aesculap® Acculan 4

Oscilační pila GA331

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Oscilační frekvence	min. 0 min ⁻¹ až max. 13 000 min ⁻¹
Jmenovitý provozní režim	Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034-1)
	■ 30s používání, 30s pauza ■ 7 opakování ■ 30min doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy se obecně zahřívají při trvalém provozu. Proto má smysl zajistit systému po použití takové pauzy na vychladnutí, jak jsou uvedeny v tabulce k jmenovitému provoznímu režimu.

Zahřívání závisí na použitém nástroji a zatížení. Po určitém počtu opakování by se měl systém nechat vychladnout. Tento postup zabraňuje přehřátí systému i možným úrazům pacienta nebo 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 věcných škod v důsledku neodborného zacházení s výrobkem!

► Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operatér odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Operatér musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Dodržujte "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, viz Aesculap Extranet na <https://extranet.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 smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- 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 upevňovacích systémů ECCOS dodržujte relevantní návod k použití TA009721, viz Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA331	Oscilační pila
GA678	Sterilní trychtýř
TA014543	Návod k použití pro oscilační pilu GA331(skládací list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Nikl-metal hydridový akumulátor dlouhý GA676 (nabitý)
- Sterilní trychtýř GA678
- Uzavírací kryt GA675
- Pilový list (podle indikace)

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 9.

Oscilační frekvence je regulována elektronicky a dá se regulovat plynule pomocí tlačítka k regulaci oscilační frekvence 2.

Výrobek 1 má spojku, která umožňuje připojovat různé pilové listy 11. Tyto pilové listy 11 se zaaretují samočinně při nasazení na výrobek.

Stisknutím tlačítka 13 lze pilový list 11 zase uvolnit.

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 ostřím 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.

Aesculap® Acculan 4

Oscilační pila GA331

6.1 Příprava

6.1.1 Připojení příslušenství



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nepřipustné konfigurace v případě použití dalších komponent!

- Zajistěte, aby u všech použitých komponent souhlasila klasifikace s klasifikací výrobku (např. typ BF nebo typ CF).

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.

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 akumulátorovou šachtou 4 směrem dolů lehce zatřeste. Akumulátor 7 lehce vklouzne do pomůcky k vyjímání akumulátoru 10.
- Pomůcku 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 při výměně nástroje/nastavování hlavy pily 12 je možné tlačítko 2 zablokovat.

Zablokování tlačítka 2:

- ▶ Pojistku tlačítka 3 otočte do polohy OFF.
Tlačítko 2 je zablokováno a výrobek 1 nelze spustit.

Odblokování tlačítka 2:

- ▶ 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 v poloze ON v důsledku neúmyslného spuštění výrobku!

- ▶ Pilové listy připojujte a odpojíte pouze v poloze OFF.

Připojení pilového listu

- ▶ Výrobek 1 zajistěte pomocí pojistky tlačítka 3 proti neúmyslnému spuštění, viz Pojistka proti neúmyslnému spuštění.
- ▶ Pilový list 11 zaveďte připojovací stranou na doraz do drážky spojky pilového listu 14. Zajistěte přitom, aby aretační čep zapadl do okénka pilového listu a aby boční dorazy pilového listu přiléhaly na spojku, viz Obr. C.
- ▶ Popřípadě stiskněte tlačítko k odblokování/zafixování pilového listu 13.

Odpojení pilového listu

- ▶ Výrobek 1 zajistěte pomocí pojistky tlačítka 3 proti neúmyslnému spuštění. viz Pojistka proti neúmyslnému spuštění
- ▶ Tlačítko k odblokování/zafixování pilového listu 13 úplně stiskněte.
- ▶ Pilový list 11 vytáhněte ze spojky pilového listu 14, viz Obr. C.

Nastavení hlavy pily

Hlavu pily 12 je možné otáčet do celkem osmi různých poloh po krocích 45°.

- ▶ Výrobek 1 zajistěte pomocí pojistky tlačítka 3 proti neúmyslnému spuštění, viz Pojistka proti neúmyslnému spuštění.
- ▶ Hlavu pily 12 povytáhněte směrem k pilovému listu a otočte do požadované polohy (vždy o 45°).

Hlava pily 12 v každé poloze citelně zapadne, viz Obr. D.

6.2 Funkční zkouška

Před každým zákrokem a po každé intraoperativní výměně akumulátoru je zapotřebí provést funkční zkoušku.

- ▶ Zajistěte, aby byl nasazený 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 hlava pily bezpečně sedí: Bez vytahování pak otočte.
- ▶ Uvolnění výrobku pro provoz (poloha ON).
- ▶ Výrobek krátce spusťte s maximální oscilační frekvencí.
- ▶ Nepoužívejte poškozený ani vadný výrobek.
- ▶ Poškozený výrobek ihned vyřadte.

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 nechte vychladnout.
- ▶ Při výměně nástroje použijte tkaninu pro ochranu před popálením.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce nebo úrazu aerosolem nebo 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.

Aesculap® Acculan 4

Oscilační pila GA331



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).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení pokožky a tkáně v důsledku tupého pilového listu/nedostatečně udržované výrobky!
► Používejte pouze bezchybné pilové listy.
► Tupé pilové listy vyměňte.
► Provádějte správnou údržbu výrobků, viz údržba.

Upozornění

Hnací motor výrobku je provozován se systémem magnetických sensorů. 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.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.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:

- Optické změny materiálu (např. vyblednutí nebo barevné změny u titanu nebo hliníku). U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/pracovního roztoku.
- 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 spolehlivé a materiál šetrící/hodnotu zachovávající úpravě viz na www.a-k-i.org – rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre – Správně prováděná úprava instrumentů (Instrumentenaufbereitung richtig gemacht)).

7.3 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.

7.4 Příprava před čištěním

- ▶ Před prvním strojovým čištěním/dezinfekcí: namontujte držáky ECCOS do vhodného síťového koše (např. GB243800).
- ▶ Vložte výrobky ve správné poloze do držáků ECCOS, viz Obr. E.

7.5 Čištění/dezinfekce

7.5.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



POZOR

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

- ▶ Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující aceton.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Při chemickém čištění a/nebo dezinfekci nepřekračujte 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 zkontrolovat se zohledněním specifické situace (např. zátěže) a popřípadě přizpůsobit.

Aesculap® Acculan 4

Oscilační pila GA331

7.6 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	PT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrální*
III	Mezioplach	PT	≥5	-	PV	-
IV	Sušení	PT	-	-	-	-
V	Dezinfekce stíráním	-	>1	-	-	Meliseptol HBV ubrousily 50 % propan-1-ol
VI	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	-	DEV	-
VII	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojová teplota

* ověřeno s enzymovým čističem "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládějte do kapalin. Vniklé kapaliny nechejte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.

Fáze I

- ▶ Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- ▶ Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- ▶ Těžko přístupná místa vykartáčujte vhodným plastovým čistícím kartáčem min. 1min.

Upozornění

Pro podrobnosti ohledně těžko přístupných míst viz informace o předčištění a péči Acculan TA016000 (dostupné v Aesculap Extranet na <https://extranet.bb Braun.com>).

Fáze II

- ▶ Řiďte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, teploty a kvality vody.
- ▶ Výrobek postříkejte pH neutrálním enzymovým roztokem, nechejte působit minimálně 2min a pak otřete.

Fáze III

- ▶ Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- ▶ Výrobek oplachujte pod tekoucí vodou z kohoutku minimálně 5 minut.
- ▶ Řiďte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, teploty a kvality vody.

- ▶ Nečistoty odstraňte utěrkou nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem, navlhčeným enzymovým čističem.
- ▶ Pohyblivé komponenty oplachujte vždy 20 s vodní pistolí (studená voda, min. 2,5 bar).
- ▶ Po ručním čištění vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných površích a plochách pohyblivých komponent nezůstaly zbytky.
- ▶ Pokud je zapotřebí, čistící proces (fáze I až III) zopakujte.

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 1min oplachujte pod demineralizovanou vodou.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze VII

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými pomůckami (např. utěrkami nepouštějícími vlákna, stlačeným vzduchem).

7.7 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 udržovány a kontrolovány.

7.7.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Promývání	PT (studená)	-	-	PV	až je vizuálně čistý
II	Čištění kartáčkem	PT (studená)	-	-	PV	až je vizuálně čistý

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

- ▶ Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nekládejte do kapalin. Vniklé kapaliny nechte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.

Fáze I

- ▶ Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- ▶ Výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Fáze II

- ▶ Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- ▶ 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.bbraun.com>).

Aesculap® Acculan 4

Oscilační pila GA331

7.7.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	min. 10min při max. 120 °C

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Výrobek vložte ve správné poloze do držáku ECCOS.
- ▶ Hlavu pily 12 pro čištění pootočte mezi dvě západkové polohy.
- ▶ Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a pokud je třeba, proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.8 Kontrola, údržba a zkoušky

Upozornění

Aesculap doporučuje příležitostné ošetření pohyblivých dílů jako např. tlačítek, spojky, klapky uzavíracího krytu atd. olejovým sprejem Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Produkt zkontrolujte na poškození, nepravidelné zvuky za chodu, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Zkontrolujte pilové listy, případně poškozené nebo tupé břity.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.

7.9 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap-ECCOS).
- ▶ Vložte výrobky ve správné poloze do držáků ECCOS, viz Obr. E.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.10 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 frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validován podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min

Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru:

- Zajistěte, aby nebylo překročeno maximální přípustné naplnění sterilizátoru podle údajů výrobce.

7.11 Skladování

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

8. Provozní 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.

Aesculap® Acculan 4

Oscilační pila GA331

9. Identifikace a odstraňování chyb

► Vadné produkty si nechejte opravit technickým servisem Aesculap, viz Technický servis.

Porucha	Příčina	Identifikace	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 poloze OFF	Pojistku tlačítka přepněte do polohy ON.
	Produkt je vadný	Výrobek neběží	Výrobek nechejte opravit u výrobce.
Výrobek se příliš zahřívá	Nadměrné namáhání	Zahřívání výrobku	Řiďte se návodem k použití (jmenovitý provozní režim).
	Zpracování/péče provedena nesprávně	Zahřívání výrobku	Řiďte se návodem k použití (sterilizace, 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	Produkt je vadný	Nedostatečný výkon výrobku	Řiďte se návodem k použití (sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejujte. Výrobek nechejte opravit výrobcem.
		Intenzivní zahřívání během krátké doby	Řiďte se návodem k použití (jmenovitý provozní režim). Výrobek nechejte opravit výrobcem
	Tupý nástroj	Břity nástroje opotřebený	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 GA331.
	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 nechejte opravit výrobcem.

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Akumulátor nelze namontovat/vyjmout	Akumulátor není kompatibilní	Akumulátor nelze úplně namontovat do akumulátorové šachty	Použijte vhodný akumulátor pro GA331.
	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 nechejte opravit výrobcem
Sterilní trychtýř, příp. pomůcku 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 GA331.
	Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru je deformovaný/vadný	Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru lze obtížně zasunout či ho nelze zasunout	Vyměňte sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru.
	Akumulátorová šachta na výrobku je deformovaná/vadná	Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru lze obtížně zasunout či ho nelze zasunout	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	Opatřené zuby pilového listu	Pilový list je tupý	Vyměňte pilový list
	Akumulátor je příliš slabý	Výkon/otáčky pohonu jsou příliš nízké	Akumulátor nabijte
	Akumulátor je opotřebený/vadný		Akumulátor vyměňte
	Pilový list je zahřátý	Odvádění kostní třísky je nedostatečné	Při řezání provádějte dodatečně pohyby sem a tam a dostatečně oplachujte
Pilový list není možné připojit	Deformované díly spojky/části pilového listu	Deformace	Nechte opravu provést u výrobce
	-	Pilový list není kompatibilní	Použijte vhodný pilový list společnosti Aesculap viz Příslušenství/Náhradní díly
Pilový list není možné odpojit	Aretační čep neuvolnil pilový list úplně	Tlačítko k odblokování pilového listu není úplně stlačené	Tlačítko k odblokování pilového listu stlačte úplně, viz Připojení a odpojení pilového listu

Aesculap® Acculan 4

Oscilační pila GA331

10. Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu pacientů a uživatele při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- ▶ V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.
- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.

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

- ▶ V otázkách servisu a oprav se obraťte na své 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
GA675	Uzavírací kryt
GA676	Nikl-metal hydridový akumulátor dlouhý
GA678	Sterilní trychtýř
GA679	Pomůcka k vyjmutí akumulátoru
GB243R GB244R	Sítový koš ECCOS s držákem pro Acculan 4
GB600	Olejevý sprej STERILIT Power Systems
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
TA014542	Návod k použití pro oscilační pilu GA331 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014543	Návod k použití pro oscilační pilu GA331(skládací list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GA331	Oscilační pila	Ila

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Max. výkon	cca 250 W
Max. oscilační frekvence	13 000 min ⁻¹
Hmotnost (připraven k provozu)	1,6 kg ±10 %
Rozměry (d x š x v, připraven k provozu)	211 mm x 177 mm x 55 mm ±5 %
Aplikační část	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobek byl podroben výrobcem po 500 cyklech úpravy zkoušce a ve zkoušce obstál.

12.3 Jmenovitý provozní režim

Jmenovitý provozní režim	Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034-1)
	■ 30s používání, 30s pauza ■ 7 opakování ■ 30min doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C

12.4 Okolní podmínky

	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

Upozornění

Tento výrobek musí provozovatel před likvidací upravit, viz Validovaná metoda úpravy.



Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!
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.

- V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy 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 oscylacyjna GA331

Legenda

- 1 Produkt (piła oscylacyjna)
- 2 Przycisk (do regulacji częstotliwości oscylacji)
- 3 Blokada przycisku
- 4 Komora akumulatora
- 5 Bolce blokujące
- 6 Lejek sterylny
- 7 Akumulator
- 8 Pokrywa
- 9 Zatrzaski pokrywy
- 10 Pojemnik do wyjmowania akumulatora
- 11 Brzeczot piły
- 12 Głowica piły
- 13 Przycisk do odblokowywania brzeczotu piły/
- 14 Złącze brzeczotu

Rysunki są tylko schematyczne.

