

Aesculap® Acculan



en Instructions for use/Technical description

Acculan 4 Li-Ion battery short GA346

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Acculan 4 Li-Ionen Akku kurz GA346

fr Mode d'emploi/Description technique

Accu li-ion Acculan 4 court GA346

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Acumulador de iones de litio corto Acculan 4 GA346

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Accumulatore a ioni di litio corto Acculan 4 GA346

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Acculan 4 bateria de íões de lítio curta GA346

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Acculan 4 Li-ion accu kort GA346

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Acculan 4 Li-Ion-batteri kort GA346

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Acculan 4 Li-ion-akku lyhyt GA346

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

Acculan 4 lühike liitiumioonaku GA346

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Литий-ионный аккумулятор Acculan 4, короткий GA346

cs Návod k použití/Technický popis

Acculan 4 Li-lontový akumulátor krátký GA346

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Akumulator litowo-jonowy Acculan 4 krótki GA346

sk Návod na použitie/Technický opis

Lítium-iónový akumulátor Acculan 4 GA346, krátka verzia

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Acculan 4 Lityum iyon akü kısa GA346

Aesculap® Acculan

Acculan 4 Li-Ion battery short GA346

Symbols on product and packages

	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Follow the instructions for use
	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).
	Keep device away from fluids
	Serial number
	Manufacturer and date of manufacture (year)
	Labelling of electrical and electronic devices according to the directive 2012/19/EU (WEEE), see Disposal
	Date of manufacture
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer's article number
	Temperature limit The temperature limit values to which the medical product can be safely subjected are designated.
	Humidity, limit Designates the humidity range to which the medical product can be safely subjected.
	Air pressure, limit Designates the atmospheric pressure to which the medical product can be safely subjected.

1. Scope

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

2. General information

2.1 Use/intended use:

Task/Function

The Li-Ion batteries serve to supply energy to the Acculan machines and include the activation and control of the electric motors of the Acculan machines according to user commands.

Application Environment

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

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

2.2 Main functions and design characteristics

DC voltage	Energy content
9.9 V	10,89 Wh

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

2.3 Indications

The indications can be found in the instructions for use for the corresponding Acculan machines.

2.4 Contraindications

The contraindications can be found in the instructions for use for the corresponding Acculan machines.

3. Safe handling

CAUTION

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



WARNING

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

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



WARNING

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

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



CAUTION

Damage to or destruction of the batteries due to reprocessing!

- Do not sterilize batteries.

- Inspect the new product after removing its transport packaging and prior to first use to ensure it is in good working order; charge with charger GA320 and verify functionality.
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:
 - Use the product according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
 - Follow the application advisories acc. to standard, see Extracts from relevant standards.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.
- Always adhere to applicable standards.
- Do not use the product if it is damaged or defective.
- Set aside the product if it is damaged.
- Store product at room temperature (Maximum recommended duration of storage is 365 days; keep out of direct sunlight).
- Keep product dry.
- Observe the instructions for use for the corresponding Acculan machines.

4. Product description

4.1 Scope of Supply

Art. no.	Designation
GA346	Acculan 4 Li-Ion battery short
TA014537	instructions for use Acculan 4 Li-Ion battery short

4.2 Components required to operate the device

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

4.3 Operating principle

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

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

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

5. Preparation

- Prior to use, inspect the product and its accessories for any visible damage.
- Use the products and their accessories only if they are in perfect technical condition.

6. Working with the device

6.1 System set-up

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

6.2 Functional test

See the instructions for use for the respective Acculan machine.

6.3 Safe operation



WARNING

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

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



WARNING

Risk of injury and material damage due to damaged batteries!

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

- For proper loading and removal of the battery from the Acculan machine, see the instructions for use for the respective Acculan machine.

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety information

Note

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

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

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing 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 the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at <https://extranet.bbraun.com>

7.2 General notes

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

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

7.3 Preparing for cleaning

- Remove the battery from the Acculan machine.

7.4 Cleaning/Disinfection

Device-specific safety information on the reprocessing method



DANGER

Risk of electric shock and fire hazard!

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



CAUTION

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

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



CAUTION

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

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

7.5 Wipe disinfection for electrical devices without sterilization

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry
I	Wipe disinfection	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol Wipes sensitive

RT: Room temperature

Phase I

- Remove any visible residues with a disposable disinfectant wipe.
- Wipe all surfaces of the optically clean product with a fresh, disposable disinfectant wipe.
- Observe the specified application time (1 min minimum).

7.6 Inspection, maintenance and checks

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

8. Maintenance

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

No other maintenance measures must be performed on the battery.

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

9. Troubleshooting

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

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

10. Storage and transport



WARNING

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

► **When storing the product, ensure that the product cannot short-circuit with other products or metal objects.**

- In order to prevent damage during transport, ship product in the original packaging and in an outer carton.
- If the original packaging is no longer available, ensure the following when packaging the product:
 - The battery contacts are protected against short-circuit.
 - The packaging completely encloses the product.
 - The product is secured against movement within the packaging.

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

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

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

- Ship product only by ground/sea transport.

Never ship defective batteries.

- Dispose of defective products, see Disposal.

Note

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

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

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

11. Accessories/Replacement Parts

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

12. Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

► **Do not modify the product.**

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of warranty rights and 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 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 800 214-3392

Fax: +1 314 895-4420

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

13. Technical Data

13.1 Classification according to directive 93/42/EEG

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

13.2 Performance data, information and standards

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

13.3 Ambient conditions

	Operation	Storage and transport
Temperature	10 °C to 40 °C	-10 °C to 40 °C Maximum recommended duration of storage is 365 days; keep out of direct sunlight
Relative humidity	30 % to 75 %	10 % to 90 %
Atmospheric pressure	700 hPa to 1 060 hPa	500 hPa to 1 060 hPa

Note

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

14. Disposal



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

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

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

Aesculap® Acculan

Acculan 4 Li-Ionen Akku kurz GA346

Symbole an Produkt und Verpackung

	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
	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).
	Vor Nässe schützen
	Seriennummer
	Hersteller und Herstelldatum (Jahr)
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2012/19/EU (WEEE), siehe Entsorgung
	Herstelldatum
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturbegrenzung Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Luftfeuchte, Begrenzung Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Luftdruck, Begrenzung Bezeichnet den Bereich des Atmosphärendrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

1. Geltungsbereich

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Verwendung/Zweckbestimmung

Aufgabe/Funktion

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

Anwendungsumgebung

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

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

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Gleichspannung	Energieinhalt
9,9 V	10,89 Wh

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

2.3 Indikationen

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

2.4 Kontraindikationen

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

3. Sichere Handhabung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

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



WARNUNG

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

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



VORSICHT

Beschädigung/Zerstörung der Akkus durch die Aufbereitung!

- Akkus nicht sterilisieren.

- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Anwendung auf ordnungsgemäßen Zustand prüfen, mit Ladegerät GA320 aufladen und auf Funktionsfähigkeit prüfen.
- ▶ Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
 - Anwendungshinweise gemäß Norm einhalten, siehe Normenaussätze.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- ▶ Gültige Normen einhalten.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Produkt bei Raumtemperatur aufbewahren (max. Lagerungsdauer 365 Tage, keine direkte Sonneneinstrahlung).
- ▶ Produkt trocken halten.
- ▶ Gebrauchsanweisung der entsprechenden Acculan-Maschinen einhalten.

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr	Bezeichnung
GA346	Acculan 4 Li-Ionen Akku kurz
TA014537	Gebrauchsanweisung Acculan 4 Li-Ionen-Akkus

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

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

4.3 Funktionsweise

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

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

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

5. Vorbereiten

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

6. Arbeiten mit dem Produkt

6.1 Bereitstellen

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

6.2 Funktionsprüfung

Siehe Gebrauchsanweisung der jeweiligen Acculan-Maschine.

6.3 Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Akkus!

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch beschädigte Akkus!

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

- ▶ Zur sachgerechten Bestückung und Entnahme der Akkus aus der Acculan-Maschine, siehe Gebrauchsanweisung der jeweiligen Acculan-Maschine.

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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>

7.2 Allgemeine Hinweise

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

7.3 Vorbereiten vor der Reinigung

- Akku aus der Acculan-Maschine entnehmen.

7.4 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



GEFAHR

Stromschlag- und Brandgefahr!

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



VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch maschinelle Reinigung/Desinfektion!

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



VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

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

7.5 Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Wischdesinfektion	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol Wipes sensitive

RT: Raumtemperatur

Phase I

- ▶ Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.
- ▶ Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- ▶ Vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens 1 min) einhalten.

7.6 Kontrolle, Wartung und Prüfung

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

8. Instandhaltung

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

Darüber hinaus sind keine Instandhaltungsmaßnahmen am Akku durchzuführen.

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

9. Fehler erkennen und beheben

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

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

10. Lagerung und Transport



Verletzungsgefahr durch Verbrennungen und Beschädigung des Produkts bei Kurzschluss!

► Bei der Lagerung des Produkts sicherstellen, dass das Produkt keinen Kurzschluss mit anderen Produkten oder metallischen Objekten bilden kann.

- Um Beschädigungen beim Transport zu vermeiden, Produkt in der Originalverpackung und in einem Umkarton versenden.
- Falls die Originalverpackung nicht mehr verfügbar ist, Folgendes beim Verpacken des Produkts sicherstellen:
 - Die Akkukontakte sind vor Kurzschluss geschützt.
 - Die Verpackung umschließt das Produkt vollständig.
 - Das Produkt ist gegen Bewegung innerhalb der Verpackung gesichert.

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

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

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

- Produkt nur per Bodentransport/Seefracht versenden.

Defekte Akkus dürfen keinesfalls versendet werden.

- Defekte Produkte entsorgen, siehe Entsorgung.

Hinweis

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

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

- Produkt nach Erhalt und vor längerer Lagerung vollständig aufladen.

11. Zubehör/Ersatzteile

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

12. Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

► Produkt nicht modifizieren.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der 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 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

13. Technische Daten

13.1 Klassifizierung nach Richtlinie 93/42/EWG

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

13.2 Leistungsdaten, Informationen und Normen

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

13.3 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C bis 40 °C	-10 °C bis 40 °C Empfohlene max. Lagerungs- dauer 365 Tage, keine direkte Sonneneinstrahlung
Relative Luftfeuch- tigkeit	30 % bis 75 %	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1 060 hPa	500 hPa bis 1 060 hPa

Hinweis

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

14. Entsorgung



Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Kapitel 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 Demontage-Anleitung des Geräts mit Informationen zur fachgerechten Entsorgung umweltschädlicher Bestandteile.)

Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

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

Aesculap® Acculan

Accu li-ion Acculan 4 court GA346

Symboles sur le produit et emballage

	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Respecter le mode d'emploi
	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).
	Protéger contre l'humidité
	Numéro de série
	Fabricant et date de fabrication (année)
	Identification des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/EU (WEEE), voir Elimination
	Date de fabrication
	Désignation de lot du fabricant
	Référence du fabricant
	Limites de température Désigne les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Humidité ambiante, valeur limite Désigne la plage d'humidité dans laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Pression atmosphérique, valeur limite Désigne la plage de pression atmosphérique dans laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

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 <https://extranet.bbbaun.com>

2. Informations générales

2.1 Utilisation/Usage prévu

Rôle/fonction

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

Environnement d'utilisation

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

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

2.2 Caractéristiques principales

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

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

2.3 Indications

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

2.4 Contre-indications

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

3. Manipulation sûre



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

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



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

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



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

- Ne pas stériliser les accus.

- Après avoir retiré le produit neuf sortant d'usine du conditionnement de transport et avant la première utilisation, vérifier le bon état du produit, le charger avec le chargeur GA320 et vérifier son bon fonctionnement.
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
 - Utiliser ce produit conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
 - Respecter les consignes d'utilisation en conformité avec la norme, voir les extraits de normes.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- Respecter les normes en vigueur.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux.
- Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.
- Stocker le produit à température ambiante (durée de conservation maximale de 365 jours, pas de lumière directe du soleil).
- Conserver le produit au sec.
- Respecter le mode d'emploi de la machine Acculan correspondante.

4. Description de l'appareil

4.1 Composition de la livraison

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

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

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

4.3 Mode de fonctionnement

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

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

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

5. Préparation

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

6. Utilisation du produit

6.1 Raccord des accessoires

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

6.2 Vérification du fonctionnement

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

6.3 Manipulation



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

- Pour l'installation et le retrait corrects des accus de la machine Acculan, reportez-vous aux instructions d'utilisation de la machine Acculan correspondante.

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

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

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

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbbrun.com>

7.2 Remarques générales

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

7.3 Préparation avant le nettoyage

- Retirez l'accu de la machine Acculan.

7.4 Vérification, entretien et contrôle

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



DANGER

Risque d'électrocution et d'incendie!

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



ATTENTION

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

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



ATTENTION

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

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

7.5 Désinfection par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Désinfection par essuyage	TA	≥ 1	-	-	Meliseptol Wipes sensitive

TA: Température ambiante

Phase I

- ▶ Éliminer si nécessaire les résidus visibles avec une lingette désinfectante à usage unique.
- ▶ Essuyer entièrement le produit visuellement propre avec une lingette désinfectante à usage unique.
- ▶ Respecter le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).

7.6 Vérification, entretien et contrôle

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

8. Maintenance

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

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

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

9. Identification et élimination des pannes

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

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

10. Stockage et transport



AVERTISSEMENT

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

► Lors du stockage du produit, s'assurer que le produit ne peut pas être court-circuité avec d'autres produits ou objets métalliques.

- Pour éviter toute dégradation pendant le transport, expédier le produit dans son emballage d'origine et dans un carton de protection.
- Si l'emballage d'origine n'est plus disponible, vérifier les points suivants lors de l'emballage du produit:
 - Les contacts de l'accu sont protégés contre les courts-circuits.
 - L'emballage enveloppe complètement le produit.
 - Le produit est protégé contre les mouvements dans l'emballage.

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

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

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

- Le produit doit uniquement être expédié par voie terrestre/maritime.

Les accus défectueux ne doivent en aucun cas être expédiés.

- Les produits défectueux doivent être mis au rebut, voir Elimination.

Remarque

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

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

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

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
TA014536	Mode d'emploi accu li-ion Acculan 4 court GA346 (A4)
TA014537	Mode d'emploi accu li-ion Acculan 4 court GA346 (dépliant)

12. Service technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► 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, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

13. Caractéristiques techniques

13.1 Classification selon la directive 93/42/EWG

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

13.2 Caractéristiques techniques, informations et normes

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

13.3 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10 °C à 40 °C	-10 °C à 40 °C Durée de conservation maxi. recommandée de 365 jours, à l'abri du rayonnement solaire direct
Humidité relative de l'air	30 % à 75 %	10 % à 90 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa	500 hPa à 1 060 hPa

Remarque

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

14. Elimination



Avant son évacuation, le produit doit avoir été traité par l'exploitant, voir le Chapitre 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 toutes questions relatives au sort du produit usagé, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap, voir Service technique.

Aesculap® Acculan

Acumulador de iones de litio corto Acculan 4 GA346

Símbolos en el producto y envase

	Atención, señal de advertencia general. Atención, observar la documentación adjunta.
	Seguir las instrucciones de uso
	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).
	Proteger de la humedad
	Número de serie
	Fabricante y fecha de fabricación (año)
	Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2012/19/EU (WEEE), ver Eliminación de residuos
	Fecha de fabricación
	Número de lote del fabricante
	Número de referencia del fabricante
	Limitación de temperatura Hace referencia a los umbrales de temperatura a los que se puede exponer el producto médico de forma segura.
	Limitación de humedad del aire Hace referencia al rango de humedad al que se puede exponer el producto médico de forma segura.
	Limitación de presión del aire Hace referencia al rango de presión atmosférica al que se puede exponer el producto médico de forma segura.

1. Ámbito de aplicación

Para ver las instrucciones de uso específicas del artículo e información sobre la compatibilidad material, consulte también la extranet de <https://extranet.bbbaun.com>

2. Información general

2.1 Empleo/uso previsto

Finalidad/función

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

Entorno de utilización

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

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

2.2 Características esenciales

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

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

2.3 Indicaciones

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

2.4 Contraindicaciones

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

3. Manejo correcto



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

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



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

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



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

- No esterilizar los acumuladores.

- Comprobar que el producto nuevo de fábrica funcione y que se encuentre en perfecto estado después de haberlo desembalado y antes de utilizarlo por primera vez, cargarlo con el cargador GA320 y comprobar que funcione correctamente.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Solo combinar entre sí productos Aesculap.
 - Observar las instrucciones de uso según la norma, ver extractos de normas.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.
- No utilizar productos dañados o defectuosos.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Guardar el producto a temperatura ambiente (tiempo máx. recomendado de almacenamiento: 365 días y sin radiación solar directa).
- Mantener el producto seco.
- Seguir las instrucciones de uso de las máquinas Acculan correspondientes.

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

Nº ref.	Denominación
GA346	Acumulador de iones de litio corto Acculan 4
TA014537	Instrucciones de uso del acumulador de iones de litio corto Acculan 4

4.2 Componentes necesarios para la puesta en servicio

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

4.3 Modo de funcionamiento

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

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

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

5. Preparación

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

6. Utilización del producto

6.1 Puesta a punto

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

6.2 Prueba de funcionamiento

Consultar las instrucciones de uso de la máquina Acculan correspondiente.

6.3 Manejo del producto



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

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

- Para montar y desmontar correctamente el acumulador de la máquina Acculan consultar el manual de instrucciones de uso de la máquina Acculan correspondiente.

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

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 preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbraun.com>

7.2 Indicaciones generales

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, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

7.3 Preparación previa a la limpieza

- Retirar el acumulador de la máquina Acculan.

7.4 Limpieza/desinfección

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



PELIGRO

Riesgo de descargas eléctricas e incendios.

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



ATENCIÓN

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

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



ATENCIÓN

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

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

7.5 Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Desinfección por frotamiento	TA	≥ 1	-	-	Meliseptol Wipes sensitive

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un solo uso.
- Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- Respetar el tiempo de actuación obligatorio (1 minuto como mínimo).

7.6 Control, mantenimiento e inspección

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

8. Mantenimiento

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

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

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

9. Identificación y subsanación de fallos

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

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

10. Almacenamiento y transporte



ADVERTENCIA

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

► Al almacenar el producto se debe comprobar que el producto no pueda generar cortocircuitos con otros productos ni con objetos metálicos.

- Para evitar daños en el transporte, el producto se debe enviar en el embalaje original y en un cartón adicional externo.
- Si no está disponible el embalaje original, se debe garantizar lo siguiente en el producto:
 - Los contactos del acumulador están protegidos frente a cortocircuitos.
 - El embalaje envuelve completamente el producto.
 - El producto se ha asegurado frente a movimientos dentro del embalaje.

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

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

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

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

Los acumuladores defectuosos no se podrán enviar en ningún caso.

- Los productos defectuosos se deberán eliminar, ver Eliminación de residuos.

Nota

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

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

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
TA014536	Instrucciones del acumulador de iones de litio corto Acculan 4 GA346 (A4)
TA014537	Instrucciones del acumulador de iones de litio corto Acculan 4 GA346 (pliego)

12. Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► No modificar el producto.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se invalidará 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 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

13. Datos técnicos

13.1 Clasificación según la directiva 93/42/EWG

Nº ref.	Descripción	Clase
GA346	Acumulador de iones de litio corto Acculan 4	I

13.2 Datos de potencia, información y normas

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

13.3 Condiciones ambientales

	Funciona- miento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	de 10 °C a 40 °C	de -10 °C a 40 °C Tiempo máx. recomendado de almacenamiento: 365 días y sin radiación solar directa
Humedad relativa del aire	de 30 % a 75 %	de 10 % a 90 %
Presión atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	de 500 hPa a 1 060 hPa

Nota

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

14. Eliminación de residuos



La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver capítulo "Procedimiento de trato y cuidado validado".

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, ver Servicio de Asistencia Técnica de su país,

Aesculap® Acculan

Accumulatore a ioni di litio corto Acculan 4 GA346

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Osservare le istruzioni per l'uso
	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).
	Proteggere dall'umidità
	Numero di serie
	Produttore e data di produzione (anno)
	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2012/19/EU (WEEE), vedere Smaltimento
	Data di produzione
	Indicazione del lotto del produttore
	Codice d'ordine del produttore
	Limite di temperatura Vengono indicati i limiti di temperatura ai quali il prodotto medicale può essere esposto in modo sicuro.
	Umidità dell'aria, limitazione Indica l'intervallo dei valori di umidità ai quali il prodotto medicale può essere esposto in modo sicuro.
	Pressione dell'aria, limitazione Indica l'intervallo dei valori di pressione atmosferica ai quali il prodotto medicale può essere esposto in modo sicuro.