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.
 RRRR-MM	Oznakowanie serwisowe Wskazówka dotycząca następnego terminu konserwacji (data: rok-miesiąc)
	Dwuwymiarowy kod do odczytu maszynowego Kod zawiera jednoznaczny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego śledzenia poszczególnych instrumentów. Numer seryjny oparty jest na światowym standardzie sGTIN (GS1).
	Data produkcji
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/EG (WEEE)

	Klasyfikacja typ BF
	Regulacja obrotów
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer serii producenta
	Numer katalogowy
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania
	Znamionowy tryb pracy

Spis treści

1.	Zakres obowiązywania	159
2.	Informacje ogólne	159
2.1	Przeznaczenie	159
2.2	Charakterystyka wydajnościowa	160
2.3	Wskazania	160
2.4	Przeciwwskazania bezwzględne	160
2.5	Przeciwwskazania względne	160
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	160
4.	Opis urządzenia	161
4.1	Zakres dostawy	161
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	161
4.3	Zasada działania	161
5.	Czynności przygotowawcze	161
6.	Praca z użyciem produktu	161
6.1	Czynności przygotowawcze	162
6.1.1	Podłączanie wyposażenia	162
6.1.2	Wkładanie akumulatora	162
6.1.3	Śródoperacyjna wymiana akumulatora	162
6.1.4	Wymywanie akumulatora	162
6.1.5	Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem	163
6.1.6	Podłączanie i odłączanie brzeszczotu	163
6.2	Kontrola działania	163
6.3	Obsługa	163
6.3.1	Użytkowanie produktu	164
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	164
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	164
7.2	Wskazówki ogólne	164
7.3	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	165
7.4	Przygotowywanie do czyszczenia	165
7.5	Czyszczenie/dezynfekcja	165
7.5.1	Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu	165
7.6	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie	166
7.7	Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym	167
7.7.1	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki	167
7.7.2	Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	168
7.8	Kontrola, konserwacja i przeglądy	168
7.9	Opakowanie	168
7.10	Sterylizacja parowa	169
7.11	Przechowywanie	169
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	169
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	170
10.	Serwis techniczny	172
11.	Akcesoria/części zamienne	172
12.	Dane techniczne	172

12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	172
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	173
12.3	Znamionowy tryb pracy	173
12.4	Warunki otoczenia	173
13.	Utylizacja	173
14.	Dystrybutor	173

1. Zakres obowiązywania

► Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

Zadanie/funkcja

Piła oscylacyjna GA331 w połączeniu z odpowiednim narzędziem jest używana w przypadku twardych 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).

Aesculap® Acculan 4

Piła oscylacyjna GA331

2.2 Charakterystyka wydajnościowa

Częstotliwość oscylacji	min. 0 min ⁻¹ do maks. 13 000 min ⁻¹
Znamionowy tryb pracy	Eksplatacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1) ■ 30 s użytkowania, 30 s przerwy ■ 7 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 wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- ▶ Produktu można używać 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 po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Przestrzegać TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components", patrz ekstranet Aesculap na stronie <https://extranet.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 może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, 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.
- ▶ Podczas stosowania systemów mocowania ECCOS należy przestrzegać właściwej instrukcji użytkowania TA009721, patrz ekstranet Aesculap na stronie <https://extranet.bbraun.com>

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Oznaczenie
GA331	Piła oscylacyjna
GA678	Lejek sterylny
TA014543	Instrukcja użycia piły oscylacyjnej GA331(ulotka)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy długi GA676 (naładowany)
- Lejek sterylny GA678
- Pokrywa GA675
- Brzeszczot (wg wskazania)

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 9.

Częstotliwość oscylacji jest ustawiana elektronicznie i można ją płynnie regulować za pomocą przycisku regulatora 2.

Produkt 1 jest wyposażony w złącze umożliwiające podłączanie różnych brzeszczotów 11. Te brzeszczoty 11 blokują się samoczynnie podczas zakładania na produkt.

Po naciśnięciu przycisku 13 można poluzować brzeszczot 11.

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 stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.
- ▶ Produkt utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

Aesculap® Acculan 4

Piła oscylacyjna GA331

6.1 Czynności przygotowawcze

6.1.1 Podłączanie wyposażenia



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko zranienia wskutek niedozwolonej konfiguracji podczas stosowania kolejnych komponentów!

- ▶ Należy się upewnić, czy w przypadku wszystkich stosowanych komponentów ich klasyfikacja (np. typ BF lub CF) jest zgodna z klasyfikacją produktu.

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).

Notyfikacja

Po włożeniu akumulatora rozlegnie się kilka dźwięków, sygnalizujących gotowość produktu do pracy.

- ▶ Po wprowadzeniu akumulatora lejek sterylny 6 zabiera (niesterylnie) inna osoba.
- ▶ Pokrywkę 8 (sterylną) założyć w taki sposób, aby oba zatrzaski 9 założyły się.

Notyfikacja

Sterylność 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.

Pojemnik do wyjmowania akumulatora służy do śródoperacyjnej wymiany akumulatora z zachowaniem warunków sterylnych.

- ▶ Produkt 1 obrócić komorą akumulatora 4 w górę.
- ▶ Nacisnąć jednocześnie oba zatrzaski zamka 9 na pokrywie 8 i zdjąć pokrywę 8.
- ▶ Założyć sterylny pojemnik do wyjmowania akumulatora 10, patrz Rys. B.
- ▶ Produkt 1 z nasadzonym pojemnikiem do wyjmowania 10z komorą akumulatora 4 lekko potrząsnąć w dół. Akumulator 7 zsunie się łagodnie do pojemnika do wyjmowania akumulatora 10.
- ▶ Pojemnik do wyjmowania akumulatora 10 wraz z rozładowanym akumulatorem 7 przekazać osobie niesterylnej.
- ▶ 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

Łatwiejsze wyjmowanie akumulatora umożliwia pojemnik do wyjmowania akumulatora, patrz Rys. B.

- ▶ Produkt 1 obrócić komorą akumulatora 4 w górę.
- ▶ Nacisnąć jednocześnie oba zatrzaski zamka 9 na pokrywie 8 i zdjąć pokrywę 8.
- ▶ Objąć dłońią 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 narzędzi/regulowania położenia głowicy piły 12, można zablokować przycisk 2.

Blokowanie przycisku 2:

- ▶ Blokade przycisku 3 obrócić do pozycji OFF.
Przycisk 2 jest zablokowany i nie można używać produktu 1.

Odblokowanie przycisku 2:

- ▶ Blokade 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 podłączenia/odłączania brzeszczotów w pozycji ON na skutek przypadkowego uruchomienia produktu!

- ▶ Brzeszczoty podłączać/odłączać tylko w pozycji OFF.

Mocowanie brzeszczotu

- ▶ Produkt 1 zabezpieczyć przyciskiem 3 przed przypadkowym uruchomieniem, patrz Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem.
- ▶ Brzeszczot 11 wprowadzić stroną podłączeniową do złącza brzeszczotu 14, wsuwając go aż do oporu. Należy się przy tym upewnić, że kołek blokujący zatrzasknął się w okienku brzeszczotu, a boczne ograniczniki brzeszczotu przylegają do oprawki, patrz Rys. C.
- ▶ W razie potrzeby wcisnąć przycisk do odblokowywania/mocowania brzeszczotu piły 13.

Odłączanie brzeszczotu

- ▶ Produkt 1 zabezpieczyć przyciskiem 3 przed przypadkowym uruchomieniem, patrz Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem
- ▶ Całkowicie wcisnąć przycisk do odblokowywania/mocowania brzeszczotu piły 13.
- ▶ Wyciągnąć brzeszczot 11 ze złącza 14, patrz Rys. C.

Regulacja położenia głowicy piły

Głowicę piły 12 można ustawiać w ośmiu różnych pozycjach co 45°.

- ▶ Produkt 1 zabezpieczyć przyciskiem 3 przed przypadkowym uruchomieniem, patrz Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem.
- ▶ Głowicę piły 12 wyciągnąć nieco w kierunku brzeszczotu i obrócić do pożądanej pozycji (zawsze o 45°).

Głowica piły 12 zatrzaskuje się w odczuwalny sposób w każdej z pozycji, patrz Rys. D.

6.2 Kontrola działania

Przed każdym użyciem oraz po każdej śródoperacyjnej wymianie akumulatora należy wykonać kontrolę działania urządzenia.

- ▶ Upewnić się, czy włożony jest akumulator.
- ▶ Upewnić się, że pokrywa całkowicie się zatrzasknęła.
- ▶ Kontrola pewnego zamocowania brzeszczotu: pociągnąć brzeszczot.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza brzeszczotu nie są uszkodzone mechanicznie.
- ▶ Sprawdzić bezpieczne zamocowanie głowicy piły: obrócić bez pociągania za nią.
- ▶ Udostępnić produkt do pracy (pozycja ON).
- ▶ Na krótko włączyć produkt z maksymalną częstotliwością oscylacji.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

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 lub urazu z powodu powstającego aerozolu lub cząstek odrywających się od narzędzia!

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze (np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odsysanie).



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Aesculap® Acculan 4

Piła oscylacyjna GA331



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).



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe brzeszczoty/niewystarczająco serwisowane produkty!

- Należy stosować tylko brzeszczoty, które nie budzą zastrzeżeń.
- Tępe brzeszczoty należy wymienić.
- Produkty utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

Notyfikacja

Silnik napędowy produktu jest napędzany 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.

- Wcisnąć przycisk 2.

Częstotliwość oscylacji produktu 1 reguluje się płynnie.

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

W procesie weryfikacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbbaun.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:

- Zmiany optyczne materiału (np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium). W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/użytkowego wynosi >8.
- Uszkodzenia materiału (np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pękanie).

- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania — patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura — Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

7.3 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.

7.4 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Przed przeprowadzeniem pierwszego maszynowego czyszczenia/dezynfekcji należy zamontować uchwyty ECCOS w odpowiednim koszu (np. GB243800).
- ▶ Włożyć produkty we właściwym położeniu w uchwyty ECCOS, patrz Rys. E.

7.5 Czyszczenie/dezynfekcja

7.5.1 Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



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.
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- ▶ Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- ▶ Maksymalna temperatura 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 to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

Aesculap® Acculan 4

Piła oscylacyjna GA331

7.6 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 nasączone meliseptolem 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

* zatwierdzony za pomocą enzymatycznego środka czyszczącego „Cidezyme Johnson & Johnson”

- ▶ Nie czyścić produktu w kąpeli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wylać ciecz, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji / nieprawidłowego działania.

Faza I

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Czyścić produkt pod bieżącą wodą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ Trudno dostępne powierzchnie czyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.

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

- ▶ 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.

Faza III

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Przepłukać produkt pod bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut.
- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania enzymatycznego środka czyszczącego pod kątem właściwego stężenia, rozcieńczenia, temperatury i jakości wody.

- ▶ Zabrudzenia usunąć niestrzępiącą się ścierką lub miękką szczotką, zwilżoną enzymatycznym środkiem czyszczącym.
- ▶ Przepłukać ruchome komponenty 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.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć (faza od I do III).

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).

7.7 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 przeglądom.

7.7.1 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.

Faza I

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Dokładnie wyczyścić produkt pod bieżącą wodą.

Faza II

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ 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>).

Aesculap® Acculan 4

Piła oscylacyjna GA331

7.7.2 Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Substancje chemiczne/uwagi
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	-	-	-	min. 10 min przy maks. 120 °C

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt w uchwycie ECCOS:
- ▶ Głowicę piły 12 ustawić do czyszczenia w położeniu między dwoma pozycjami zatraskowymi.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.8 Kontrola, konserwacja i przeglądy

Notyfikacja

Aesculap zaleca okresowe spryskiwanie ruchomych części (np. przyciski, sprzęgła, klapki pokryw) olejem w aerozolu Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Sprawdzić, czy produkt podczas pracy nie wydaje nieoczekiwanych odgłosów, nie nagrzewa się nadmiernie bądź zbyt silnie nie drga.
- ▶ Sprawdzić, czy ostrza brzeszczotu nie są uszkodzone, odłamane lub tępe.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

7.9 Opakowanie

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia stosowanych opakowań i systemów przechowywania (np. instrukcji użycia TA009721 systemu uchwytów Aesculap ECCOS).
- ▶ Włożyć produkty we właściwym położeniu w uchwyty ECCOS, patrz Rys. E.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.10 Sterylizacja parowa



Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

► Nie sterylizować akumulatora.

Notyfikacja

Przed sterylizacją zdjąć 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 DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 5 min

W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym:

- Należy dopilnować, aby nie został przekroczony maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora.

7.11 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.

Aesculap® Acculan 4

Piła oscylacyjna GA331

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

► Naprawę uszkodzonych produktów zlecić serwisowi technicznemu firmy Aesculap, patrz Serwis techniczny.

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Produkt nie działa	Brak akumulatora	Brak akumulatora w komorze	Włożyć akumulator.
	Akumulator nienaładowany	Brak sygnału dźwiękowego podczas wkładania akumulatora	Naładować akumulator w ładowarce.
	Awaria akumulatora	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	Przestrzegać zapisów instrukcji użycia (znakomiony tryb pracy).
	Błędnie przeprowadzone przygotowanie/konserwacja	Nagrzewanie się produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt.
	Uszkodzenia z powodu upadku, awaria produktu	Nagrzewanie się produktu	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
	Tępe narzędzie	Nagrzewanie narzędzia i produktu	Wymienić narzędzie.
Niedostateczna moc	Awaria produktu	Niedostateczna wydajność produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu przez producenta.
		Po krótkim czasie występuje przegrzanie	Przestrzegać zapisów instrukcji użycia (znakomiony tryb pracy). Zlecić naprawę produktu przez producenta
	Tępe narzędzie	Zużycie ostrzy narzędzia	Wymienić narzędzie.
Głośne odgłosy pracy	Awaria przekładni/łożyska kulkowego produktu	Głośne, nietypowe hałasy podczas eksploatacji	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu przez producenta
Brak możliwości zamontowania/zdemontowania pokryw	Pokrywa niekompatybilna	Pokrywa nie wchodzi się	Należy użyć pasującej pokryw GA331.
	Zdeformowanie/uszkodzenie pokryw	Pokrywa nie daje się zamontować/zdemontować lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę pokryw przez producenta.
	Przylącze na produkcie zdeformowane/uszkodzone	Pokrywa nie daje się zamontować/zdemontować lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu przez producenta.

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Brak możliwości zamontowania/wyjęcia akumulatora	Akumulator niekompatybilny	Brak możliwości całkowitego zamontowania akumulatora w komorze	Należy użyć pasującego akumulatora do GA331.
	Akumulator zdeformowany/uszkodzony	Akumulator nie daje się zamontować/wyjąć lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę akumulatora przez producenta.
	Komora akumulatora na produkcie zdeformowana/uszkodzona	Akumulator nie daje się zamontować/wyjąć lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu przez producenta
Brak możliwości włożenia lejka sterylnego lub pojemnika 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 pasującego lejka sterylnego lub pasującego pojemnika do wyjmowania akumulatora do GA331.
	Lejek sterylny lub pojemnik do wyjmowania akumulatora zdeformowany/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 na produkcie zdeformowana/uszkodzona	Brak możliwości włożenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora bądź jest to problematyczne	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 przestawić do 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	Awaria przekładni	Przekazać do naprawy u producenta
Niewystarczająca wydajność cięcia brzeszczotu	Zużyte zęby brzeszczotu	Tępy brzeszczot	Wymienić brzeszczot
	Za słaby akumulator	Za mała moc lub obroty modułu napędowego	Naładować akumulator
	Akumulator zużyty lub uszkodzony		Wymienić akumulator
	Rozgrzany brzeszczot	Nieprawidłowe odprowadzanie wiórów	Podczas cięcia należy wykonywać dodatkowe ruchy posuwisto-zwrotne i zadbać o dostateczne spłukiwanie
Brzeszczotu nie można zamocować	Zdeformowane elementy oprawki lub brzeszczoty	Odształcenie	Przekazać do naprawy u producenta
	-	Niepasujący brzeszczot	Zastosować pasujący brzeszczot Aesculap, patrz Akcesoria/części zamienne
Nie można odłączyć brzeszczotu	Kołek blokujący nie zwalnia całkowicie brzeszczotu	Przycisk odblokowywania brzeszczotu nie został całkowicie wciśnięty	Wcisnąć całkowicie przycisk odblokowywania brzeszczotu patrz Podłączanie i odłączanie brzeszczotu

Aesculap® Acculan 4

Piła oscylacyjna GA331

10. Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.
- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem 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	Oznaczenie
GA675	Pokrywa
GA676	Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy długi
GA678	Lejek sterylny
GA679	Pojemnik do wyjmowania akumulatora
GB243R GB244R	Kosz z uchwytem ECCOS do Acculan 4
GB600	Olej w aerozolu STERILIT Power Systems
GB495R	Uchwyt ECCOS do maszyny
GB487R	Uchwyt ECCOS do pokrywy
GB488R	Uchwyt ECCOS do lejka sterylnego
GB489R	Uchwyt ECCOS do pojemnika do wyjmowania akumulatora
TA014542	Instrukcja użycia piły oscylacyjnej GA331 (format A4 do segregatora)
TA014543	Instrukcja użycia piły oscylacyjnej GA331(ulotka)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA331	Piła oscylacyjna	Ila

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Maksymalna moc	ok. 250 W
Maks. częstotliwość oscylacji	13 000 min ⁻¹
Ciężar (w stanie gotowym do pracy)	1,6 kg ±10 %
Wymiary (dł. x szer. x wys., w stanie gotowym do pracy)	211 mm x 177 mm x 55 mm ±5 %
Część użytkowa	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 i pozytywnie ją przeszedł.

12.3 Znamionowy tryb pracy

Znamionowy tryb pracy	Eksplatacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1)
	■ 30 s użytkowania, 30 s przerwy ■ 7 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

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.



W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

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 usuwania 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

Oscilačná píla GA331

Legenda

- 1 Výrobok (oscilačná píla)
- 2 Tlačidlo (pre 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 Pílová hlava
- 13 Tlačidlo pre odblokovanie pílového listu/
- 14 Prípojka pílového listu

Zobrazenia sú len schematické.

Symbody na obale výrobku

	Pozor Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.
 RRRR-MM	Symbol pre údržbu Upozornenie na nasledujúci termín údržby (dátum: rok - mesiac)
	Strojom čitateľný dvojrozmerný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, ktoré sa používa na elektronické sledovanie jednotlivých nástrojov. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN (GS1).
	Dátum výroby
	Dodržiavajte návod na použitie
 	Označovanie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2002/96/EG (WEEE)

	Klasifikácia typ BF
	Regulácia otáčok
	Označenie šarže výrobcu
	Sériové číslo výrobcu
	Objednávacie číslo výrobcu
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosferického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní
	Druh menovitého výkonu

Obsah

1.	Použitelnosť	175
2.	Všeobecné informácie	175
2.1	Účel	175
2.2	Podstatné výkonové znaky	176
2.3	Indikácie	176
2.4	Absolútne kontraindikácie	176
2.5	Relatívne kontraindikácie	176
3.	Bezpečná manipulácia	176
4.	Popis prístroja	177
4.1	Rozsah dodávky	177
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	177
4.3	Princíp činnosti	177
5.	Prípraviť	177
6.	Práca s výrobkom	177
6.1	Príprava	178
6.1.1	Pripojenie príslušenstva	178
6.1.2	Vloženie akumulátora	178
6.1.3	Intraoperatívna výmena akumulátora	178
6.1.4	Výbratie akumulátora	178
6.1.5	Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu	179
6.1.6	Pripojenie a odpojenie pilového listu	179
6.2	Skúška funkčnosti	179
6.3	Obsluha	179
6.3.1	Prevádzka výrobku	180
7.	Validované postupy prípravy	180
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	180
7.2	Všeobecné pokyny	180
7.3	Príprava na mieste použitia	181
7.4	Príprava pred čistením	181
7.5	Čistenie/dezinfekcia	181
7.5.1	Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia	181
7.6	Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami	182
7.7	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	183
7.7.1	Manuálne predčistenie kefkou	183
7.7.2	Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	184
7.8	Kontrola, údržba a skúška	184
7.9	Balenie	184
7.10	Parná sterilizácia	185
7.11	Skladovanie	185
8.	Údržba	185
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	186
10.	Technický servis	188
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	188
12.	Technické údaje	188
12.1	Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS	188
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	188

12.3	Druh menovitého výkonu	188
12.4	Podmienky prostredia	188
13.	Likvidácia	189
14.	Distribútor	189

1. Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bb Braun.com>

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

Úloha/Funkcia

Oscilačná píla GA331 skombinovaná s odpovedajúcim nastavcom 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).

Aesculap® Acculan 4

Oscilačná píla GA331

2.2 Podstatné výkonové znaky

Oscilačná frekvencia	min. 0 min ⁻¹ do max. 13 000 min ⁻¹
Druh menovitého výkonu	Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)
	■ 30 s používanie, 30 s prestávka ■ 7 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 výrobku na iný ako určený účel!

► Výrobok používajte len na určený účel.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

► 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.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Dbajte na TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components", pozrite Aesculap Extranet na <https://extranet.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.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné 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 upínacích systémov ECCOS dodržujte odpovedajúci návod na použitie, TA009721 pozrite Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA331	Oscilačná píla
GA678	Sterilný lievik
TA014543	Návod na použitie pre oscilačnú pílu GA331 (zložený informačný list)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Akumulátor NiMH dlhý GA676 (nabitý)
- Sterilný lievik GA678
- Uzatvárací kryt GA675
- Pílový list (vždy podľa indikácie)

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 výrobku **1** a ten je sterilne uzavretý uzatváracím krytom **9**.

Oscilačná frekvencia sa plynule reguluje a môže byť nastavená plynulo s tlačidlom pre reguláciu frekvencie oscilácií **2**.

Výrobok **1** má spojku, ktorá umožňuje spojenie rôznych pílových listov **11**. Tieto pílové listy **11** sa uzamknú pri zapojení samotného výrobku.

Stlačením tlačidla **13** sa pílový list **11** môže opäť uvoľniť.

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!

- Dbajte na bezpečnostné výstrahy a dodržiavajte pokyny 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.
- Výrobok správne udržiujte, pozrite údržbu.

Aesculap® Acculan 4

Oscilačná píla GA331

6.1 Príprava

6.1.1 Pripojenie príslušenstva



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo úrazu nevhodným nastavením pri použití ďalších komponentov!

- Uistite sa, že klasifikácia pri všetkých používaných komponentoch sa zhoduje s klasifikáciou výrobku (napr. typ BF alebo typ CF) používaného zariadenia.

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 skontaktujte 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!

- **Nepoužívať 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 osobou.

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 bezpečnom 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 potraďte s nasadenou pomôckou na vyberanie akumulátora 10 s akumulátorovou priehradkou 4 otočenou smerom nadol.
Akumulátor 7 plynulo skĺzne 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

K jednoduchému vybratiu 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 sa zabránilo tomu, že sa výrobok pri výmene nástroja/nastavenia hlavy píly 12 neúmyselne uvedie do činnosti, môže sa zablokovat tlačidlo 2.

Blokovanie tlačidla 2:

- ▶ Poistku tlačidla 3 otočte do polohy OFF (vyp).
Tlačidlo 2 je zablokované a výrobok 1 sa nedá spustiť.

Odblokovanie tlačidla 2:

- ▶ Poistku tlačidla 3 otočte do polohy ON (zap).
Tlačidlo 2 je odblokované a výrobok 1 sa môže prevádzkovať.

6.1.6 Pripojenie a odpojenie pílového listu



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní pílových listov v polohe ON (zap) pri neúmyselnom dotyku s výrobkom!

- ▶ Pílové listy spájajte/odpájajte len v polohe OFF (vyp).

Zapojenie pílového listu

- ▶ Výrobok 1 zabezpečte poistkou tlačidla 3 proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky, pozri Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu.
- ▶ Pílový list 11 s prípojnou stranou zavedte do žliabku spojky pílového listu 14 až na doraz. Uistite sa pritom, že aretačný čap zapadne do okna pílového listu a bočné ozubenie pílového listu priliehajú na spojku, pozrite Obr. C.
- ▶ Príp. stlačte tlačidlo na uvoľnenie/fixáciu pílového listu 13.

Odpojenie pílového listu

- ▶ Výrobok 1 zabezpečte poistkou tlačidla 3 proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky, pozri Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu
- ▶ Tlačidlo na uvoľnenie/fixáciu pílového listu 13 stlačte na doraz.
- ▶ Vytiahnite pílový list 11 zo žliabku spojky pílového listu 14, pozrite Obr. C.

Vyrovnanie pílovej hlavy

Pílová hlava 12 môže byť otočená do ôsmich rôznych polôh zakaždým o 45°.

- ▶ Výrobok 1 zabezpečte poistkou tlačidla 3 proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky, pozri Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu.
- ▶ Pílovú hlavu 12 vytiahnite a otočte do požadovanej polohy (vždy o 45°).

Pílová hlava 12 citeľne zapadne do každej polohy, pozrite Obr. D.

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 (zap)).
- ▶ Výrobok prevádzkujte krátky čas s maximálnou oscilačnou frekvenciou.
- ▶ Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyradte.

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 popáleninami.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie alebo poranenia tvorbou aerosolu alebo časticami, ktoré sa uvoľňujú z náradia!

- ▶ 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.

Aesculap® Acculan 4

Oscilačná píla GA331



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 krycimi rúškami (napr. textíliami).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia kože a tkaniva v dôsledku tupých pilových listov/neadekvátne udržiavaných výrobkov!

- Používajte len bezchybné pilové listy.
- Tupé pilové listy nahradte.
- Výrobky správne udržiavajte, pozrite údržbu.

Oznámenie

Hnací motor výrobku je poháňaný magnetickým senzorovým systémom. Aby sa zabránilo neúmyselnému štartu motora, výrobok sa nesmie vystavovať žiadnemu magnetickému poľu (napr. magnetickým podložkám pre nástroje atď.).

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.

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.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, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstránite 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:

- Optické zmeny materiálu (napr. vyblednutie alebo farebné zmeny) pri titáne alebo hliníku. V prípade hliníku môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/používanom roztoku.
- Poškodenie materiálu (napr. korózia, praskliny, zlomené miesta, predčasné starnutie alebo vydutie).
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefkы ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetriacej opätovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

7.3 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.

7.4 Príprava pred čistením

- ▶ Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: ECCOS-držiaky namontujte do vhodného sieťového koša (napr. GB243800).
- ▶ Vložte výrobky správne do držiakov ECCOS, pozrite Obr. E.

7.5 Čistenie/dezinfekcia

7.5.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



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 nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- ▶ Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom acetónu.
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ▶ Pri chemickom čistení či dezinfekcii neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 60 °C.
- ▶ Pri chemickom tepelnej dezinfekcii s odsolenou vodou neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 96 °C.
- ▶ Výrobok sušte aspoň 10 minút pri maximálne 120 °C.



UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- ▶ Chráňte akumulátor pred vlhkosťou.

Oznámenie

Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.

Aesculap® Acculan 4

Oscilačná píla GA331

7.6 Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Predčistenie	RT (studená)	≥2	-	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie pomocou enzýmového roztoku	RT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrálne*
III	Medziopláchnutie	RT	≥5	-	PV	-
IV	Sušenie	RT	-	-	-	-
V	Dezinfekcia utieraním	-	>1	-	-	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol
VI	Konečné opláchnutie	RT (studená)	0,5	-	VE-W	-
VII	Sušenie	RT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

RT: Izbová teplota

* validované enzýmovým čistiacim prostriedkom "Cidezyme Johnson & Johnson"

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nevkladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcie.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Vykefujte ťažko dosiahnuteľné povrchy s vhodnou čistiacou kefou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.

Oznámenie

Podrobné informácie o ťažko dosiahnuteľných povrchoch, pozrite Acculan informácie o predčistení a starostlivosti TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na <https://extranet.bb Braun.com>).