1. Ambito di validità

Per istruzioni e informazioni specifiche sulla compatibilità dei materiali vedere anche il sito extranet Aesculap <https://extranet.bbraun.com>

2. Informazioni generali

2.1 Utilizzo/destinazione d'uso

Funzione

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

Ambiente di utilizzo

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

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

2.2 Caratteristiche principali

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

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

2.3 Indicazioni

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

2.4 Controindicazioni

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

3. Manipolazione sicura

 AVVERTENZA	Pericolo di lesioni e danni materiali da errata manipolazione del prodotto! ► Rispettare le istruzioni per l'uso dei motori Acculan 4 e dei motori Acculan 3Ti. ► Rispettare le istruzioni d'uso di tutti gli apparecchi utilizzati.
 AVVERTENZA	Pericolo di incendio, di ustioni e di esplosione in caso di cortocircuito dei poli causato da liquidi o parti metalliche! ► Non mettere in cortocircuito, aprire, frantumare o mettere nell'inceneritore dei rifiuti l'accumulatore.
 ATTENZIONE	Danni/distruzione degli accumulatori causati dalla sterilizzazione! ► Non sterilizzare gli accumulatori.

- Prima del primo utilizzo, previa rimozione dell'imballo da trasporto, verificare il buono stato del prodotto nuovo di fabbrica, caricarlo con il caricabatterie GA320 e verificarne il corretto funzionamento.
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
 - Rispettare le avvertenze per l'impiego di cui alla norma, vedere gli estratti della norma.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Conservare il prodotto a temperatura ambiente, (durata max. di conservazione 365 giorni, tenere al riparo dai raggi solari diretti).
- Mantenere asciutto il prodotto.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dei corrispondenti motori Acculan.

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

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

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

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

4.3 Modalità di funzionamento

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

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

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

5. Preparazione

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

6. Operatività con il prodotto

6.1 Preparazione

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

6.2 Controllo del funzionamento

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

6.3 Operatività



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali causati da accumulatori danneggiati!

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

- Per l'applicazione corretta e la rimozione degli accumulatori dal motore Acculan, vedere le istruzioni per l'uso del relativo motore Acculan.

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

Per i pazienti 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

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

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e la compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet Aesculap su <https://extranet.bbraun.com>

7.2 Avvertenze generali

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

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

7.3 Preparazione prima della pulizia

- Togliere l'accumulatore dal motore Acculan.

7.4 Pulizia/disinfezione

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



PERICOLO

Pericolo di scosse elettriche ed incendi!

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



ATTENZIONE

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

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



ATTENZIONE

Danni al prodotto da detergenti/disinfettanti non idonei!

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

7.5 Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Disinfezione per strofinamento	TA	≥ 1	-	-	Meliseptol Wipes sensitive

TA: temperatura ambiente

Fase I

- Rimuovere gli eventuali residui visibili mediante una salviettina disinfettante monouso.
- Strofinare completamente il prodotto visivamente pulito con una salviettina disinfettante monouso mai utilizzata.
- Rispettare il tempo d'esposizione prescritto (almeno 1 minuto).

7.6 Controllo, manutenzione e verifica

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

8. Manutenzione ordinaria

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

Non eseguire altre misure di manutenzione ordinaria sull'accumulatore.

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

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

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

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

10. Conservazione e trasporto



AVVERTENZA

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

► **Durante la ricarica del prodotto assicurarsi che quest'ultimo non possa creare un cortocircuito con altri prodotti o con oggetti metallici.**

- Per evitare danneggiamenti durante il trasporto, spedire il prodotto nella confezione originale e in una scatola di cartone.
- Se la confezione originale non è più disponibile, nell'imballare il prodotto accertarsi che:
 - I contatti dell'accumulatore siano protetti contro cortocircuito.
 - L'imballo racchiuda completamente il prodotto.
 - Il prodotto non si muova all'interno della confezione.

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

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

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

- Spedire il prodotto soltanto mediante trasporto terra/nolo marittimo.

Gli accumulatori difettosi non devono essere rispediti in nessun caso.

- Smaltire i prodotti difettosi, vedere Smaltimento.

Nota

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

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

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

11. Accessori/Ricambi

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

12. Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► **Non modificare il prodotto.**

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia nonché delle eventuali 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 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

13. Specifiche tecniche

13.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/EWG

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

13.2 Dati di potenza, informazioni e norme

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

13.3 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e conservazione
Temperatura	Da 10 °C a 40 °C	Da -10 °C a 40 °C Durata max. di conservazione consigliata 365 giorni, tenere al riparo dai raggi solari diretti
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

Nota

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

14. Smaltimento



Prima dello smaltimento il gestore deve sottoporre il prodotto a preparazione, vedere il capitolo 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

Acculan 4 bateria de íões de lítio curta GA346

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo
	Seguir o manual de instruções
	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).
	Proteger da humidade
	Número de série
	Fabricante e data de fabrico (ano)
	Identificação de aparelhos elétricos e eletrónicos conforme a Diretiva 2012/19/EU (WEEE), ver Eliminação
	Data de fabrico
	Número de lote
	Número de encomenda do fabricante
	Limitação de temperatura São designados os valores de limitação de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser sujeito em segurança.
	Humidade do ar, limitação Designa a faixa de humidade à qual o dispositivo médico pode ser sujeito em segurança.
	Pressão do ar, limitação Designa a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser sujeito em segurança.

1. Área 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 Aplicação/finalidade prevista

Função/Funcionamento

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

Áreas de aplicação

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

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

2.2 Características funcionais fundamentais

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

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

2.3 Indicações

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

2.4 Contraindicações

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

3. Manuseamento seguro



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

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



CUIDADO

Danificação/destruição dos acumuladores através do reprocessamento!

- Não esterilizar os acumuladores.

- ▶ Limpar o produto novo depois de o retirar da embalagem de transporte e, antes de o utilizar pela primeira vez, verificar o seu bom estado, carregá-lo com o carregador GA320 e verificar a sua operacionalidade.
- ▶ De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto de acordo com estas instruções de utilização.
 - Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Apenas combinar entre si produtos Aesculap.
 - Observar as indicações de utilização de acordo com as normas, ver os excertos das normas.
- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.
- ▶ Respeitar as normas em vigor.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Guardar o produto à temperatura ambiente (duração de armazenamento máx. recomendada 365 dias, sem radiação solar direta).
- ▶ Manter o produto seco.
- ▶ Observar as instruções de utilização das respetivas máquinas Acculan.

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

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

4.2 Componentes necessários para a utilização

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

4.3 Modo de funcionamento

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

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

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

5. Preparação

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

6. Trabalhar com o produto

6.1 Preparação

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

6.2 Teste de funcionamento

Consultar as instruções de utilização da respetiva máquina Acculan.

6.3 Utilização



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

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

- ▶ Para efeitos de colocação e remoção correta das baterias da máquina Acculan, consultar as instruções de utilização da respetiva máquina Acculan.

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Indicações de segurança gerais

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas 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 possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

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 atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a extranet da Aesculap, em <https://extranet.bbraun.com>

7.2 Informações gerais

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

7.3 Preparação antes da limpeza

- Remover a bateria da máquina Acculan.

7.4 Limpeza/desinfecção automática

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO

Perigo de choque elétrico e incêndio!

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



CUIDADO

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

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



CUIDADO

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

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

7.5 Desinfecção químico-mecânica de aparelhos elétricos sem esterilização

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Desinfecção químico-mecânica	TA	≥ 1	-	-	Meliseptol Wipes sensitive

RT: Temperatura ambiente

Fase I

- Remover eventuais resíduos visíveis com um pano de desinfecção descartável.
- Passar um pano de desinfecção descartável não usado no produto aparentemente limpo.
- Cumprir o tempo de reação previsto (no mínimo, 1 minuto).

7.6 Controlo, manutenção e verificação

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

8. Manutenção

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

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

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

9. Reconhecimento e resolução das falhas

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

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

10. Armazenamento e transporte



ATENÇÃO

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

► Durante o armazenamento do produto, assegurar que este não pode criar curto-circuito com outros produtos ou objetos metálicos.

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

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

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

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

- O produto só pode ser enviado por transporte rodoviário/marítimo.

É estritamente proibido enviar baterias com defeito.

- Eliminar produtos com defeito, ver Eliminação.

Nota

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

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

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

11. Acessórios/peças de substituição

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

12. Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou mau funcionamento!

► Não modificar o produto.

Todas as modificações em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia, 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 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

13. Dados técnicos

13.1 Classificação conforme a Diretiva 93/42/EWG

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

13.2 Características de desempenho, informações e normas

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

13.3 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C bis 40 °C	-10 °C bis 40 °C A duração de armazenamento máx. recomendada é de 365 dias, sem radiação solar direta
Humidade relativa do ar	30 % até 75 %	10 % até 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa até 1 060 hPa	500 hPa até 1 060 hPa

Nota

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

14. Eliminação



O produto tem de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver o capítulo "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 respetivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correta 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

Acculan 4 Li-ion accu kort GA346

Symbolen op het product en verpakking

	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: de bijgesloten documentatie volgen
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Machineleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Beschermen tegen vocht
	Serienummer
	Fabrikant en productiedatum (jaar)
	Codering van elektrische en elektronische apparaten volgens richtlijn 2012/19/EU (WEEE), zie Afvoer
	Productiedatum
	Batch-identificatie van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Temperatuurbegrenzing Aangeduid worden de temperatuurgrenzen waaraan het geneesmiddel veilig blootgesteld kan worden.
	Luchtvochtigheid, begrenzing Duidt het vochtigheidsbereik aan waaraan het geneesmiddel veilig blootgesteld kan worden.
	Luchtdruk, begrenzing Duidt het bereik van de atmosferische druk aan waaraan het geneesmiddel veilig blootgesteld kan worden.

1. Toepassingsgebied

Zie voor artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit ook het Aesculap extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

2. Algemene informatie

2.1 Gebruik/doel

Taak/functie

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

Toepassingsomgeving

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

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

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

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

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

2.3 Indicaties

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

2.4 Contra-indicaties

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

3. Veilig gebruik



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

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

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



VOORZICHTIG

Beschadiging/vernieling van de accu door de preparatie!

- Steriliseer de accu's niet.