Fáza II

- Dodržujte pokyny na použitie enzýmového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.
- Produkt striekajte roztokom s pH neutrálnym enzýmom, nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty a potom utrite.

Fáza III

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Produkt opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu najmenej 5 minút.
- Dodržujte pokyny na použitie enzýmového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.

- Odstráňte znečistenie tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou kefou navlhčenou v čistiacom prostriedku s enzýmom.
- Opláchnite nepevné komponenty 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.
- V prípade potreby opakujte čistiaci proces (fázy I až III).

Fáza IV

- Vysušte výrobok v sušiacей 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 odkvapkať.

Fáza VII

- Vysušte výrobok v sušiacей fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vlákien, stlačený vzduch).

7.7 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

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

7.7.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Oplachovanie	RT (studená)	-	-	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie kefkou	RT (studená)	-	-	PV	kým nie je vizuálne čistý

PV: Pitná voda

RT: Izbová teplota

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nekladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Dôkladne vyčistite produkt pod tečúcou vodou.

Fáza II

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Vykefujte ťažko dosiahnuteľné povrchy s vhodnou čistiacou kefkou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.
- Po manuálnom predčistení skontrolujte viditeľné povrchy na zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces pred čistením.

Oznámenie

Podrobné informácie o ťažko dosiahnuteľných povrchoch, pozrite Acculan informácie o predčistení a starostlivosti TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na <https://extranet.bbraun.com>).

Aesculap® Acculan 4

Oscilačná píla GA331

7.7.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenie	-	-	-	min. 10 min pri max. 120 °C

PV: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- ▶ Výrobok vložte do držiaka ECCOS v správnej polohe:
- ▶ Pílovú hlavu 12 umiestnite pre čistenie medzi dve zaskakovacie polohy.
- ▶ Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné povrchy na zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces s čistením/dezinfekciou.

7.8 Kontrola, údržba a skúška

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap odporúča príležitostne nastriekať pohyblivé časti, (napr. tlačidlá, prípojky, svorky krytu) s olejovým sprejom Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ▶ Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čístitu, funkčnosť a poškodenie.
- ▶ Skontrolujte poškodenia, nepravdivé zvuky počas chodu, nadmerné ohrievanie alebo príliš silné vibrácie výrobku.
- ▶ Pri pílových listoch skontrolujte odlomené, poškodené a tupé ostrie.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

7.9 Balenie

- ▶ Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny na použitie TA009721 pre konzolový systém Aesculap ECCOS).
- ▶ Vložte výrobky správne do držiakov ECCOS, pozrite Obr. E.
- ▶ Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.10 Parná sterilizácia



UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

► Nesterilizujte akumulátor.

Oznámenie

Pred sterilizáciou odstráňte všetky pripojené komponenty výrobku (nástroje a príslušenstvo).

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Použite validovaný sterilizačný postup:
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min

Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore:

- Zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.11 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.

Aesculap® Acculan 4

Oscilačná píla GA331

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

► Poškodený výrobok nechajte opraviť technickým servisom spoločnosti Aesculap, pozri Technický servis.

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
Výrobok nefunguje	Žiadny akumulátor	Žiadny akumulátor v akumulátorovej priehradke	Vloženie akumulátora.
	Akumulátor nie je nabitý	Žiadna signalizácia pri vložení akumulátora	Akumulátor nabíjajte 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 zahreje	Preťaženie	Zahrievanie výrobku	Dodržiavajte návod na používanie (druh menovitého výkonu).
	Nesprávne vykonaná úprava/starostlivosť	Zahrievanie výrobku	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: Výrobok pred každou sterilizáciou naolejujte.
	Spádové chyby, výrobok je chybný	Zahrievanie výrobku	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
	Tupé náradie	Zahrievanie náradia a výrobku	Vymeňte náradie.
Nedostatočný výkon	Výrobok je poškodený	Nedostatočný výkon výrobku	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: Výrobok pred každou sterilizáciou naolejujte. Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
		Prílišné ohriatie behom krátkeho času	Dodržiavajte návod na používanie (druh menovitého výkonu). Výrobok nechajte opraviť u výrobcu
	Tupé náradie	Čepele náradia 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 GA331.
	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	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
Akumulátor nie je možné zmontovať/odstrániť	Akumulátor nie je kompatibilný	Akumulátor nie je úplne namontovaný v akumulátorovej priehradke	Použite vhodný akumulátor k GA331.
	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	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu
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 k GA331.
	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.
	Akumulátorová priehradka na výrobku je deformovaná/chybná	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora sa nedajú zasunúť alebo len veľmi ťažko	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 urobiť údržbu u výrobcu
Nedostatočný výkon rezania pílového listu	Opotrebované zuby pílového listu	Tupý pílový list	Pílový list nahraďte
	Akumulátor je príliš slabý	Výkon/počet otáčok pohonu je príliš nízky	Akumulátor nabit
	Akumulátor vybitý/chybný		Akumulátor vymeňte
	Pílový list rozpálený	Odvod odštiepených častí je zlý	Pri pílení uskutočnite dodatočné pohyby sem a tam a dostatočne preplachujte
Pílový list sa nedá zapojiť	Deformované diely spojky/pílové listy	Deformácia	Nechajte urobiť údržbu u výrobcu
	-	Pílový list nie je kompatibilný	Použite vhodný pílový list Aesculap, pozri Príslušenstvo/náhradné diely
Pílový list sa nedá odpojiť	Aretačný čap úplne neuvoľní pílový list	Tlačidlo na uvoľnenie pílového listu nie je stlačené na doraz	Tlačidlo na uvoľnenie pílového listu nie je stlačené na doraz, pozri Pripojenie a odpojenie pílového listu

Aesculap® Acculan 4

Oscilačná píla GA331

10. Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia pre pacienta a používateľa pri chybnej funkcii/výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.
- Výrobok neupravovať.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

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
GA675	Uzatvárací kryt
GA676	Akumulátor NiMH dlhý
GA678	Sterilný lievik
GA679	Pomôcka na vyberanie akumulátora
GB243R GB244R	Sieťový kôš ECCOS s držiakom pre Acculan 4
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB495R	Držiak pre stroj ECCOS
GB487R	Držiak pre uzatvárací kryt ECCOS
GB488R	Držiak pre sterilný lievik ECCOS
GB489R	Držiak pre pomôcku na vyberanie akumulátora ECCOS
TA014542	Návod na použitie pre oscilačnú pílu GA331 (A4 pre kruhový usporiadač)
TA014543	Návod na použitie pre oscilačnú pílu GA331 (zložený informačný list)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA331	Oscilačná píla	Ila

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Max. výkon	cca. 250 mm
Max. oscilačná frekvencia	13 000 min ⁻¹
Hmotnosť (pripravený na prevádzku)	1,6 kg ±10 %
Rozmery (D x Š x V, pripravený na prevádzku)	211 mm x 177 mm x 55 mm ±5 %
Aplikačná časť	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 tento test prešiel.

12.3 Druh menovitého výkonu

Druh menovitého výkonu	Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)
	■ 30 s používanie, 30 s prestávka ■ 7 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C

12.4 Podmienky prostredia

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

Oznámenie

Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.



Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy. 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.

- Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap® Acculan 4

Titreşimli testere GA331

Açıklamalar

- 1 Ürün (titreşimli testere)
- 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 Testere kafası
- 13 Testere ucunun kilidini çözme düğmesi
- 14 Testere bıçağı kuplajı

Gösterimler sadece şematiktir.

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.
	Onarım işareti Bir sonraki servis tarihi için bilgi (Tarih: Yıl-Ay)
YYYY-MM	
	Makine tarafından okunabilir iki boyutlu kod Kod, elektrikli münferit ekipman takibi için kullanılabilen belirli bir seri numarası içermektedir. Seri numarası dünya çapındaki standartlara dayanır sGTIN (GS1).
	Üretim tarihi
	Kullanım kılavuzlarına uyun
	Elektrikli ve elektronik cihazların direktife göre işaretlemesi 2002/96/EG (WEEE)

	Sınıflandırma tip BF
	Devir kumandası
LOT	Üreticinin parti işareti
SN	Üreticinin seri sumarası
REF	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri
S9	Nominal işletim türü

İçindekiler

1.	Geçerlilik alanı	191
2.	Genel bilgiler	191
2.1	Amaç belirleme	191
2.2	Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri	192
2.3	Endikasyonlar	192
2.4	Mutlak kontraendikasyonlar	192
2.5	Relatif kontraendikasyonlar	192
3.	Güvenli kullanım	192
4.	Cihazın tanımı	193
4.1	Ambalaj içeriği	193
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler	193
4.3	Çalışma şekli	193
5.	Hazırlama	193
6.	Ürün ile çalışma	193
6.1	Hazır bulundurma	194
6.1.1	Aksesuar bağlama	194
6.1.2	Aküyü yerleştirme	194
6.1.3	İntraoperatif akü değişimi	194
6.1.4	Aküyü çıkarmak	194
6.1.5	Kazara çalıştırmaya karşı emniyet	195
6.1.6	Testere bıçağının bağlanması ve sökülmesi	195
6.2	Çalışma kontrolü	195
6.3	Kullanım	195
6.3.1	Ürünü çalıştırma	196
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	196
7.1	Genel güvenlik uyarıları	196
7.2	Genel uyarılar	196
7.3	Kullanım yerinde hazırlama	197
7.4	Temizlikten önce hazırlama	197
7.5	Temizlik/Dezenfeksiyon	197
7.5.1	Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları	197
7.6	Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik	198
7.7	Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon	199
7.7.1	Fırça ile manuel ön temizlik	199
7.7.2	Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	200
7.8	Kontrol, bakım ve muayene	200
7.9	Ambalaj	200
7.10	Buharlı sterilizasyon	201
7.11	Muhafaza	201
8.	Bakım	201
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	202
10.	Teknik Servis	204
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	204
12.	Teknik bilgiler	204
12.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	204
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	204

12.3	Nominal işletim türü	204
12.4	Çevre koşulları	204
13.	Atık bertarafı	205

1. Geçerlilik alanı

- Ürünle özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

2. Genel bilgiler

2.1 Amaç belirleme

Görev/işlev

Uygun aletle kombine olarak titreşimli testere GA331 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).

Aesculap® Acculan 4

Titreşimli testere GA331

2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri

Titreşim frekansı	min. 0 min ⁻¹ ila maks. 13 000 min ⁻¹
Nominal işletim türü	Periyodik yük ve devir sayısı değişiklikleriyle işletim (IEC EN 60034-1 uyarınca tip S9)
	■ 30 s uygulama, 30 s mola ■ 7 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C

Genel olarak elektrikli istemler 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, kullanım amacı dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

► Ürünü sadece amaca uygun olarak kullanın.



UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

► 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 ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" dikkate alın, bkz Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com> altında.
- 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.
- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir bkz.de muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.
- Odaanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN talimatlarına uygun olmasını sağlayın.
- Ürünü patlama tehlikesi olan alanlarda kullanmayın.
- Ürünü ilk kullanım öncesinde hazırlayın.
- ECCOS konsol sistemleri kullanılırken uygun kullanım kılavuzuna TA009721 uyun, bkz. Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com> altında

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Adı
GA331	Titreşimli testere
GA678	Steril huni
TA014543	Titreşimli testerenin kullanım kılavuzu GA331(broşür)

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- NiMH uzun batarya GA676 (şarj edildi)
- Steril huni GA678
- Kapama kapağı GA675
- Testere ucu (endikasyona göre)

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 9 steril olarak kapatılır.

Titreşim frekansı elektronik olarak ayarlanır ve titreşim frekans ayar tetiği 2 ile kademesiz olarak ayarlanabilir.

Üründe 1 kavrama yoktur, bu farklı testere bıçaklarının 11 bağlanmasına olanak sağlar. Bu testere bıçakları 11 ürüne takıldığında kendiliğinden kilitlenir.

Buton 13 tetiklendiğinde testere bıçağı 11 tekrar çıkarılabilir.

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 bzk.de kullanın.



UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bzk. işlev kontrolü.



UYARI

Aletlerin kör olması / ürünün bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yaralanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz aletler kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.
- Ürünün bakımını doğru şekilde yapın, servis bakımına bakın.

Aesculap® Acculan 4

Titreşimli testere GA331

6.1 Hazır bulundurma

6.1.1 Aksesuar bağlama



TEHLİKE

Başka bileşenler kullanıldığında müsaade edilmeyen konfigürasyon nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kullanılan tüm bileşenlerde sınıflandırmanın (örneğin Tip BF veya Tip CF) ürün sınıfı ile uygun olmasını sağlayın.

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) ürüne geçirin, bkz. Şekil A.
- Aküyü 7 (steril değil) ikinci bir kişi (steril değil) tarafından akü yuvasına 4 geçirin.

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 intraoperatif akü değişimi için steril koşullar altında dikkate alınarak yerleştirilir.

- Ürünü 1 akü yuvasıyla 4 yukarı döndürün.
- Kapama kapağındaki 8 her iki kapak kilidini açma noktasına 9 aynı anda basın ve kapama kapağını 8 çıkarın.
- Steril akü çıkarma yardımını 10 takın, bkz. Şekil B.
- Ürünü 1 akü çıkarma yardımını 10 takılıyken akü yuvasıyla 4 aşağıya doğru hafifçe sallayın.
- Akü 7 yumuşak bir şekilde akü çıkarma yardımının 10 içine kayar.
- Akü çıkarma yardımını 10 boş aküyle beraber 7 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 etmeyin.

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 tıkatın.

6.1.5 Kazara çalıştırmaya karşı emniyet

Takım değiştirirken / testere başlığı 12 hizalanırken ürünün kazara çalıştırılmasını önlemek için tetik 2 kilitlenebilir.

Tetik 2 kitleme:

- Devir kontrolü tetiğini 3 OFF konumuna çevirin.
- Tetik 2 artık kilitlidir ve ürün 1 çalıştırılmaz.

Tetik 2 kilidini açma:

- Devir kontrolü tetiğini 3 ON konumuna çevirin.
- Tetik 2 artık açıktır ve ürün 1 çalıştırılabilir.

6.1.6 Testere bıçağının bağlanması ve sökülmesi



UYARI

Testere bıçaklarının ON konumunda bağlanmasında/sökülmesinde ürüne istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Testere bıçaklarını sadece OFF konumunda bağlayın/sökün.

Testere ucunu bağlayın

- Ürünü 1 tetik emniyeti 3 ile kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın, bkz. Kazara çalıştırmaya karşı emniyet.
- Testere bıçağını 11 bağlantı tarafından dayanak noktasına kadar testere bıçağı kuplajının 14 aralığının içine itin. Bu sırada kitleme piminin testere ucunun girintisine oturduğundan ve testere ucunun yan dayanaklarının kuplaja iyice dayandığından emin olun, bkz. Şekil C.
- Gerekliyorsa testere bıçağı kilit çözme/sabitleme 13 düğmesine basın.

Testere ucunu çözün

- Ürünü 1 tetik emniyeti 3 ile kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın, bkz. Kazara çalıştırmaya karşı emniyet
- Testere ucu kilit çözme/sabitleme 13 düğmesine sonuna kadar basın.
- Testere bıçaklarını 11 testere bıçağı kuplajından 14 dışarı çekin, bkz. Şekil C.

Testere başlığını düzenleyin

Testere başlığı 12 her biri 45° sekiz farklı konumda çevrilebilir.

- Ürünü 1 tetik emniyeti 3 ile kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın, bkz. Kazara çalıştırmaya karşı emniyet.
- Testere başlığını 12 dışarı çekin ve arzu edilen konuma çevirin (daima 45°).

Testere başlığı 12 her konumda hissedilir yapıda yerine oturur, bkz. Şekil D.

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.
- Testere kafasının yerine oturma kontrolü: Dışarı çekmeden döndürün.
- Ürünü işletim için serbest bırakın (ON konumu).
- Ürünü kısa süreli maksimum titreşim frekansı ile çalıştırın.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

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 ve aletten kopan partiküller nedeniyle enfeksiyon tehlikesi veya 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 gerçekleştirin.

Aesculap® Acculan 4

Titreşimli testere GA331



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.



UYARI

Testere uçlarının kör olması / ürünün bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz durumdaki testere uçları kullanın.
- Kör testere uçlarını değiştirin.
- Ürünlerin bakımını doğru şekilde yapın, bkz. servis bakımı.

Not

Ürünün tahrik motoru manyetik sensör sistemi ile çalıştırılır. Ürünün yanlışlıkla çalıştırılmasını önlemek için motor manyetik alanlara maruz bırakılmamalıdır (örn. manyetik ekipman pedleri).

6.3.1 Ürünü çalıştırma

Not

Ürünün çalışmaya başlarken çıkardığı hafif ısıklı 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.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bb.raun.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:

- Malzemede optik değişiklikler (örn. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği). Alüminyumda, pH değeri >8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları (örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme).
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org Başlık: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

7.3 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 tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.4 Temizlikten önce hazırlama

- Makineyle ilk temizlikten/dezenfeksiyondan önce ECCOS konsolu uygun bir sepete (örn. GB243800) monte edin.
- Ürünleri doğru konumda ECCOS konsola koyun, bkz. Şekil E.

7.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

7.5.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



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
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- Kimyasal temizlikte maksimum sıcaklığı ve/veya 60 °C'lik dezenfeksiyonu aşmayın.
- VE suyu ile 96 °C'lik termik dezenfeksiyonda maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Ürünü en az 10 dakika maksimum 120 °C'de kurutun.



DİKKAT

Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- Aküyü ıslanmaya karşı koruyun.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece kılavuz değer olarak hizmet eder. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

Aesculap® Acculan 4

Titreşimli testere GA331

7.6 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	nötr pH*
III	Ara durulama	IS	≥5	-	T-W	-
IV	Kurutma	IS	-	-	-	-
V	Silerek dezenfeksiyon	-	>1	-	-	Meliseptol HBV bezleri 50 % Propan-1-ol
VI	Son durulama	RT (soğuk)	0,5	-	VE-W	-
VII	Kurutma	IS	-	-	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

RT: Oda sıcaklığı

* Enzimli temizleme madde ile onaylandı "Cidezyme Johnson & Johnson"

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- Zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak. fırçalayın.

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

- 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.

Evre III

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan şebeke suyunun altında en az 5 dakika yıkayın.
- Enzimli temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru yoğunluk, inceltme, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
- Kirleri enzimli temizlik maddesiyle ıslatılan tiftiksiz bir bez veya yumuşak bir fırçayla temizleyin.
- Katı olmayan bileşenlerin her biri 20 sn su tabancası (soğuk su, en az 2,5 bar) ile yıkanmalıdır.
- Manuel temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin ve sabit olmayan bileşenlerin yüzeyleri üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekliyse, temizlik işlemini (I ila III. aşama) tekrarlayın.

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.

7.7 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.

7.7.1 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	göze 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.

Evre I

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan suyun altında iyice yıkayın.

Evre II

- Sabit olmayan bileşenleri 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).

Aesculap® Acculan 4

Titreşimli testere GA331

7.7.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	maks. 120 °C'de en az 10 dak

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalik

- ▶ Ürünü doğru konumda ECCOS konsoluna yerleştirme:
- ▶ Testere kafasını 12 temizlemek üzere iki pozisyon adımının arasına getirmek.
- ▶ Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin, gerekirse temizliği/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.8 Kontrol, bakım ve muayene

Not

Aesculap hareketli parçaların (örn. tetik, kavrama, kapama kapağı kapakları) ara sıra Aesculap STERILIT-Power-Systems yağ spreyi ile yağlanmasını önermektedir.

- ▶ Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- ▶ Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- ▶ Üründe hasarlar, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma ya da aşırı titreşim olup olmadığını kontrol ediniz.
- ▶ Testere bıçaklarını kırılma, hasarlanma ve körelme bakımından kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

7.9 Ambalaj

- ▶ kullanılan ambalaj ve muhafaza kullanım talimatlarına uyun (örn. Aesculap-ECCOS tutma sistemi için kullanım kılavuzu TA009721).
- ▶ Ürünleri doğru konumda ECCOS konsola koyun, bkz. Şekil E.
- ▶ Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir bkz.de ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- ▶ Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.10 Buharlı sterilizasyon



Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

► Aküleri sterilize etmeyin.

Not

Sterilize etmeden önce takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (aletler, aksesuarlar).

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Onaylı sterilizasyon yöntemi uygulama:
 - fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca geçerli kılınmıştır
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika

Buharlı sterilizatörde birden fazla ürünün eşzamanlı sterilizasyonunda:

- Buharlı sterilizatörün üretici verilerine göre izin verilen maksimum yükleme sınırı aşmaması sağlanmalıdır.

7.11 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

8. 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.

Aesculap® Acculan 4

Titreşimli testere GA331

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

► Arızalı ürünleri Aesculap teknik servisine onarıma gönderin, bkz. Teknik Servis.

Arıza	Sebebe	Algılama	Giderme
Ürün çalışmıyor	Akü yok	Akü yuvasında akü yok	Aküyü yerleştirin.
	Akü şarj olmuyor	Akü takıldığında sinyal sesi duyulmadı	Aküyü şarj cihazında şarj edin.
	Akü arızalı	Akü takıldığında sinyal sesi duyulmadı	Aküyü üreticide tamir ettirin.
	Ürün emniyeti OFF konumunda	Tetik emniyeti OFF konumunda	Tetik emniyetini ON konumuna çevirin.
	Ürün arızalı	Ürün çalışmıyor	Ürünü üreticide tamir ettirin.
Ürün çok ısınıyor	Aşırı zorlama	Ürünün ısınması	Kullanım talimatını dikkate alın (işletim türü).
	Hazırlama/koruyucu bakım yanlış gerçekleştirildi	Ürünün ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın.
	Düşme sonucu hasar, ürün arızalı	Ürünün ısınması	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
	Kör alet	Alet ve ürünün ısınması	Aleti değiştirin.
Yetersiz güç	Ürün arızalı	Ürünün yetersiz performansı	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın. Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
		Kısa süre sonra güçlü ısınma	Kullanım talimatını dikkate alın (işletim türü). Ürünü üretici tarafından tamir ettirin
	Kör alet	Alet bıçakları aşınmış	Aleti değiştirin.
Yüksek çalışma sesi	Ürünün şanzımanı/rulmanı arızalı	İşletim sırasında gürültülü, dikkat çeken gürültü	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın. Ürünü üretici tarafından tamir ettirin
Kapama kapağı monte edilemiyor/sökülemiyor	Kapama kapağı uyumlu değil	Kapama kapağı yerine oturmuyor	GA331 için uygun kapama kapağı kullanın.
	Kapama 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	Kapama kapağı zor monte ediliyor ya da monte edilemiyor/sökülemiyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
Akü monte edilemiyor/çıkarılamıyor	Akü uyumlu değil	Akü, akü yuvasına tamamen monte edilemiyor	GA331 için uygun akü kullanın.
	Akü deforme olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor ya da monte edilemiyor / çıkarılamıyor	Aküyü üretici tarafından tamir ettirin.
	Üründeki akü yuvası deforme olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor ya da monte edilemiyor / çıkarılamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin

Arıza	Sebebe	Algılama	Giderme
Steril huni veya akü çıkarma yardımı takılamıyor	Steril huni veya akü çıkarma yardımı uyumlu değil	Steril huni veya akü çıkarma yardımı akü yuvasına takılamıyor	GA331 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.
	Üründeki akü yuvası deforme olmuş/arızalı	Steril huni veya akü çıkarma yardımı zor takılıyor ya da takılamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
Devir kontrolü tetiğine basılamıyor	Ürün emniyeti OFF konumunda	Tetik emniyeti OFF konumunda	Tetik emniyetini ON konumuna çevirin.
	Devir kontrolü tetiği sıkışmış/arızalı	Devir kontrolü tetiğine basılamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
Testere ucu hareket etmiyor	Motor gürültülü çalışıyor	Dişli arızalı	Üreticide onarımını gerçekleştirin
Testere ucu yeterli kesme gücüne sahip değil	Testere ucu dişleri yıpranmış	Testere ucu kör	Testere ucunu değiştirin
	Akü zayıf	Motorun gücü/devri düşük	Aküyü şarj edin
	Akü bitmiş/arızalı		Aküyü değiştirin
	Testere ucu ısınmış	Talaşlar iyi emilmiyor	Keserken fazladan ileri ve geri hareketler gerçekleştirin ve yeterince yıkayın
Testere ucu bağlanamıyor	Deforme olmuş kuplaj parçaları/testere uçları	Deformasyon	Üreticide onarımını gerçekleştirin
	-	Testere ucu uyumlu değil	Uygun Aesculap testere ucu yerleştirin, bkz. Aksesuarlar/Yedek parçalar
Testere ucu sökülemiyor	Kilitleme pimi testere ucunu tam olarak serbest bırakmıyor	Testere ucu kilit çözme düğmesi sonuna kadar basılmamış	Testere ucu kilit çözme düğmesine sonuna kadar basın, bkz. Testere bıçağının bağlanması ve sökülmesi

Aesculap® Acculan 4

Titreşimli testere GA331

10. Teknik Servis



UYARI

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için yaralanma tehlikesi!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.
- Üründe değişiklik yapmayın.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

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.	Adı
GA675	Kapama kapağı
GA676	NiMH akü uzun
GA678	Steril huni
GA679	Akü çıkarma yardımı
GB243R GB244R	ECCOS sepeti, Acculan 4 için konsol
GB600	STERILIT Power Systems yağlama spreyi
GB495R	Makine için ECCOS konsol
GB487R	Kapama kapağı için ECCOS konsol
GB488R	Steril huni için ECCOS konsol
GB489R	Akü çıkarma yardımı için ECCOS konsol
TA014542	Titreşimli testere GA331 için kullanım kılavuzu (klasörler için A4)
TA014543	Titreşimli testerenin kullanım kılavuzu GA331(broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
GA331	Titreşimli testere	IIa

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Maks. güç	Yakl. 250 W
Maks. titreşim frekansı	13 000 min ⁻¹
Ağırlık (çalışmaya hazır halde)	1,6 kg ± % 10
Ölçüler (U x G x Y, işleme hazır)	211 mm x 177 mm x 55 mm ± 5 %
Uygulama birimi	BF tipi
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün 500 hazırlık döngüsü sonrasında üretici tarafından kontrole tabi tutulup bu testi geçmiştir.

12.3 Nominal işletim türü

Nominal işletim türü	Periyodik yük ve devir sayısı değişiklikleriyle işletim (IEC EN 60034-1 uyarınca tip S9)
	■ 30 s uygulama, 30 s mola ■ 7 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C

12.4 Çevre koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
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. Atık bertarafı

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

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 atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/ Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

Aesculap® Acculan 4

진동 톱 GA331

일러두기

- 1 제품 (진동 톱)
- 2 푸시 버튼 (진동 주파수 제어용)
- 3 푸시 버튼 잠금 장치
- 4 배터리 케이스
- 5 잠금 핀
- 6 무균 호퍼
- 7 배터리
- 8 캡
- 9 캡 잠금해제 장치
- 10 배터리 제거 장치
- 11 톱날
- 12 톱 헤드
- 13 톱날 잠금해제 장치용 푸시 버튼 /
- 14 톱날 커플링

본 그림은 개략적인 것입니다.