- Controleer na het verwijderen van de transportverpakking en vóór het eerste gebruik het gloednieuwe product op goede staat, laad het op met een GA320-oplader en controleer het op functionaliteit.
- Om beschadiging ten gevolge van een ondeskundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer alleen Aesculap-producten met elkaar.
 - Respecteer de gebruiksinstructies volgens de geldende normen, zie uittreksels uit normen.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten.
- Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.
- Bewaar het product bij kamertemperatuur (max. opslagtijd 365 dagen, geen direct zonlicht).
- Product droog houden.
- Neem de gebruiksaanwijzing van de betreffende Acculan-machines in acht.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Bij de levering inbegrepen

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

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

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

4.3 Werkingsprincipe

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

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

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

5. Voorbereiding

- Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.

6. Gebruik van het product

6.1 Opstellen

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

6.2 Functionele test

Zie de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende Acculan-machine.

6.3 Bediening



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

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

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

- Voor een juiste uitrusting en verwijdering van de accu's uit het Acculan-apparaat, zie de gebruiksaanwijzing van het betreffende Acculan-apparaat.

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

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 validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

Zie voor actuele informatie voor de gereedmaking en materiaalcompatibiliteit ook Aesculap Extranet op <https://extranet.bb Braun.com>

7.2 Algemene aanwijzingen

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

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

7.3 Voorbereiden voor de reiniging

- Accu uit de Acculan-machine verwijderen.

7.4 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



Gevaar voor elektrische schok en brand!

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



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

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



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

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

7.5 Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Wisdesinfectie	KT	≥ 1	-	-	Meliseptol Wipes sensitive

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- ▶ Verwijder zichtbare restanten eventueel met een wegwerp-desinfectie-doekje.
- ▶ Wis het optisch schone product volledig met een ongebruikt wegwerp-desinfectiedoekje.
- ▶ Respecteer de voorgeschreven inwerkingsduur (minstens 1 min).

7.6 Controle, onderhoud en inspectie

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

8. Onderhoud

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

Bovendien mogen geen onderhoudsmaatregelen aan de accu worden uitgevoerd.

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

9. Opsporen en verhelpen van storingen

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

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

10. Opslag en transport



WAARSCHUWING

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

► **Zorg er bij de opslag van het product voor dat het product niet kan kortsluiten met andere producten of metalen voorwerpen.**

- Verzend het product in de originele verpakking en in een kartonverpakking om beschadiging tijdens het transport te voorkomen.
- Als de originele verpakking niet meer beschikbaar is, moet u bij het verpakken van het product het volgende in acht nemen:
 - De accucontacten zijn beveiligd tegen kortsluiting.
 - De verpakking omsluit het product volledig.
 - Het product is beveiligd tegen beweging in de verpakking.

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

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

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

- Verzend het product alleen via grondvervoer/zeeveracht.

Verzend in geen geval defecte accu's.

- Voer defecte producten af, zie Afvoer.

Opmerking

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

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

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

11. Accessoires/Reserveonderdelen

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

12. Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

► **Breng geen wijzigingen aan het product aan.**

Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid van eventuele goedkeuringen.

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

13. Technische specificaties

13.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EWG

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

13.2 Prestatiegegevens, informatie en normen

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

13.3 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 40 °C	-10 °C tot 40 °C Aanbevolen maximale opslag-tijd 365 dagen, geen direct zonlicht
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

Opmerking

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

14. Afvoer



Voor de verwijdering moet het product door de gebruiker worden gereinigd en gedesinfecteerd, zie hoofdstuk Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

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

De recyclingpas kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpas 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

Acculan 4 Li-Ion-batteri kort GA346

Symboler på produktet och förpackning

	Obs: Allmän varningssymbol Obs: Följ anvisningarna i bifogade dokument
	Följ bruksanvisningen
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienumret baserar på den globala standarden sGTIN (GS1).
	Måste skyddas mot väta
	Serienummer
	Tillverkare och tillverkningsdatum (år)
	Märkning av elektriska och elektroniska apparater enligt direktivet 2012/19/EU (WEEE), se Kassering
	Tillverkningsdatum
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkarens beställningsnummer
	Temperaturbegränsning Temperaturens gränsvärden anges, som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.
	Luftfuktighet, begränsning Fuktighetsintervallet anges, som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.
	Lufttryck, begränsning Det atmosfäriska trycket anges, som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för.

1. Giltighetsomfattning

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

2. Allmän information

2.1 Användning/avsedd användning

Uppgift/funktion

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

Användningsmiljö

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

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

2.2 Viktiga kännetecken

Likspänning	Energieffekt
9,9 V	10,89 Wh

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

2.3 Indikationer

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

2.4 Kontraindikationer

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

3. Säkert handhavande



WARNING

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

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



WARNING

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

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



OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Sterilisera inte batterierna.

- Kontrollera att den fabriksnya produkten är i gott skick när transportförpackningen har avlägsnats och när den har före första användning laddats med laddaren GA320 och kontrollerats att den fungerar.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Endast Aesculap-produkter får kombineras med varandra.
 - Följ användningsanvisningarna enligt standard, se utdrag ur standarder.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Använd inte skadade eller defekta produkter.
- Sortera genast ut skadade produkter.
- Förvara produkten i rumstemperatur (max. förvaringstid 365 månader, ingen direkt solstrålning).
- Förvara produkten torrt.
- Följ bruksanvisningen för relevanta Acculan-maskiner.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.nr	Beteckning
GA346	Acculan 4 Li-Ion-batteri kort
TA014537	Bruksanvisning till Acculan 4 Li-Ion-batterier

4.2 Komponenter som behövs för driften

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

4.3 Funktionssätt

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

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

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

5. Förberedelser

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

6. Arbeta med produkten

6.1 Laddningstillstånd

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

6.2 Funktionskontroll

Se bruksanvisning till den relevanta Acculan-maskinen.

6.3 Användning



VARNING

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

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



VARNING

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

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

- För korrekt insättning och borttagning av batterier ur Acculan-maskinen, se bruksanvisning till den relevanta Acculan-maskinen.

7. Validerad rengöringsprocess

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

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

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

För aktuell information om bearbetning och om materialkompatibilitet hänvisar vi till Aesculap Extranet på <https://extranet.bb Braun.com>

7.2 Allmänna anvisningar

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

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

7.3 Förberedelser före rengöring

- Ta ut batteriet ur Acculan-maskinen.

7.4 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden



FARA

Risk för elektrisk stöt och brand!

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



OBSERVERA

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

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



OBSERVERA

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

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

7.5 Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Avtorkningsdesinfektion	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol Wipes sensitive

RT: Rumstemperatur

Fas I

- Avlägsna i förekommande fall synliga rester med en desinfektionsduk för engångsbruk.
- Torka av även optiskt rena produkter fullständigt med en oanvänd desinfektionsduk för engångsbruk.
- Underskrid inte den föreskrivna verkningstiden (minst 1 min).

7.6 Kontroll, underhåll och provning

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

8. Underhåll

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

Dessutom får batteriet inte servas.

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

9. Identifiering och avhjälpande av fel

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

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

10. Förvaring och transport



VARNING

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

► Säkerställ att produkten inte kan korslutas på grund av kontakt med andra produkter eller metallobjekt vid förvaring.

- För att förhindra transportskador ska produkten skickas i originalförpackningen och i en extra förpackning.
- Om originalförpackningen inte finns till förfogande längre, ska följande säkerställas när produkten packas:
 - Batteriets kontakter är skyddade mot kortslutning.
 - Förpackningen omsluter hela produkten.
 - Produkten är säkrad mot rörelser i förpackningen.

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

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

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

- Skicka produkten endast med väg-/sjötransport.

Skadade batterier får absolut inte skickas.

- Avfallshantera skadade produkter, se Kassering.

Tips

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

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

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

11. Tillbehör/Reservdelar

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

12. Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► Modifiera inte produkten.

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

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

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

13. Tekniska data

13.1 Klassificering enligt direktivet 93/42/EWG

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

13.2 Prestandadata, information om standarder

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

13.3 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 40 °C	-10 °C till 40 °C Rekommenderad max. förvaringstid 365 månader, ingen direkt solstrålning
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

Tips

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

14. Kassering



Produkten måste beredas av användaren före avfallshandling, se kapitlet Validerad beredning.

Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen!

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

Acculan 4 Li-ion-akku lyhyt GA346

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Yleinen varoitusmerkki Huomio, ota huomioon liiteasiakirjat
	Noudata käyttöohjeita
	Koneellisesti luettava kaksiulotteinen koodi Koodi sisältää yksilöllisen sarjanumeron, jota voidaan käyttää yksittäisinstrumenttien elektronisessa seurannassa. Sarjanumero perustuu maailmanlaajuiseen standardiin sGTIN (GS1).
	Suojaa kosteudelta
	Sarjanumero
	Valmistaja ja valmistuspäivämäärä (vuosi)
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden tunnistetunnus direktiivin 2012/19/EU (WEEE) mukaan, katso Hävittäminen
	Valmistuspäivä
	Valmistajan erätunnus
	Valmistajan tilausnumero
	Lämpötilarajoitus Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen turvallisuudesta johtuvan lämpötilarajan.
	Ilmankosteus, rajoitus Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen turvallisuudesta johtuvan kosteusalueen.
	Ilmanpaineen rajoitus Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen turvallisuudesta johtuvan ilmanpaineen.

1. Käyttötarkoitus

Tuotekohtaiset käyttöohjeet ja tietoa materiaalien yhteensopivuudesta on myös Aesculapin extranetissä osoitteessa <https://extranet.bb Braun.com>

2. Yleisiä tietoja

2.1 Käyttö/Käyttötarkoitus

Tehtävä/toiminto

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

Käyttöympäristö

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

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

2.2 Olennainen suorituskyky

Tasavirran syöttöjännite.	Energiasisältö
9,9 V	10,89 Wh

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

2.3 Käyttöaiheet

Käyttöaiheet on esitettävä Acculan-koneiden käyttöohjeissa.

2.4 Vasta-aiheet

Vasta-aiheet on esitettävä Acculan-koneiden käyttöohjeissa.

3. Turvallinen käsittely



Tuotteen virheellisestä käsittelystä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

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



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

- Älä oikosulje, avaa, hajota tai polta akkua.



Akkujen vahingoittuminen/tuhoutuminen käsittelyn vuoksi!

- Älä steriloi akkuja.

- Tarkista uuden tuotteen kunto kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttöä, lataa se laturilla GA320 ja tarkista toimintakykyisyys.
- Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:
 - Käytä tuotetta näiden ohjeiden mukaisesti.
 - Noudata turvallisuutta ja laitteen kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
 - Noudata standardin mukaisia käyttöohjeita, katso standardiotteet.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Käyttöohjetta on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.
- Noudata voimassa olevaa standardia.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Säilytä tuotetta huoneenlämmössä (enintään 365 päivää, suojattuna suoralta auringonvalolta).
- Pidä tuote kuivana.
- Noudata vastaavien Acculan-koneiden käyttöohjeita.

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

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

4.2 Käytössä tarvittavat osat

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

4.3 Toiminta

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

Pyörimisnopeus ja pyörimissuunta säädetään koneen painikkeiden asennoilla:

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

5. Valmistelu

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

6. Työskentely tuotteella

6.1 Valmisteleminen

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

6.2 Toimintatesti

Katso kunkin Acculan-koneen käyttöohjeet.

6.3 Toiminta



VAROITUS

Akkujen väärinkäyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja omaisuusvahinkoja!

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



VAROITUS

Vaurioitunut akku voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja omaisuusvahinkoja!

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

- Katso kunkin Acculan-koneen käyttöohjeista, miten akut voidaan varustaa ja irrottaa Acculan-koneesta.

7. Validoitu käsittelymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygienia-määräyksiä.

Viite

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

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Validoinnissa on käytetty suositeltavaa kemialla.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointia-
netta.

Viite

Ajankohtaiset tiedot valmistelusta ja materiaalien kestävydestä löydät myös Aesculapin extranetistä osoitteesta <https://extranet.bb Braun.com>

7.2 Yleisiä ohjeita

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

- optiset materiaali muutokset kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöliuoksen pH-arvo on >8.
- Materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.

7.3 Esikäsittely ennen puhdistusta

- Irrota akku Acculan-koneesta.

7.4 Puhdistus ja desinfiointi

Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet



VAARA

Sähköiskun ja tulipalon vaara!

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



HUOMIO

Koneellinen puhdistus/desinfiointi vaurioittaa tai rikkoo tuotteen!

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



HUOMIO

Sopimattomat puhdistus-/desinfiointiaineet vahingoittavat tuotetta!

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

7.5 Sähkölaitteiden pyyhintädesinfiointi ilman sterilointia

Vaihe	Toimenpide	T [° C/° F]	t [min]	Pit. [%]	Vedenlaatu	Kemikaalit
I	Desinfiointi pyyhkimällä	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol Wipes sensitive

RT: Huoneenlämpö

Vaihe I

- Poista tarvittaessa silmin havaittavat jäät kertakäyttöisellä desinfiointipyyhkeellä.
- Pyyhi silmämääräisen puhtas tuote kauttaaltaan uudella desinfiointipyyhkeellä.
- Noudata määrättyä vaikutusaikaa (vähintään 1 min).

7.6 Tarkastus, huolto ja testaus

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

8. Kunnossapito

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

Lisäksi akkua ei saa huoltaa.

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

9. Tunnista ja korjaa vika

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

Häiriö	Tunnistaminen	Syy	Korjaaminen
Akku ei toimi	Ei vihellysäntä, kun akku on asetettu koneeseen	Akku viallinen	Vaihda tuote.
Akku tyhjenee nopeasti	"Akun vaihtoa suositellaan" -symboli palaa, kun latausjakso päättyy GA320-laturissa	Akkukennojen käyttöikä päättynyt	Vaihddata akkukennot Aesculapin teknisessä palvelussa.

10. Varastointi ja kuljetus



VAROITUS

Oikosulusta johtuvien palovammojen ja tuotteen vaurioitumisen vaara!

- Kun säilytät tuotetta, varmista, ettei tuote voi aiheuttaa oikosulkua muiden tuotteiden tai metalliesineiden kanssa.

- Vaurioiden välttämiseksi tuote on palautettava alkuperäisessä pakkausksessa ja laatikossa.
- Jos alkuperäinen pakkaus ei ole enää saatavilla, varmista seuraavat seikat tuotteen pakkaamisen yhteydessä:
 - Akkukoskettimet on suojattu oikosululta.
 - Pakkaus sisältää tuotteen kokonaan.
 - Tuotteen liikkuminen on estetty pakkauksen sisällä.

Li-ion-akkuja lähetettäessä lähetyspakkauksiin on merkittävää asianmukaiset varoitukset.

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

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

- Lähetä tuote ainoastaan teitse/meriteitse.

Viallisia akkuja ei saa koskaan lähettää.

- Viallisten tuotteiden hävittäminen, katso Hävittäminen.

Viite

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

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

- Lataa tuote täysin vastaanoton jälkeen ja ennen pidempää säilytystä.

11. Lisävarusteet ja varaosat

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

12. Tekninen palvelu



VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tuotetta ei saa muuttaa.

Lääkinnällis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuuoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Huolto- ja kunnossapitoasioissa sinua palvelee oman maasi B. Braun/Aesculap-edustaja.

Huolto-osoitteet

Aesculapin tekninen palvelu

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Saksa

Puhelin: +49 7461 95-1602

Faksi: +49 7461 16-5621

Sähköposti: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

13. Tekniset tiedot

13.1 Luokitus direktiivin 93/42/EWG mukaan

Tuotenro	Nimike	Luokka
GA346	Acculan4 Li-ion-akku lyhyt	I

13.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

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

13.3 Ympäristöolosuhteet

	Toiminta	Kuljetus ja varastointi
Lämpötila	10 °C – 40 °C	-10 °C – 40 °C Suositeltu suurin varastointi- aika 365 päivää, ei suorassa aurionpaisteessa
Suhteellinen ilmankosteus	30 % – 75 %	10 % – 90 %
Ilmanpaine	700 hPa – 1 060 hPa	500 hPa – 1 060 hPa

Viite

Ilmanpaine 700 hPa vastaa enimmäiskäyttökorkeutta 3 000 m.

14. Hävittäminen



Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso kohta Validoitu käsittelyprosessi. Kun tuotetta, sen komponentteja ja pakkauksia hävitetään tai kierrätetään, on noudatettava kansallisia määräyksiä!

Kierrätyspassi voidaan ladata Extranetistä PDF-dokumenttina kyseisellä tuotenumeraalla. (Kierrätyspassi on laitteen purkuopas, jossa on tietoa saastuttavien komponenttien asianmukaisesta hävittämisestä.)

Tällä symbolilla merkitty tuote on vietävä sähkö- ja elektroniikkalaittekeräykseen. Valmistaja suorittaa loppukäsittelyn maksutta Euroopan unionin alueella.

- Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, ota yhteyttä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan, katso Tekninen palvelu.

Aesculap® Acculan

Acculan 4 lühike liitumioonaku GA346

Sümbolid tootel ja pakendil

	Tähelepanu, üldine hoiatusmärk Tähelepanu, järgige kaasasolevaid dokumente
	Juhinduge kasutusjuhistest
	Masinloetav kahemõõtmeline kood Kood sisaldab unikaalset seerianumbrit, mis võimaldab elektrooniliselt üksikinstrumente jälgida. Seerianumber põhineb ülemaailmsel standardil sGTIN (GS1).
	Kaitske niiskuse eest
	Seerianumber
	Tootja ja tootmiskuupäev (aasta)
	Elektri- ja elektroonikaseadmete märgistus vastavalt direktiivile 2012/19/EU (WEEE), vt Jäätmekäitus
	Tootmise kuupäev
	Tootja partiinumber
	Tootja tootekood
	Temperatuuri piirang Tähistab temperatuuri piirväärtused, mida meditsiinitoode kindlasti taluda suudab.
	Õhuniiskus, piirang Tähistab niiskuse vahemikku, mida meditsiinitoode kindlasti taluda suudab.
	Õhurõhk, piirang Tähistab atmosfäärirõhu vahemikku, mida meditsiinitoode kindlasti taluda suudab.

1. Kehtivusala

Konkreetsed toote kasutusjuhendid ja informatsiooni materjali taluvuse kohta vt ka Aesculapi Extranetist <https://extranet.bbraun.com>

2. Üldinfo

2.1 Kasutamine/otstarve

Ülesanne/funktsioon

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

Kasutamise keskkond

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

2.2 Olulised toimivuskriteeriumid

Alalispinge	Energiapiirang
9,9 V	10,89 Wh

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

2.3 Näidustused

Näidustuste kohta saab lugeda vastavate Acculan-i masinate kasutusjuhenditest.

2.4 Vastunäidustused

Vastunäidustuste kohta saab lugeda vastavate Acculan-i masinate kasutusjuhenditest.

3. Ohutu käsitsemine



HOIATUS

Toote valesti käsitsemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

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



HOIATUS

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

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



ETTEVAATUST

Akude kahjustamine/purunemine töötlemise tõttu!

- Ärge steriliseerige akusid.

- Tehasest tulnud tootel tuleb pärast transpordipakendi eemaldamist ja enne esimest kasutamist kontrollida nõuetekohast seisukorda, laadida laadimisseadmega GA320 ning kontrollida funktsioneerimist.
- Kahjude vältimiseks asjakohatu paigaldamise või kasutamise tõttu ja selleks et garantiid ja vastutust mitte ohtu seada:
 - Kasutage toodet vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.
 - Järgige ohutusteavet ja paigaldamisjuhiseid.
 - Kombineerige omavahel ainult Aesculap tooteid.
 - Järgige normile vastavaid kasutusjuhiseid, vt väljavõtteid normidest.
- Laske toodet ja tarvikuid kasutada ja rakendada ainult isikutel, kellel on vajalik väljaõpe, teadmist või kogemused.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.
- Järgige kehtivaid standardeid.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet.
- Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.
- Hoidke toodet toatemperatuuril (max hoiustamisaeg 365 päeva, ilma otsese päikesepaisteta).
- Hoidke toodet kuivas kohas.
- Järgige vastava Acculan masina kasutusjuhendit.

4. Seadme kirjeldus

4.1 Tarnekomplekt

Art nr	Nimetus
GA346	Acculan 4 lühike Li-loon aku
TA014537	Acculan 4 Li-loon-akude kasutusjuhend

4.2 Kasutamiseks vajalikud komponendid

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

4.3 Toimimisviis

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

Olenevalt masinate rõhutekitamisest seadistatakse pöörlemissagedus ja pöörlemissuund:

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

5. Ettevalmistamine

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

6. Tootega töötamine

6.1 Valmisseedmine

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

6.2 Talitluskontroll

Vt vastava Acculan-masina kasutusjuhendit.