제품과 포장에 있는 기호

	주의 사용 설명서의 경고 및 주의사항과 같은 중요 안전 관련 지침을 따르십시오.
	유지 보수 기호 다음 유지보수 일정에 대한 안내 (날짜: 연도 - 월)
YYYY-MM	
	기계 판독이 가능한 2 차원 코드 본 코드에는 개별 기구의 전자식 추적에 사용될 수 있는 특별한 일련 번호가 있습니다. 본 일련 번호는 국제 표준 sGTIN (GS1) 를 기반으로 하고 있습니다.
	제조일자
	사용 설명서 준수
	지침 2002/96/EG (WEEE) 에 따른 전기 및 전자 장비 식별 마크

	타입 BF 분류
	속도 제어 장치
LOT	제조사 로트 명칭
SN	제조사 일련번호
REF	제조사 주문 번호
	운반 및 저장 시 온도 극한값
	운반 및 저장 시 습도 극한값
	운반 및 저장 시 기압 극한값
S9	공칭 작동 모드

목차

1.	적용 범위	207
2.	일반 정보	207
2.1	용도	207
2.2	주요 특성	208
2.3	적응증	208
2.4	절대적 금기 사항	208
2.5	상대적 금기 사항	208
3.	안전한 작동법	208
4.	장치 설명	209
4.1	제품 구성	209
4.2	작동에 필요한 구성요소	209
4.3	작동 방식	209
5.	준비	209
6.	제품을 이용한 작업	209
6.1	준비	210
6.1.1	액세서리 연결	210
6.1.2	배터리 삽입	210
6.1.3	수술 중 배터리 교체	210
6.1.4	배터리 분리	210
6.1.5	작동 과실을 방지하기 위한 잠금장치	211
6.1.6	톱날 결합 및 분리	211
6.2	기능 검사	211
6.3	작동	211
6.3.1	제품 작동	212
7.	검증된 처리 방법	212
7.1	일반 안전 지침	212
7.2	일반 참고사항	212
7.3	사용 장소에서 준비	213
7.4	세척 전 준비	213
7.5	세척 / 소독	213
7.5.1	처리 공정을 위한 제품별 안전 지침	213
7.6	뒹아내는 소독을 이용한 수동 세척	214
7.7	수동식 예비 세척을 이용한 기계식 세척 / 소독	215
7.7.1	브러시로 수동 1 차 세척	215
7.7.2	기계식 알칼리성 세척 및 열 소독	216
7.8	점검, 유지보수, 검사	216
7.9	포장	216
7.10	증기 멸균	217
7.11	보관	217
8.	정비	217
9.	고장 진단과 해결	218
10.	기술 서비스	220
11.	예비부품과 액세서리	220
12.	기술 제원	220
12.1	지침 93/42/EWG 에 따른 등급	220
12.2	성능, 표준 정보	220

12.3	공칭 작동 모드	220
12.4	환경 조건	220
13.	폐기	221

1. 적용 범위

▶ 품목별 사용 설명서와 재료 호환성에 대한 정보는 Aesculap 엑스 트라넷 참조 (<https://extranet.bbraun.com>)

2. 일반 정보

2.1 용도

목적 / 기능

본 진동 톱 GA331 은 해당 공구와 결합하여 경질 조직, 연골과 관련 부위 및 뼈 대체 소재를 가공하는 데 사용됩니다.

사용 범위

본 제품은 IEC/DIN EN 60601-1 에 따른 타입 BF 요건을 충족하며 폭발 위험이 있는 구역 (예 : 고순도 산소 또는 마취 가스가 있는 구역) 을 벗어난 무균 구역의 수술실에서 사용됩니다.

Aesculap® Acculan 4

진동 톱 GA331

2.2 주요 특성

진동 주파수	최소 0 min ⁻¹ ~ 최대 13,000 min ⁻¹
공칭 작동 모드	비주기적 부하 및 속도 변경으로 작동 (IEC EN 60034-1 에 따른 타입 S9)
	■ 30 초 작동, 30 초 중지 ■ 7 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48 °C

일반적으로 전기 장치는 연속 작동 시 뜨거워집니다. 공칭 작동 모드 표에 표시된 바와 같이, 작동 후 본 장치를 냉각하기 위해 중지 시간을 가지는 것이 좋습니다.

가열은 사용 도구와 부하에 따라 다릅니다. 일정한 횟수의 반복 후 본 장치를 냉각하는 것이 좋습니다. 이러한 절차는 장치 과열 및 환자 또는 사용자의 부상 가능성을 방지합니다.

사용자에게는 사용 및 기술된 중지 시간을 준수할 책임이 있습니다.

2.3 적응증

사용 유형 및 사용 범위는 선택한 도구에 따라 다릅니다.

2.4 절대적 금기 사항

본 제품을 중추 신경계 또는 중추 순환계에 사용해서는 안 됩니다.

2.5 상대적 금기 사항

본 제품의 안전하고 효과적인 사용은 사용자만이 제어할 수 있는 프로세스에 따라 크게 달라집니다. 따라서, 상기 지침은 단지 일반적인 조건에 불과할 수 있습니다.

임상에서 본 제품을 효과적으로 사용하는 것은 해당 외과 의사의 지식과 경험에 달려 있습니다. 외과의는 효과적으로 치료할 수 있는 구조물을 결정해야 하며, 이 과정에서 본 사용 설명서에 언급된 안전 및 주의 사항을 고려해야 하십시오.

3. 안전한 작동법



경고

용도에 반하여 제품을 사용할 때 부상 및 물적 손상 위험이 있습니다!

▶ 용도에 맞게 제품을 사용하십시오.



경고

잘못된 제품 취급으로 인한 상해 및 물적 손상 위험!

▶ 사용하는 제품의 사용 설명서를 준수하십시오.

- 외과적 처치의 일반적인 위험은 본 사용 설명서에 설명되어 있지 않습니다.
- 수술 의사는 수술적 처치를 적절하게 실행해야 할 의무가 있습니다.
- 수술 의사는 이론적으로 뿐만 아니라 실제로도 공인된 수술 기술을 구사해야 합니다.
- ▶ 운송 포장을 제거하고 처음 멸균을 하기 전에 새 제품을 세척합니다 (수동 또는 기계).
- ▶ 제품을 사용하기 전에 정상적으로 작동하는지 기능과 상태를 점검합니다.
- ▶ TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" 을 준수하십시오, Aesculap Extranet: <https://extranet.bbraun.com> 참조.
- ▶ 부적합한 셋업 또는 조작으로 인한 손상을 방지하고 품질 보증 및 손해 배상 권리를 잃지 않기 위해서는 다음을 준수하십시오.
 - 본 사용 설명서에 따라 제품을 사용하십시오.
 - 안전관련 정보 및 유지보수 지침을 준수하십시오.
 - Aesculap 제품만을 서로 조합하십시오.
- ▶ 필요한 교육을 받아 해당 지식이나 경험이 있는 요원만 제품과 액세서리를 작동하거나 사용해야 합니다.
- ▶ 사용자를 위한 사용 설명서는 접근할 수 있는 곳에 보관합니다.
- ▶ 적용되는 규격을 엄수합니다.
- ▶ 실내 전기 설비가 IEC/DIN EN 에 따른 요건을 준수하는지 확인하십시오.
- ▶ 폭발 위험이 있는 환경에서 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 사용 전 제품을 무균 처리하십시오.
- ▶ ECCOS 홀더 시스템 사용 시, 관련 사용 설명서 TA009721 을 준수하십시오. Aesculap Extranet: <https://extranet.bbraun.com> 참조.

4. 장치 설명

4.1 제품 구성

품목 번호 :	명칭
GA331	진동 톱
GA678	무균 호퍼
TA014543	진동 톱 GA331 사용 설명서 (팸플릿)

4.2 작동에 필요한 구성요소

- 긴 NiMH 배터리 GA676(충전됨)
- 무균 호퍼 GA678
- 캡 GA675
- 톱날 (적응증에 따라)

4.3 작동 방식

제품 1에는 진동 모터가 있으며, 이 진동 모터에는 교체할 수 있는 배터리 7로 전원이 공급됩니다.

충전된 비무균 배터리 7은 무균 호퍼 6을 이용하여 제품 1로 삽입되며 이 제품은 캡 9에 의해 무균 상태로 밀폐됩니다.

진동 주파수는 전자식으로 조절되며 진동 주파수 2 제어용 푸시 버튼에 의해 무단으로 조절할 수 있습니다.

제품 1에는 커플링이 있으며, 이 커플링을 통해 다양한 톱날 11을 결합할 수 있습니다. 이러한 톱날 11은 제품에 부착하면 자동적으로 잠깁니다.

푸시 버튼 13을 누르면 톱날 11이 다시 풀립니다.

5. 준비

다음 규정을 준수하지 않을 경우, Aesculap은 이와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않습니다:

- ▶ 멸균 포장에 손상되었거나 뜯어진 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 제품 및 관련 부속품을 사용하기 전에 육안으로 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 기술적으로 무결점 상태인 제품 및 부속품을 사용하십시오.

6. 제품을 이용한 작업



경고

감염 및 오염의 위험!

제품은 비멸균 상태로 인도됩니다!

- ▶ 제품을 작동하기 전에 사용 지침에 따라 멸균 처리하십시오.



경고

제품의 작동 과실로 인한 부상 및 물적 손상 위험!

- ▶ 작동하지 않는 제품을 과실로 작동시키지 않도록 고정하십시오 (OFF 위치).



경고

공구의 잘못된 사용으로 인한 상해 및 물적 손상 위험!

- ▶ 사용 설명서의 안전 설명 및 참고 사항을 숙지하십시오.
- ▶ 날이 있는 공구의 연결/분리 과정을 조심히 이행하십시오.



경고

떨어뜨려서 생긴 제품 손상!

- ▶ 기술적으로 무결점 상태인 제품 및 부속품을 사용합니다. 기술 점검을 참조하십시오.



경고

무딘 도구 / 충분한 유지보수를 하지 않은 제품으로 인한 피부 및 조직의 화상 위험!

- ▶ 무결점 상태의 공구만을 사용하십시오.
- ▶ 무딘 공구는 대체하십시오.
- ▶ 제품을 올바르게 유지보수하십시오. 유지 보수 참조.

Aesculap® Acculan 4

진동 톱 GA331

6.1 준비

6.1.1 액세서리 연결



위험

다른 구성품 사용 시 허용되지 않은 구성품으로 인한 부상 위험!

- ▶ 사용된 모든 구성품의 분류가 제품 분류 (예: 타입 BF 나 CF) 와 일치하는지 확인하십시오.

사용 설명서에 언급되지 않은 액세서리 조합은 지정된 용도에 맞게 명시적으로 규정된 경우에만 사용할 수 있습니다. 성능 특징과 안전 요구사항이 부정적인 영향을 미쳐서는 안 됩니다.

모든 구성품은 기본 표준 IEC/DIN EN 60601-1 을 충족시켜야 합니다. 장치를 서로 연결하는 인력이 구성에 대해 책임을 지며 기본 표준 IEC/DIN EN 60601-1 또는 관련 국내 규정을 충족하는지 확인해야 합니다.

- ▶ 부품 사용 설명서를 준수하십시오.
- ▶ 문의사항이 있으실 경우 담당 B. Braun/Aesculap 파트너 또는 Aesculap 기술 서비스팀에 연락하시기 바랍니다. 주소 기술 서비스 참조.

6.1.2 배터리 삽입



주의

배터리 오용 시 제품 오작동!

- ▶ 배터리 GA666(적색 바닥) 및 GA346을 사용하지 마십시오.

- ▶ 제품 1을 배터리 케이스 4가 위로 향하게 뒤집고 무균 호퍼 6(무균) 을 삽입하십시오. 그림 A 참조.
- ▶ 두 번째 (비멸균) 사람이 배터리 7(비멸균)을 배터리 케이스 4에 삽입하십시오.

알아두기

배터리를 삽입하면 몇 번의 신호음이 울리며 제품을 사용할 준비가 되었음을 알려줍니다.

- ▶ 배터리를 삽입한 후 두 번째 사람이 무균 호퍼 6(비멸균)을 제거하십시오.
- ▶ 캡 8(무균)을 부착해서 두 개의 캡 잠금해제 장치 9와 맞물리게 하십시오.

알아두기

캡이 올바르게 부착된 경우에만 제품의 무균 상태가 보장됩니다.

6.1.3 수술 중 배터리 교체



경고

뜨거운 배터리로 인한 부상 위험!

사용 후 기기 내의 배터리가 뜨거울 수 있습니다.

- ▶ 배터리 제거 장치로 배터리를 분리하고 그 안에서 식히십시오.

배터리 제거 장치는 무균 상태를 확실히 유지하는 경우 수술 중 배터리 교체에 사용됩니다.

- ▶ 제품 1 을 배터리 케이스 4 와 함께 위로 향하게 돌리십시오.
- ▶ 캡 8의 두 캡 잠금해제 장치 9를 동시에 누르면서 캡 8을 꺼내십시오.
- ▶ 무균 배터리 제거 장치 10 을 삽입하십시오. 그림 B 참조.
- ▶ 배터리 제거 장치 10이 삽입된 제품 1을 배터리 케이스 4와 함께 아래로 향하게 하여 가볍게 흔드십시오.

배터리 7 이 배터리 제거 장치 10 안으로 부드럽게 미끄러져 들어갑니다.

- ▶ 방전된 배터리 7 이 들어있는 배터리 제거 장치 10 을 비멸균 인력에게 넘겨 주십시오.
- ▶ 충전된 배터리 7 을 삽입하십시오, 배터리 삽입 참조.

6.1.4 배터리 분리



경고

뜨거운 배터리로 인한 부상 위험!

사용 후 기기 내의 배터리가 뜨거울 수 있습니다.

- ▶ 배터리를 기기에서 식힌 다음 분리하십시오.
- 또는 -
- ▶ 배터리 제거 장치로 배터리를 분리하고 그 안에서 식히십시오.



주의

단단한 물체로 두드려서 분리하면 배터리가 손상될 수 있습니다!

- ▶ 손바닥 위로 제품을 두드려 배터리를 분리하십시오.



주의

처리로 인한 배터리 손상 또는 파손!

- ▶ 배터리를 살균하지 마십시오.

재사용가능 배터리는 수술을 후, 처리 전에 분리되어야 합니다.

알아두기

배터리를 쉽게 제거하기 위해 배터리 제거 장치를 사용할 수 있습니다. 그림 B 참조.

- ▶ 제품 1 을 배터리 케이스 4 와 함께 위로 향하게 돌리십시오 .
- ▶ 캡 8 의 두 캡 잠금해제 장치 9 를 동시에 누르면서 캡 8 을 꺼내십시오 .
- ▶ 배터리 케이스 4 를 하단에서 완전히 감싸십시오 .
- ▶ 배터리 케이스 4 를 손바닥 위에 두드려 , 배터리 7 이 배터리 케이스 4 에서 미끄러져 나오게 한 다음 그 배터리를 분리할 수 있습니다 .