6.3 Käsitsemine



HOIATUS

Vigastus- ja materiaalse kahju oht aku asjatundmatu kasutamise tõttu!

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



HOIATUS

Vigastus- ja materiaalse kahju oht aku kahjustatud aku tõttu!

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

- Nõuetekohast varustust ja Acculan-masinast aku eemaldamist vt vastavast Acculan-masina kasutusjuhendist.

7. Valideeritud taastöötlemise protsess

7.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Järgida tuleb riiklikke seadusi, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ja enda hügieenieeskirju töötlemise kohta.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõvega patsientidel, Creutzfeldt-Jakobi tõve või võmalike variantide kahtlusega patsientidel tuleb toodete töötlemisel järgida vastavaid riiklikke määrusi.

Märkus

Päorake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas töötlemine on võimalik tagada ainult pärast töötlemisprotsessi eelnevat valideerimist. Selle eest vastutab kasutaja/töötleja.

Valideerimiseks kasutati soovitatud keemilisi vahendeid.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Aktuaalset teavet toote töötlemise ja materjalitaluvuse kohta vt ka ettevõtte Aesculap Extraneti aadressilt <https://extranet.bbraun.com>

7.2 Üldised nõuanded

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

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

7.3 Ettevalmistus enne puhastamist

- Võtke aku Acculan-masinast välja.

7.4 Puhastamine/desinfitseerimine

Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks



OHT

Elektrilöögi ja põletuste oht!

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



ETTEVAATUST

Toote kahjustus või hävimine masinpuhastuse/-desinfitseerimise tõttu!

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



ETTEVAATUST

Toote kahjustumine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite tõttu!

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

7.5 Pühkides desinfitseerimine ilma steriliseerimiseta elektriseadmete puhul

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	Pühkides desinfitseerimine	TT	≥ 1	-	-	Meliseptol Wipes sensitive

TT: Toatemperatuur

I faas

- Vajaduse korral eemaldage nähtavad jäägid ühekordse desinfitseerimislapiga.
- Optiliselt puhas toode pühkige täielikult puhtaks kasutamata ühekordse desinfitseerimislapiga.
- Järgige ettenähtud toimeaega (vähemalt 1 min).

7.6 Kontroll, hooldamine ja katsetamine

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

8. Hooldus

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

Peale selle ei ole vaja aku juures muid korrashoiumeetmeid rakendada.

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

9. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

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

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

10. Ladustamine ja transport



HOIATUS

Vigastusohu põletamise tõttu ja seadme kahjustumisel lühise tõttu!

► Toote ladustamisel veenduge, et toode ei saaks teiste toodete või metallist esemetega lühisesse minna.

- Transportimisel kahjustuste vältimiseks saatke toode originaalpakendis ja täiendavas pappkastis.
- Kui originaalpakend ei ole enam käepärast, tagage toote pakendamisel järgmised tingimused:
 - Akukontaktid on lühise eest kaitstud.
 - Pakend ulatub täielikult toote ümber.
 - Toode on kindlustatud pakendi sees liikumise vastu.

Li-ioon-akud tuleb postiga saatmisel tähistada vastavate hoiatusjuhistega saatmispakendil.

- Tähistage toode saatmisel hoiatusjuhistega:
 - UN3480, kui saatmispakendis on ainult akud.
 - UN3481, kui saatmispakendis on masinad ja akud.

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

- Saatke toode ainult maismaa-/meretranspordiga.

Defektseid akusid ei tohi mingil juhul saata.

- Defektsed tooted suunake jäätmekäitlusse, vt Jäätmekäitus.

Märkus

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

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

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

11. Tarvikud/varuosad

Art nr	Nimetus
TA014536	Acculan 4 lühikese liitiumioonaku GA346 kasutusjuhend (A4)
TA014537	Acculan 4 lühikese liitiumioonaku GA346 kasutusjuhend (voldik)

12. Tehniline teenindus



HOIATUS

Vigastusohu ja/või toimimisviga!

► Toodet ei tohi muuta.

Meditsiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantiinõuete ning võimalike lubade kehtetuks muutumise.

- Teeninduseks ja kordategemiseks pöörduge oma riikliku B. Braun/Aesculap esinduse poole.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

13. Tehnilised andmed

13.1 Klassifikatsioon vastavalt direktiivile 93/42/EWG

Art nr	Nimetus	Klass
GA346	Acculan 4 lühike Li-ioon aku	I

13.2 Võimsusandmed, informatsioon ja normid

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

13.3 Keskkonnatingimused

	Käitamine	Transport ja ladustamine
Temperatuur	10 °C kuni 40 °C	–10 °C kuni 40 °C Soovitav hoiustamisaeg max 365 päeva, ilma otsese päikese- sepaisteta
Suhteline õhuniiskus	30% kuni 75%	10% kuni 90%
Atmosfäärirõhk	700 hPa kuni 1 060 hPa	500 hPa kuni 1 060 hPa

Märkus

Atmosfäärirõhk 700 hPa vastab maksimaalsele kasutuskõrgusele 3 000 m.

14. Jäätmekäitlus



Toodet kasutanud asutus peab enne utiliseerimist toote taaskäitlema, vt ptk „Valideeritud ettevalmistusprotsess“. Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

Taaskasutust puudutavad juhised saab PDF vormingus Extranetist vastava tooteartikli numברי abil alla laadida. (Taaskasutust puudutavad juhised sisaldavad juhtnööre seadme demonteerimiseks koos vastava infoga keskkon-naohtlike komponentide asjatundliku utiliseerimise kohta.)

Selle sümboliga tähistatud seade tuleb viia eraldi elektri- ja elektroonikaseadmete kogumispunkti. Euroopa Liidu siseselt utiliseerib tootja tooted tasuta.

- Toote utiliseerimist puudutavate küsimuste korral pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculapi esindusse, vt Tehniline teenindus.

Aesculap® Acculan

Литий-ионный аккумулятор Acculan 4, короткий GA346

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдайте требования, содержащиеся в сопроводительной документации
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Машиночитаемый двумерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на всемирном стандарте sGTIN (GS1).
	Защищать от влаги
	Серийный номер
	Производитель и дата изготовления (год)
	Обозначение электрических и электронных устройств в соответствии с 2012/19/EU (WEEE), см. Утилизация
	Дата изготовления
	Номер партии
	Артикулярный номер
	Температурный диапазон Обозначаются предельные значения температуры, которым может подвергаться медицинское изделие.
	Диапазон влажности Обозначает диапазон влажности, которой может подвергаться медицинское изделие.
	Диапазон давления воздуха Обозначает диапазон давления воздуха, которой может подвергаться медицинское изделие.

1. Область применения

С подробной инструкцией по применению изделия и информацией о совместимости материалов можно ознакомиться на портале Aesculap Extranet по адресу <https://extranet.bb Braun.com>

2. Общая информация

2.1 Применение/назначение

Назначение/принцип действия

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

Среда применения

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

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

2.2 Основные характеристики

Постоянное напряжение	Емкость
9,9 В	10,89 Wh

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

2.3 Показания к применению

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

2.4 Противопоказания

Противопоказания см. в руководствах по эксплуатации соответствующих установок Acculan.

3. Правильное обращение



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

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



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

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

**ОСТОРОЖНО**

Обработка аккумуляторов ведет к их повреждению или разрушению!

► **Не стерилизовать аккумуляторы.**

- Новое изделие после снятия транспортировочной упаковки и перед первым применением необходимо проверить на исправность, зарядить с помощью зарядного устройства GA320 и проверить на функциональность.
- Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:
 - использовать изделие в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - Комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
 - Соблюдать указания по применению согласно нормам, см. выдержки из нормативных документов.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.
- Соблюдать действующие нормы.
- Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации
- Хранить изделие при комнатной температуре (рекомендуемый максимальный срок хранения: 365 дней, в защищенном от прямого солнечного света месте).
- Держать изделие сухим.
- Соблюдать руководство по эксплуатации соответствующих приводных рукояток Acculan.

4. Описание изделия

4.1 Комплект поставки

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

4.2 Необходимые для работы компоненты

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

4.3 Принцип действия

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

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

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

5. Подготовка к работе

- Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работы с изделием

6.1 Подготовка

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

6.2 Проверка работоспособности

См. руководство по эксплуатации соответствующей рукоятки Acculan.

6.3 Управление

**ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования и причинения ущерба при ненадлежащей эксплуатации аккумулятора!

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

**ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования и причинения ущерба из-за поврежденного аккумулятора!

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

- Для надлежащей установки и извлечения аккумуляторов из рукоятки Acculan следовать указаниям руководства по эксплуатации соответствующей рукоятки Acculan.

7. Утвержденные методы обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

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 на сайте Aescular по адресу <https://extranet.bbraun.com>

7.2 Общие указания

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

7.3 Подготовка перед очисткой

- Извлечь аккумулятор из рукоятки Acculan.

7.4 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность поражения током и возникновения пожара!

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



ОСТОРОЖНО

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

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



ОСТОРОЖНО

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

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

7.5 Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Дезинфицирующее протирание	КТ	≥ 1	-	-	Салфетки "Meliseptol Wipes sensitive"

КТ: Комнатная температура

Фаза I

- При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- Соблюдать предписанное время воздействия (не менее 1 мин.).

7.6 Контроль, техническое обслуживание и проверка

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

8. Уход

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

Никакие другие работы по техническому обслуживанию с аккумулятором проводить нельзя.

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

9. Поиск и устранение неисправностей

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

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

10. Хранение и транспортировка



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие ожогов и повреждения изделия при коротком замыкании!

► При хранении изделия убедиться, что короткое замыкание изделия с другими изделиями или металлическими предметами исключено.

- Во избежание повреждений при транспортировке отправлять изделие в оригинальной упаковке и картонной коробке.
- Если оригинальная упаковка более не доступна, при упаковке изделия должны выполняться следующие условия.
 - Контакты аккумулятора защищены от короткого замыкания.
 - Упаковка полностью закрывает изделие.
 - Изделие зафиксировано от перемещения внутри упаковки.

Литий-ионные аккумуляторы при отправке почтой должны быть снабжены соответствующими предупредительными указаниями на почтовой упаковке.

- При отправке нанести на изделие следующую предупредительную маркировку:
 - UN3480, если в почтовой упаковке находятся только аккумуляторы;
 - UN3481, если в почтовой упаковке находятся приводные рукоятки и аккумуляторы.