6.1.5 작동 과실을 방지하기 위한 잠금장치

도구 교체 / 톱 헤드 12 의 정렬 시 , 제품의 작동 과실을 방지하기 위해 , 푸시 버튼 2 를 잠글 수 있습니다 .

푸시 버튼 2 잠금 :

- ▶ 푸시 버튼 잠금장치 3 를 OFF 위치로 돌리십시오 .
- 푸시 버튼 2 가 잠기고 제품 1 은 작동할 수 없습니다 .

푸시 버튼 2 의 잠금 해제 :

- ▶ 푸시 버튼의 잠금장치 3 을 ON 위치로 돌리십시오 .
- 푸시 버튼 2 의 잠금이 해제되고 제품 1 을 작동시킬 수 있습니다 .

6.1.6 톱날 결합 및 분리



경고

제품의 부주의한 작동으로 ON 위치에서 톱날의 결합 / 분리 시 부상 위험 !
▶ OFF 위치에서만 톱날을 결합 / 분리하십시오 .

톱날 결합

- ▶ 부주의에 의한 제품 1 의 작동을 푸시 버튼 잠금장치 3 으로 방지하십시오 , 작동 과실을 방지하기 위한 잠금장치 참조 .
- ▶ 연결 면이 있는 톱날 11 을 톱날 커플링 14 의 슬롯 안으로 스톱퍼 까지 삽입하십시오 . 잠금 핀이 톱날 구멍에 맞물리고 톱날의 사이드 스톱퍼가 커플링과 밀착되는지 확인하십시오 . 그림 C 참조 .
- ▶ 경우에 따라 톱날 잠금해제 / 고정 13 버튼을 누르십시오 .

톱날 분리

- ▶ 부주의에 의한 제품 1 의 작동을 푸시 버튼 잠금장치 3 으로 방지하십시오 . 작동 과실을 방지하기 위한 잠금장치 참조
- ▶ 톱날 잠금해제 / 고정 13 버튼을 완전히 누르십시오 .
- ▶ 톱날 11 을 톱날 커플링 14 에서 빼내십시오 . 그림 C 참조 .

톱 헤드 정렬

톱 헤드 12 를 여덟 곳의 상이한 위치에서 각각 45° 정도 돌릴 수 있습니다 .

- ▶ 부주의에 의한 제품 1 의 작동을 푸시 버튼 잠금장치 3 으로 방지하십시오 , 작동 과실을 방지하기 위한 잠금장치 참조 .
- ▶ 톱 헤드 12 를 빼내어 원하는 위치로 돌리십시오 (각각 45° 정도) . 톱 헤드 12 는 모든 위치에서 식별 가능하도록 맞물려 고정됩니다 . 그림 D 참조 .

6.2 기능 검사

사용하기 전 항상 그리고 수술 중 배터리를 교체한 후 항상 기능 테스트를 실행해야 합니다 .

- ▶ 배터리가 삽입되어 있는지 확인하십시오 .
- ▶ 캡이 완전히 맞물려 있는지 확인하십시오 .
- ▶ 톱날을 당겨서 , 톱날이 확실하게 결합되어 있는지 점검하십시오 .
- ▶ 톱날의 절단 날의 기계적 손상 여부를 점검하십시오 .
- ▶ 빼내지 않은 상태로 돌려 , 톱날이 확실하게 안착되어 있는지 확인하십시오 .
- ▶ 제품을 작동하도록 활성화하십시오 (ON 위치) .
- ▶ 최대 진동 주파수로 제품을 잠깐 작동시키십시오 .
- ▶ 손상되거나 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오 .
- ▶ 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오 .

6.3 작동



경고

환자 조직의 응고 또는 가열된 제품으로 인한 환자 및 사용자의 화상 위험 !

- ▶ 공구를 사용 중 냉각시키십시오 .
- ▶ 제품/도구를 환자의 손이 닿지 않는 곳에 두십시오 .
- ▶ 제품 / 공구를 식히십시오 .
- ▶ 모터 / 공구 교체 시 화상을 입지 않기 위해 천을 사용하십시오 .



경고

에어로졸 형성이나 도구에서 떨어지는 입자로 인한 감염 위험 또는 부상 위험 !

- ▶ 적절한 방호 조치(예: 방수 보호복, 안면 마스크 , 보호용 고글 , 흡입 장치) 를 취하십시오 .



경고

상해 위험 및 오작동 !

- ▶ 사용 전에 기능 검사를 실시합니다 .



경고

시야 범위에서 벗어난 제품의 사용으로 인한 상해 위험 !

- ▶ 보이는 곳에서만 제품을 사용하십시오 .

Aesculap® Acculan 4

진동 톱 GA331



경고

공구 / 시스템의 손상 및 상해 위험!
도구에 덮개 (예: 직물) 가 휘말릴 수 있습니다.
▶ 작동 중에 도구가 덮개(예: 직물)에 닿지 않도록 하십시오.



경고

무딘 톱날 / 충분한 유지보수를 하지 않은 제품으로 인한 피부 및 조직의 화상 위험!
▶ 완벽한 톱날만 사용하십시오.
▶ 무딘 톱날을 교체하십시오.
▶ 제품의 유지보수를 올바르게 실행하십시오. 유지보수 참조.

알아두기

제품의 구동 모터는 자기식 센서 장치로 작동됩니다. 모터가 과열로 작동되는 것을 방지하기 위해 제품을 자기장에 노출시켜서는 안 됩니다 (예: 자기식 기구 패드).

6.3.1 제품 작동

알아두기

제품 시작 시 나는 작은 휘파람 소리는 제품 설계에 기인한 것입니다.

- ▶ 푸시 버튼 2 를 누르십시오.

제품 1 의 진동 주파수는 무단으로 조절됩니다.

7. 검증된 처리 방법

7.1 일반 안전 지침

알아두기

해당 국가의 법률적 규정, 국내외 규격, 지침, 처리를 위한 자체 위생 규정을 준수하십시오.

알아두기

크로이츠펠트 - 야콥병 (CJ) 환자나 CJ 의심 환자의 경우 제품 준비와 관련하여 각각 유효한 국가 규정을 준수하십시오.

알아두기

기계식 처리는 수동 세척에 비해 더 안전하고 나은 세척 결과로 인해 선호됩니다.

알아두기

이러한 의료기 제품을 성공적으로 준비하는 것은 먼저 살균 절차가 밸리데이션 된 이후에야 보장될 수 있습니다. 이에 대한 책임은 조작자 / 살균 담당자에게 있습니다.

밸리데이션을 위해 권장 화학물질이 사용되었습니다.

알아두기

최종 멸균이 이루어지지 않은 경우 살바이러스성 소독제를 사용하여 합니다.

알아두기

재료 적합성과 처리에 관한 최신 정보는 Aesculap 엑스트라넷을 참조하십시오. <https://extranet.bbraun.com>

검증된 증기 멸균 절차는 Aesculap 멸균 용기 시스템에서 이루어졌습니다.

7.2 일반 참고사항

들러붙거나 마른 OP 찌꺼기는 세척을 어렵게 하거나 부식을 일으킬 수 있습니다. 따라서 사용 후 6 시간 안에 소독해야 하고 1 차 세척 온도가 잔류물이 정착되는 온도 45 °C 를 초과해서는 안 되며 잔류물을 정착시키는 소독제 (활성성분: 알데히드, 알코올) 를 사용해서는 안 됩니다.

중화제나 기본 세정제 남용은 화학적 침식이나 변색을 일으키고 스테인리스강에서 시각적 또는 기계적으로 레이저 마킹의 판독을 어렵게 만들 수 있습니다.

스테인리스강에서는 염소나 염화물이 함유된 잔류물 (예: 수술 잔류물, 의약품, 식염수, 세척, 소독, 살균용 물) 이 부식 (점식, 응력 부식) 을 일으키고 제품을 파괴합니다. 이러한 잔류물을 제거하기 위해서는 정제수로 충분히 행군 후 잘 말려야 합니다.

필요하면 재건조를 해야 합니다.

검사를 거쳐 허가 (예: VAH 승인, FDA 승인, CE 인증) 를 받고 화학 제품 제조사에서 권장한 화학제품만 사용하십시오. 화학제품 제조사의 전반적인 사용 기준을 반드시 염수하십시오. 그렇지 않을 시 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다.

- 소재의 시각적 변질 (예: 티타늄이나 알루미늄의 퇴색 또는 변색). 알루미늄에서는 적용 / 저장 용액의 pH 값이 8 이상일 때 육안으로 확인할 수 있는 표면 변화가 발생할 수 있습니다.

- 소재 손상 (예: 부식, 균열, 부서짐, 조기 노후화 또는 팽창).

- ▶ 세척을 위해 금속 브러시나 표면을 손상시킬 수 있는 다른 마모제를 사용하지 마십시오. 부식 위험이 있을 수 있습니다.

- ▶ 위생적으로 안전하며 재료를 손상시키지 않는 재살균에 관한 지침은 www.a-k-i.org 빨간색 팜플렛 박스 - 올바른 기구 살균을 참조하십시오.

7.3 사용 장소에서 준비

- ▶ 부착된 모든 구성품을 제품에서 제거하십시오(도구 및 부속품).
- ▶ 눈에 보이는 OP 찌꺼기는 가능한 보풀이 없는 젖은 천으로 꼼꼼히 제거하십시오.
- ▶ 세척과 소독을 위해 폐쇄형 폐기 용기에 넣고 건조한 상태로 6 시간 이내에 제품을 운반합니다.

7.4 세척 전 준비

- ▶ 최초의 기계식 세척/소독 전: ECCOS 홀더를 적합한 스크린 트레이 (예: GB243800)에 장착하십시오.
- ▶ 제품을 ECCOS 홀더에 올바르게 삽입하십시오. 그림 E 참조.

7.5 세척 / 소독

7.5.1 처리 공정을 위한 제품별 안전 지침



주의

너무 높은 고온이나 부적합한 세척제 / 소독제로 인한 제품 손상!

- ▶ 제조사 지침에 따라
 - 플라스틱과 스테인리스강에 허용된 세척제와 소독제를 사용하십시오.
 - 가소제(예: 실리콘)을 침식하지 않는 세척제와 소독제를 사용하십시오.
- ▶ 아세톤 함유 세제를 사용하지 마십시오.
- ▶ 농도, 온도, 작용 시간에 대한 정보를 유의하십시오.
- ▶ 화학적 세척 및 / 또는 멸균시 최대 60 °C를 넘기지 마십시오.
- ▶ 탈염수를 이용한 열 소독 시 최대 96°C를 넘기지 마십시오.
- ▶ 제품은 최소 10 분간 최대 120 °C 에서 건조시키십시오.



주의

사용 후 처리로 인한 배터리 손상 또는 파손!

- ▶ 배터리를 습기로부터 보호하십시오.

알아두기

언급한 건조 시간은 기준값입니다. 특수한 상황(예: 물건 적재)을 고려하는 경우에는 건조 시간을 점검하고 필요 시 조정해야 합니다.

Aesculap® Acculan 4

진동 톱 GA331

7.6 닦아내는 소독을 이용한 수동 세척

단계	절차	온도 [°C/°F]	시간 [분]	농도 [%]	수질	화학물질
I	1 차 세척	RT(냉)	≥ 2	-	T-W	육안으로 볼 때 깨끗해질 때까지
II	효소 용액으로 세척	RT(냉)	≥ 2	0.8	T-W	pH 중성 *
III	중간 행균	RT	≥ 5	-	T-W	-
IV	건조	RT	-	-	-	-
V	닦아내는 소독	-	>1	-	-	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol
VI	최종 행균	RT(냉)	0.5	-	VE-W	-
VII	건조	RT	-	-	-	-

T-W: 음용수

VE-W: 정제수 (탈염수, 미생물학적으로 적어도 식수 수질)

RT: 실온

* 검증된 효소 세제 "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ▶ 제품을 초음파 수조로 세척하거나 액체에 담그지 마십시오. 스머든 액체를 즉시 막으십시오. 그렇지 않으면 부식 위험 / 오작동이 발생합니다.

1 단계

- ▶ 세척하는 동안에는 고정되지 않은 구성품을 움직이십시오.
- ▶ 표면에 찌꺼기가 안 보일 때까지 적당한 세척 브러시로 흐르는 수돗물에서 세척하십시오.
- ▶ 닿기 힘든 표면은 플라스틱 소재의 적합한 세척 브러시로 최소 1 분간 솔질하십시오.

알아두기

접근하기 힘든 표면에 대한 자세한 사항에 대해서는 Acculan 예비 세척 및 관리 정보 TA016000(Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com> 에서 이용 가능) 참조.

2 단계

- ▶ 정확한 농도, 희석, 온도 및 수질에 관한 효소 세제의 사용 지침을 준수하십시오.
- ▶ pH 중성 효소 용액으로 제품을 분무하고, 최소 2 분간 반응하게 한 다음 닦아냅니다.

3 단계

- ▶ 세척하는 동안에는 고정되지 않은 구성품을 움직이십시오.
- ▶ 흐르는 물에 적어도 5 분 동안 제품을 행구십시오.
- ▶ 정확한 농도, 희석, 온도 및 수질에 관한 효소 세제의 사용 지침을 준수하십시오.
- ▶ 보풀이 일어나지 않는 천이나 효소 세제로 적신 부드러운 브러시로 오염을 제거하십시오.
- ▶ 비 고정 구성품을 20 초 동안 워터건 (냉수, 최소 2.5bar) 으로 씻어내십시오.
- ▶ 수동 세척 후 눈으로 볼 수 있는 표면과 고정되지 않은 구성품의 경우 표면에 잔류물이 있는지 육안으로 확인하십시오.
- ▶ 필요한 경우, 세척 과정 (I-III 단계) 을 반복하십시오.

4 단계

- ▶ 건조 단계에서 제품을 적절한 보조 수단 (예 : 보푸라기가 일어나지 않는 천, 압축 공기) 으로 건조시킵니다.

5 단계

- ▶ 제품을 일회용 소독천으로 꼼꼼하게 표면을 닦습니다.

6 단계

- ▶ 규정된 반응 시간이 지난 후에는 탈염수를 흘리면서 최소 1 분 동안 소독된 표면을 행구십시오.
- ▶ 남은 물은 충분히 말립니다.

VII 단계

- ▶ 건조 단계에서 제품을 적절한 보조 수단 (예 : 보푸라기가 일어나지 않는 천, 압축 공기) 으로 건조시킵니다.

7.7 수동식 예비 세척을 이용한 기계식 세척 / 소독

알아두기

세척기 및 소독기는 원칙적으로 검증된 효력을 갖고 있어야 합니다 (예를 들어 FDA 승인 또는 DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 마크).

알아두기

사용하는 세척기 및 소독기는 정기적으로 수리 및 점검해야 합니다.

7.7.1 브러시로 수동 1 차 세척

단계	절차	온도 [°C/°F]	시간 [분]	농도 [%]	수질	화학 물질 / 비교
I	세정	RT(냉)	-	-	T-W	육안으로 볼 때 깨끗해질 때까지
II	솔질	RT(냉)	-	-	T-W	육안으로 볼 때 깨끗해질 때까지

T-W: 음용수

RT: 실온

- ▶ 제품을 초음파 수조로 세척하거나 액체에 담그지 마십시오. 스머든 액체를 즉시 막으십시오. 그렇지 않으면 부식 위험 / 오작동이 발생합니다.

1 단계

- ▶ 세척하는 동안에는 고정되지 않은 구성품을 움직이십시오.
- ▶ 흐르는 물로 제품을 철저히 세척하십시오.

2 단계

- ▶ 세척하는 동안에는 고정되지 않은 구성품을 움직이십시오.
- ▶ 닿기 힘든 표면은 플라스틱 소재의 적합한 세척 브러시로 최소 1 분간 솔질하십시오.
- ▶ 수동 세척 후 표면에 잔류물이 있는지 육안으로 확인하고 필요한 경우, 예비 세척 과정을 반복하십시오.

알아두기

접근하기 힘든 표면에 대한 자세한 사항에 대해서는 Acculan 예비 세척 및 관리 정보 TA016000(Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com> 에서 이용 가능) 참조.

Aesculap® Acculan 4

진동 톱 GA331

7.7.2 기계식 알칼리성 세척 및 열 소독

장치 유형 : 초음파 없는 싱글 챔버 세척 / 소독 장치

단계	절차	온도 [°C/°F]	시간 [분]	수질	화학 물질 / 비고
I	1 차 세정	<25/77	3	T-W	-
II	세척	55/131	10	VE-W	■ 알칼리 농축액 : - pH ~ 13 - <5 % 음이온 계면활성제 ■ 저장 용액 0.5 % - pH ~ 11*
III	중간 행균	>10/50	1	VE-W	-
IV	열소독	90/194	5	VE-W	-
V	건조	-	-	-	최대 120 °C 에서 최소 10 분

D-W: 식수

VE-W: 정제수 (탈염수 , 미생물학적으로 적어도 식수 수질)

* 권장 : BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ 제품을 ECCOS 홀더에 올바르게 삽입하십시오 :
- ▶ 세척할 수 있도록 톱 헤드 12 를 두 맞물림 위치 사이에 놓으십시오 .
- ▶ 기계식 세척 / 소독 후 , 육안으로 보이는 표면에 잔류물이 있는지 검사하고 , 필요한 경우 세척 / 소독 과정을 반복하십시오 .

7.8 점검 , 유지보수 , 검사

알아두기

저희 Aesculap 은 가동형 부품 (예 : 푸시 버튼 , 커풀링 , 밀폐 캡) 에 주기적으로 Aesculap STERILIT-Power-Systems 오일 스프레이를 분사 하길 권장합니다 .

- ▶ 상온으로 제품을 식히십시오 .
- ▶ 세척과 소독이 끝나면 제품의 청결 , 성능 , 손상 여부를 검사합니다 .
- ▶ 손상이나 이상한 소음 , 과열 또는 심한 진동이 없는지 제품을 검사합니다 .
- ▶ 톱날의 과손 , 손상 및 날카로운 절단 날을 점검하십시오 .
- ▶ 손상된 제품은 곧바로 분리하십시오 .

7.9 포장

- ▶ 사용된 포장과 보관의 사용 설명서를 엄수하십시오 (예 : ECCOS TA009721 홀더 시스템의 경우 , 사용 설명서 Aesculap) .
- ▶ 제품을 ECCOS 홀더에 올바르게 삽입하십시오 . 그림 E 참조 .
- ▶ 멸균 방식에 맞게 스크린 바스켓을 포장합니다 (예 : Aesculap 멸균 용기에) .
- ▶ 포장이 제품의 재오염을 방지하도록 하십시오 .

7.10 증기 멸균



주의

사용 후 처리로 인한 배터리 손상 또는 파손!

▶ 배터리를 멸균하지 마십시오.

알아두기

멸균하기 전에 부착된 모든 구성품을 제품에서 제거하십시오 (도구, 부속품).

- ▶ 모든 외부 표면과 내부 표면에 멸균제가 닿아야 합니다 (밸브와 코크를 개방해서).
- ▶ 인증 멸균 절차 사용 :
 - 분별 진공법을 이용한 증기 멸균
 - DIN EN 285에 따르고 DIN EN ISO 17665에 따라 검증된 증기 멸균기
 - 134 °C 에서 5 분간 유지하는 분별 진공법을 이용한 멸균

증기 멸균기에서 여러 제품을 동시에 멸균하는 경우 :

- ▶ 증기 살균기에 대한 제조업체에서 지정한 최대 적재량을 넘지 않아야 합니다.

7.11 보관

- ▶ 항균 포장된 멸균 제품은 온도가 일정하고 건조하며 어두운 곳에 밀폐 보관하십시오.

8. 정비

믿을 수 있는 작동을 보장하기 위해서는 정비 표시에 따라 최소 연 1 회 정비를 실시해야 합니다.



년 - 월

해당 서비스를 받으려면 국내 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의 바랍니다. 기술 서비스 참조.

Aesculap® Acculan 4

진동 톱 GA331

9. 고장 진단과 해결

▶ 제품에 문제가 생길 경우 Aesculap 기술 서비스에 수리를 의뢰하십시오. 기술 서비스 참조.

문제	원인	식별	해결
제품 미작동	배터리 없음	배터리 케이스에 배터리 없음	배터리를 삽입하십시오.
	배터리 미충전	배터리 삽입 시 신호음이 없음	충전기에서 배터리를 충전하십시오.
	배터리 결함	배터리 삽입 시 신호음이 없음	제조업체에 배터리 수리를 의뢰하십시오.
	OFF 위치에 고정되어 있는 제품	OFF 위치에 있는 푸시 버튼 잠금장치	푸시 버튼 잠금장치를 ON 위치로 전환하십시오.
	제품 결함	제품 미작동	제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오.
제품이 너무 뜨거워짐	과부하	제품의 가열	사용 지침을 준수하십시오 (공칭 작동 모드).
	처리 / 관리 잘못 실행	제품의 가열	사용 지침을 준수하십시오 (사용 후 처리, 관리). 예방: 살균 전 항상 제품을 윤활하십시오.
	추락으로 인한 손상, 제품 결함	제품의 가열	제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오.
	무딘 도구	도구 및 제품의 가열	도구를 교체하십시오.
	제품 결함	불충분한 제품 출력	사용 지침을 준수하십시오 (사용 후 처리, 관리). 예방: 살균 전 항상 제품을 윤활하십시오. 제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오.
기능 저하		짧은 시간 후 상당한 발열	사용 지침을 준수하십시오 (공칭 작동 모드). 제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오.
	무딘 도구	공구 절삭 날의 마모	도구를 교체하십시오.
	제품의 기어 / 볼 베어링 결함	작동 중 시끄럽고 두드러지는 잡음	사용 지침을 준수하십시오 (사용 후 처리, 관리). 예방: 살균 전 항상 제품을 윤활하십시오. 제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오.
캡을 조립 / 분해할 수 없음	캡이 호환되지 않음	캡이 맞물리지 않음	GA331에 적합한 밀폐 캡을 사용하십시오.
	밀폐 캡 변형 / 결함	캡의 조립 / 분해가 어렵거나 불가능	제조업체에 캡의 수리를 의뢰하십시오.
	제품 연결부 변형 / 결함	캡의 조립 / 분해가 어렵거나 불가능	제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오.

문제	원인	식별	해결
배터리를 장착 / 제거 할 수 없음	배터리가 호환되지 않음	배터리를 배터리 케이스에 완전히 장착할 수 없음	GA331 에 적합한 배터리를 사용하십시오 .
	배터리 변형 / 결함	배터리의 장착 / 제거가 어렵거나 불가능	제조업체에 배터리의 수리를 의뢰하십시오 .
	제품 배터리 변형 / 결함	배터리의 장착 / 제거가 어렵거나 불가능	제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오
무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치를 분리할 수 없음	무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치가 호환되지 않음	무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치를 배터리 케이스에서 분리할 수 없음	GA331 에 적합한 무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치를 사용하십시오 .
	무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치 변형 / 결함	무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치 분리가 어렵거나 불가능	무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치를 교체하십시오 .
	제품 배터리 변형 / 결함	무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치 분리가 어렵거나 불가능	제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오 .
속도 제어용 푸시 버튼을 누를 수 없음	OFF 위치에 고정되어 있는 제품	OFF 위치에 있는 푸시 버튼 잠금장치	푸시 버튼 잠금장치를 ON 위치로 전환하십시오 .
	속도 제어용 푸시 버튼 끼임 / 결함	속도 제어용 푸시 버튼을 누를 수 없음	제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오 .
톱날이 움직이지 않음	모터가 시끄럽게 작동함	기어 결함	제조사에 수리를 의뢰하십시오
톱날의 절단 성능이 충분하지 않음	마모된 톱니	무더진 톱날	톱날 교체
	배터리가 너무 약함	구동 장치의 출력 / 속도가 너무 낮음	배터리 충전
	배터리 소모 / 결함		배터리 교체
	가열된 톱날	부스러기 배출 문제	톱질 시 , 부가적으로 왕복 운동을 수행하고 충분히 씻어냄
톱날을 결합할 수 없음	변형된 커플링 부품 / 톱날	변형	제조사에 수리를 의뢰하십시오
	-	톱날이 호환되지 않음	적합한 Aesculap 톱날을 삽입하십시오 , 예비부품과 엑세서리 참조
톱날을 분리할 수 없음	잠금 편이 톱날에서 완전히 분리되지 않음	톱날 잠금해제용 버튼이 완전히 눌러지지 않음	톱날 잠금해제 버튼을 완전히 누릅니다 , 톱날 결합 및 분리 참조

Aesculap® Acculan 4

진동 톱 GA331

10. 기술 서비스



경고

오작동 및 / 또는 보호 조치 실패로 인한 환자 및 사용자의 부상 위험!

- ▶ 환자에게 제품을 사용하는 동안 서비스 또는 유지보수 활동을 수행하지 마십시오.
- ▶ 제품을 개조하지 마십시오.

의료 기술 장비를 개조할 경우 품질보증 / 보장을 받지 못하게 될 수 있고 허가의 효력도 상실할 수 있습니다.

- ▶ 서비스와 정비를 받으려면 국내 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의 바랍니다.

서비스 주소

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

자세한 서비스 센터 주소는 상기 주소에 문의 바랍니다.

11. 예비부품과 액세서리

품목 번호:	명칭
GA675	캡
GA676	긴 NiMH 배터리
GA678	무균 호퍼
GA679	배터리 제거 장치
GB243R GB244R	ECCOS 스크린 트레이, Acculan 4 용 홀더 장착
GB600	STERILIT Power Systems 오일 스프레이
GB495R	기기용 ECCOS 홀더
GB487R	캡용 ECCOS 홀더
GB488R	무균 호퍼용 ECCOS 홀더
GB489R	배터리 제거 장치용 ECCOS 홀더
TA014542	진동 톱 GA331 사용 설명서 (링 바인더용 A4)
TA014543	진동 톱 GA331 사용 설명서 (팸플릿)

12. 기술 제원

12.1 지침 93/42/EWG 에 따른 등급

품목 번호:	명칭	등급
GA331	진동 톱	IIa

12.2 성능, 표준 정보

최대 성능	약 250W
최대 진동 주파수	13,000 min ⁻¹
무게 (작동 준비)	1.6 kg ±10 %
치수 (길이 x 너비 x 높이, 작동 준비)	211 mm x 177 mm x 55 mm ±5 %
사용 부품	타입 BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
규격 적합성	IEC/DIN EN 60601-1

본 제품은 제조업체에서 500 회 재처리 주기에 따른 테스트를 받았으며 본 테스트를 통과했습니다.

12.3 공칭 작동 모드

공칭 작동 모드	비주기적 부하 및 속도 변경으로 작동 (IEC EN 60034-1 에 따른 타입 S9)
	■ 30 초 작동, 30 초 중지 ■ 7 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48°C

12.4 환경 조건

	작동	운송 및 저장
온도	10 °C ~ 27 °C	-10 °C ~ 50 °C
상대 습도	30 % ~ 75 %	10 % ~ 90 %
대기 압력	700 hPa - 1 060 hPa	500 hPa - 1 060 hPa

13. 폐기

알아두기

폐기 전에 회사측에서는 제품을 처리해야 합니다. 검증된 처리 방법 참조.



제품과 그 구성요소 및 포장의 폐기나 재활용 시 국가 규정을 엄수하십시오!

재활용 정보는 엑스트라넷에서 각 품목 번호 아래에서 PDF 문서로 다운로드 받을 수 있습니다. (재활용 정보란 환경에 유해한 구성요소의 올바른 폐기를 위한 정보와 기기의 분해 설명입니다.)

이러한 기호로 표시된 제품은 전기 전자 기기로 분리해서 버려야 합니다. 유럽 연합국의 경우 제조사에서 무료로 폐기를 실시해 드립니다.

- ▶ 제품 폐기 관련 문의 시 국내 B. Braun/Aesculap 대리점으로 문의 바랍니다. 기술 서비스 참조.