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

- Отправлять изделие только наземным транспортом/морским грузом.

Ни в коем случае не отправлять неисправные аккумуляторы.

- Утилизировать неисправные изделия, см. Утилизация.

Указание

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

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

- После получения и перед длительным хранением необходимо зарядить изделие.

11. Принадлежности/запчасти

Артикул	Обозначение
TA014536	Руководство по эксплуатации литий-ионного аккумулятора Acculan 4, короткого GA346 (A4)
TA014537	Руководство по эксплуатации литий-ионного аккумулятора Acculan 4, короткого GA346 (буклет)

12. Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Нельзя изменять изделие.

При внесении изменений в медико-техническое оборудование права на гарантийное обслуживание, а также соответствующие допуски к эксплуатации утрачивают силу.

- 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 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

13. Технические характеристики

13.1 Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

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

13.2 Данные о мощности, информация и стандарты

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

13.3 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °С до 40 °С	от -10 °С до 40 °С Рекомендуемый максимальный срок хранения: 365 дней, в защищенном от прямого солнечного света месте
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 hPa до 1 060 hPa	от 500 гПа до 1 060 гПа

Указание

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

14. Утилизация



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

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

Паспорт утилизации можно загрузить из сети 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

Acculan 4 Li-Iontový akumulátor krátký GA346

Symbols na produktu a na balení

	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Postupujte podle návodu k použití
	Dvourozměrný strojově odečitatelný kód Kód obsahuje jednoznačné číslo série, které lze použít k elektronickému sledování jednotlivých přístrojů. Výrobní číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Chraňte před vlhkem
	Sériové číslo
	Výrobce a datum výroby (rok)
	Označení elektrických a elektronických přístrojů v souladu se směrnicí 2012/19/EU (WEEE), viz Likvidace
	Datum výroby
	Označení šarže výrobce
	Objednací číslo výrobce
	Teplotní omezení Označují se mezní hodnoty teploty, kterým smí být zdravotnický výrobek bezpečně vystaven.
	Vlhkost vzduchu, omezení Označuje vlhkostní rozsah, jemuž smí být zdravotnický výrobek bezpečně vystaven.
	Tlak vzduchu, omezení Označuje rozsah atmosférického tlaku, jemuž smí být zdravotnický výrobek bezpečně vystaven.

1. Oblast použití

Konkrétní návody k použití a informace o snášenlivosti materiálu viz rovněž extranet společnosti Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

2. Všeobecné informace

2.1 Použití/Určení účelu

Účel použití/funkce

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

Uživatelské prostředí

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

2.2 Významné výkonové charakteristiky

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

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

2.3 Indikace

Indikace jsou uvedeny v návodech k použití konkrétních zařízení Acculan.

2.4 Kontraindikace

Kontraindikace jsou uvedeny v návodech k použití konkrétních zařízení Acculan.

3. Spolehlivá manipulace



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

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



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

- Akumulátor nezkratujte, neotevírejte, nerozbi-
jejte ani nedávejte do spalování odpadu.



Nebezpečí poškození/zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- Akumulátory nesterilizujte.

- Nový výrobek dodaný od výrobce po odstranění transportního obalu a před prvním použitím zkontrolujte, zda je v řádném stavu, nabijte nabíječkou GA320 a zkontrolujte správnou funkci.
- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Výrobek používejte v souladu s tímto návodem k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Kombinujte společně pouze výrobky Aesculap.
 - Dodržujte aplikační pokyny podle normy, viz výtahy z norem.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek.
- Poškozený výrobek ihned vyřaďte.
- Výrobek skladujte při pokojové teplotě (max. doba skladování 365 dní, nevystavujte přímému slunečnímu záření).
- Udržujte produkt v suchu.
- Dodržujte návod k použití konkrétních zařízení Acculan.

4. Popis přístroje

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Označení
GA346	Acculan 4 Li-Ionový akumulátor krátký
TA014537	Návod k použití Li-Ionových akumulátorů Acculan 4

4.2 Komponenty potřebné k provozu

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

4.3 Způsob funkce

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

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

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

5. Příprava

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

6. Práce s výrobkem

6.1 Příprava

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

6.2 Funkční zkouška

Viz návod k použití konkrétního zařízení Acculan.

6.3 Ovládání



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání akumulátorů!

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku poškozených akumulátorů!

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

- Pro správné vkládání a vyjímání akumulátorů ze zařízení Acculan viz návod k použití konkrétního zařízení Acculan.

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů 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 týkající se přípravy a snášenlivosti materiálu viz rovněž extranet společnosti Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

7.2 Všeobecné pokyny

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené 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 jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

7.3 Příprava před čištěním

- Akumulátor vyjměte ze zařízení Acculan.

7.4 Čištění/dezinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu přípravy



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem a požáru!

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



POZOR

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

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



POZOR

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

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

7.5 Desinfekce stíráním u elektrických přístrojů bez sterilizace

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekce otíráním	PT	≥ 1	-	-	Meliseptol Wipes sensitive

RT: Pokojová teplota

Fze I

- V případě potřeby odstraňte viditelné zbytky jednorázovou dezinfekční utěrkou.
- Opticky čistý produkt úplně utřete jednorázovou dezinfekční utěrkou.
- Dodržujte předepsaný čas působení (minimálně 1 min).

7.6 Kontrola, údržba a zkoušky

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

8. Provozní údržba

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

Nad tento rámec není nutné provádět žádnou údržbu akumulátoru.

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

9. Identifikace a odstranění chyby

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

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

10. Skladování a přeprava



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění popálením a poškození výrobku v důsledku zkratu!

► Při skladování výrobku zajistěte, aby se výrobek nemohl zkratovat s jinými výrobky nebo kovovými předměty.

- Výrobek zasílejte v originálním balení a v kartonové krabici, abyste předešli poškození při přepravě.
- Není-li originální balení již k dispozici, zajistěte při balení výrobku dodržení následujících podmínek:
 - Kontakty akumulátoru musí být chráněny před zkratováním.
 - Obal musí výrobek zabalit úplně.
 - Výrobek musí být zajištěn proti pohybu uvnitř balení.

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

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

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

- Výrobek zasílejte pouze pozemní/lodní dopravou.

Vadné akumulátory nesmí být v žádném případě zasílány.

- Vadné výrobky zlikvidujte, viz Likvidace.

Upozornění

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

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

- Po obdržení a před delším skladováním výrobek zcela nabijte.

11. Příslušenství/Náhradní díly

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

12. Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

► Na výrobku neprovádějte změny.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu nároků ze záruky a také případných schválení.

- V otázkách servisu a oprav se obraťte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

13. Technické parametry

13.1 Klasifikace dle směrnice 93/42/EWG

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

13.2 Parametry výkonu, informace a normy

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

13.3 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10° C až 40° C	-10° C až 40° C Doporučená max. doba skladování 365 dní, nevystavujte přímému slunečnímu záření
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

Upozornění

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

14. Likvidace



Výrobek musí být před likvidací provozovatelem upraven, viz kapitola Validovaná metoda úpravy.

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

Recyklační doklad 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/AesculapBraun/Aesculap, viz Technický servis.

15. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap® Acculan

Akumulator litowo-jonowy Acculan 4 krótki GA346

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Uwaga, ogólny symbol ostrzeżenia Uwaga, przestrzegać dokumentacji dołączonej do produktu
	Przestrzegać zaleceń instrukcji użycia
	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).
	Chronić przed wilgocią
	Numer seryjny
	Producent i data produkcji (rok)
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2012/19/EU (WEEE), patrz Utylizacja
	Data produkcji
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer katalogowy
	Ograniczenie temperatury Oznaczone zostają wartości graniczne temperatury, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	Wilgotność powietrza, ograniczenie Oznacza zakres wilgotności, na który wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	Ciśnienie powietrza, ograniczenie Oznacza zakres ciśnienia atmosferycznego, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.

1. Zakres obowiązywania

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

2. Informacje ogólne

2.1 Zastosowanie/przeznaczenie

Zadanie/funkcja

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

Wymagania dotyczące środowiska

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

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

2.2 Charakterystyka wydajnościowa

Napięcie stałe	Energia
9,9 V	10,89 Wh

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

2.3 Wskazania

Wskazania podane są w instrukcjach obsługi odpowiednich napędów Acculan.

2.4 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania podane są w instrukcjach obsługi odpowiednich napędów Acculan.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

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



OSTRZEŻENIE

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

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



PRZESTROGA

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- ▶ Akumulatorów nie wolno sterylizować.

- ▶ W przypadku fabrycznie nowego produktu po zdjęciu opakowania transportowego należy przed pierwszym użyciem sprawdzić prawidłowość stanu technicznego, naładować ładowarką GA320 i sprawdzić poprawność działania.
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:
 - Użytkować produkt zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
 - Przestrzegać wskazówek na temat stosowania zgodnie z normą, patrz wyciągi z norm.
- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Przechowywać produkt w temperaturze pokojowej (maksymalny czas przechowywania wynosi 365 dni, w miejscu bez bezpośredniego nasłonecznienia).
- ▶ Produkt należy utrzymywać w stanie suchym.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji obsługi odpowiednich maszyn Acculan.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

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

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

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

4.3 Zasada działania

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

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

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

5. Przygotowanie

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

6. Praca z użyciem produktu

6.1 Przygotowywanie

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

6.2 Kontrola działania

Patrz instrukcja obsługi poszczególnych napędów Acculan.

6.3 Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie akumulatorów!

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



OSTRZEŻENIE

Uszkodzone akumulatory mogą spowodować zranienie oraz szkody materialne!

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

- ▶ Prawidłowe wkładanie i wyjmowanie akumulatorów z napędu Acculan opisane jest w instrukcji obsługi poszczególnych napędów Acculan.

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również Aesculap Extranet na stronie <https://extranet.bbraun.com>

7.2 Wskazówki ogólne

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

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

7.3 Przygotowywanie do czyszczenia

- Wyjąć akumulator z napędu Acculan.

7.4 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu



Niebezpieczeństwo porażenia prądem i powstania pożaru!

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



Mycie maszynowe/dezynfekcja maszynowa grozi uszkodzeniem produktu!

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



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

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

7.5 Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych niepodlegających sterylizacji

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne
I	Dezynfekcja przez wycieranie	TP	≥ 1	-	-	Meliseptol Wipes sensitive

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- ▶ Ewentualne widoczne pozostałości usunąć za pomocą chusteczek dezynfekcyjnych jednorazowego użytku.
- ▶ Optycznie czysty produkt wytrzeć w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.
- ▶ Zachować zalecany czas oddziaływania (co najmniej 1 min).

7.6 Kontrola, konserwacja i przeglądy

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

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

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

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

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

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

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

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

10. Przechowywanie i transport



OSTRZEŻENIE

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

► Podczas przechowywania produktu upewnić się, że nie może dojść do jego zwarcia z innymi produktami lub przedmiotami metalowymi.

- Aby uniknąć uszkodzeń podczas transportu, produkt należy wysłać w oryginalnym opakowaniu i dodatkowym kartonie.
- Jeżeli nie ma oryginalnego opakowania, podczas pakowania produktu należy przestrzegać poniższych zasad:
 - Styki akumulatora są zabezpieczone przed zwarciem.
 - Produkt w całości mieści się w opakowaniu.
 - Produkt jest zabezpieczony przed poruszaniem się w opakowaniu.

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

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

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

- Produkt wysłać wyłącznie transportem lądowym/morskim.

Nie wolno wysłać uszkodzonych akumulatorów.

- Utylizacja uszkodzonych produktów, patrz Utylizacja.

Notyfikacja

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

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

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

11. Wyposażenie/części zamienne

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

12. Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

► Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

Modyfikacje wyposażenia techniczno-medycznego mogą skutkować utratą praw gwarancyjnych lub praw z tytułu rękojmi, jak również ewentualnych zezwoleń.

- W sprawie konkretnych usług serwisowych i naprawy należy skontaktować się z przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap w Państwa kraju.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

13. Dane techniczne

13.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

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

13.2 Dane wydajnościowe, informacje i normy

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

13.3 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	10 °C do 40 °C	-10 °C do 40 °C Zalecany maksymalny czas przechowywania wynosi 365 dni, w miejscu bez bezpośredniego nasłonecznienia
Wilgotność względna powietrza	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1 060 hPa	od 500 hPa do 1 060 hPa

Notyfikacja

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

14. Utylizacja



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

W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów! Paszport recyklingowy można pobrać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w ekstranecie 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.

15. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap® Acculan

Lítium-iónový akumulátor Acculan 4 GA346, krátka verzia

Symbole na obale výrobku

	Pozor, všeobecná výstražná značka Pozor, dodržujte sprievodnú dokumentáciu
	Postupujte podľa pokynov
	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).
	Chráňte pred mokrom
	Sériové číslo
	Výrobca a dátum výroby (rok)
	Označovanie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2012/19/EU (WEEE) pozri Likvidácia
	Dátum výroby
	Označenie šarže výrobcu
	Objednávacie číslo výrobcu
	Teplotné obmedzenie Popisuje hraničné hodnoty teploty, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	Vlhkosť vzduchu, obmedzenie Popisuje rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	Tlak vzduchu, obmedzenie Popisuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.

1. Použitelnosť

Špecifické návody na používanie pre výrobky a informácie o kompatibilitě materiálov nájdete aj na extranete spoločnosti Aesculap na stránke <https://extranet.bbraun.com>

2. Všeobecné informácie

2.1 Používanie/určenie účelu

Úloha/Funkcia

Lítium-iónové akumulátory slúžia ako zdroj energie pre stroje Acculan a sú určené na aktiváciu a ovládanie elektromotorov strojov Acculan v súlade s pokynmi od používateľa.

Prostredie, kde sa používajú

Výrobok spĺňa požiadavky typu BF podľa normy IEC/DIN EN 60601-1.

Na používanie v operačných sálach mimo zóny ohrozenej výbuchom (napr. zóny s vysoko čistým kyslíkom alebo anestetickými plynmi).

2.2 Podstatné výkonové znaky

Jednosmerné napätie	Obsah energie
9,9 V	10,89 Wh

Lítium-iónový akumulátor GA346 tvorí náhradu za akumulátor NiMH GA666.

2.3 Indikácie

Indikácie sú uvedené v návodoch na používanie príslušných strojov Acculan.

2.4 Kontraindikácie

Kontraindikácie sú uvedené v návodoch na používanie príslušných strojov Acculan.

3. Bezpečná manipulácia



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

- Dodržiavajte návod na používanie strojov Acculan 4 a strojov Acculan 3Ti.
- Dodržiavajte návod na používanie všetkých použitých výrobkov.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo požiaru, popálenia a explózie pri skrate pólov v dôsledku kontaktu s kvapalinami alebo kovovými dielmi!

- Akumulátor neskratujte, neotvárajte, nerozoberajte ani nespájajte spolu s odpadom.



UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- Nesterilizujte akumulátory.

- Čisto nový výrobok po odstránení prepravného obalu a pred prvým použitím skontrolujte, či je v riadnom stave, nabite ho použitím nabíjačky GA320 a skontrolujte jeho funkčnosť.
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Kombinujte navzájom len výrobky Aesculap.
 - Dodržiavajte pokyny na používanie podľa normy, pozrite si výňatky z normy.
- Výrobok a príslušenstvo nechať prevádzkovať iba osobám, ktoré majú potrebné vzdelanie, poznatky a skúsenosti.
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte.
- Výrobok uschovávajte pri izbovej teplote (max. doba skladovania 365 dní, bez priameho slnečného žiarenia).
- Výrobok uchovávajte v suchu.
- Dodržiavajte návod na používanie príslušných strojov Acculan.

4. Popis prístrojov

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA346	Lítium-iónový akumulátor Acculan 4, krátka verzia
TA014537	Návod na používanie lítium-iónových akumulátorov Acculan 4

4.2 Komponenty potrebné na prevádzku

- Nabíjačka Acculan 4 GA320
- Stroj Acculan 4 alebo Acculan 3Ti:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Princíp činnosti

Lítium-iónový akumulátor Acculan 4 napája napätím stroja Acculan s krátkou rukoväťou. Na nabíjanie akumulátora slúži nabíjačka Acculan 4 GA320. Nabitie úplne vybitého akumulátora môže trvať až 120 minút.

Na nastavenie počtu otáčok a smeru otáčania má vplyv poloha prepínača stroja:

- pre pily a dermatómy: otáčky s pravotočivým chodom
- pre vŕtačky: otáčky s pravotočivým chodom, ľavotočivým chodom, osciláciou a spätným pohybom

5. Príprava

- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s výrobkom

6.1 Príprava

- Pozrite si návod na používanie príslušného stroja Acculan a nabíjačky Acculan 4 GA320.

6.2 Skúška funkčnosti

Pozrite si návod na používanie príslušného stroja Acculan.

6.3 Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a materiálnych škôd pri neodbornom používaní akumulátorov!

- Akumulátor nabíjate iba v nabíjačke Acculan 4 GA320.
- Akumulátor vložte v správnej polohe (stroj Acculan a nabíjačka).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a materiálnych škôd v dôsledku poškodených akumulátorov!

- Pred nabíjaním skontrolujte, či akumulátory nie sú poškodené.
- Poškodené akumulátory nepoužívajte ani nedobíjajte.

- Správne vloženie a vybratie akumulátorov zo stroja Acculan si pozrite v návode na používanie príslušného stroja Acculan.

7. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

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.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu si pozrite aj na extranete spoločnosti Aesculap na stránke <https://extranet.bbraun.com>

7.2 Všeobecné pokyny

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefky ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.

7.3 Príprava pred čistením

- Akumulátor vyberte zo stroja Acculan.

7.4 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom a nebezpečenstvo požiaru!

- Nepoužívajte horľavé a výbušné čistiace a dezinfekčné prostriedky.
- Zaisťte, aby do výrobku nevnikla žiadna tekutina.



UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie výrobku spôsobené mechanickým čistením/dezinfekciou!

- Výrobok čistite/dezinfikujte len manuálne.
- Výrobok nikdy nesterilizujte.



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku použitia nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku!

- Na čistenie povrchu používajte schválený čistiaci/dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
- Do elektrických kontaktov akumulátora nesmie vniknúť žiadna kvapalina.

7.5 Dezinfekcia stieraním pri elektrických prístrojoch bez sterilizácie

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekcia utieraním	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol Wipes sensitive

RT: Teplota miestnosti

Fáza I

- Ak je potrebné, viditeľné zvyšky odstráňte jednorazovým dezinfekčným prostriedkom.
- Opticky čistý výrobok dôkladne utrite nepoužitým jednorazovým dezinfekčným obrúskom.
- Dodržte predpísanú dobu aplikácie (aspoň 1 min).

7.6 Kontrola, údržba a testovanie

- Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte výrobok so zameraním na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte.

8. Údržba

Indikátor „Odporúča sa vymeniť akumulátor“ na nabíjačke Acculan 4 GA320 (pozrite TA014534/TA014535) indikuje čas výmeny akumulátora z dôvodu zníženého výkonu.

Okrem toho nie je potrebné vykonať na akumulátore žiadne údržbové opatrenia.

Príslušné servisné služby vám poskytne vaša národná pobočka spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

- Výmena výrobku: poškodené výrobky nechajte opraviť v Technickom servise spoločnosti Aesculap, pozri Technický servis

Porucha	Rozpoznanie	Príčina	Odstránenie
Akumulátor je nefunkčný	Pri vložení akumulátora do stroja nezaznie pípnutie	Akumulátor je chybný	Vymeňte výrobok.
Akumulátor sa rýchlo vybije	Na nabíjačke GA320 svieti na konci nabíjania symbol „Odporúča sa vymeniť akumulátor“	Končí životnosť akumulátorových článkov	Akumulátorové články nechajte vymeniť v Technickom servise spoločnosti Aesculap.

10. Skladovanie a transport



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia popáleninami a poškodenie výrobku pri skrate!

► Pri skladovaní výrobku zabezpečte, aby bol vylúčený skrat spôsobený kontaktom výrobku s inými výrobkami alebo kovovými objektmi.

- Na eliminovanie poškodenia pri preprave zašlite výrobok v originálnom obale, obalený kartónom.
- Ak nemáte k dispozícii originálny obal, pri balení výrobku zabezpečte tieto aspekty:
 - Kontakty akumulátora sú chránené proti vzniku skratu.
 - Obal obopína celý výrobok.
 - Výrobok je zaistený proti pohybu v obale.

Lítium-iónové akumulátory musia byť pri odosielaní poštou označené na prepravných obaloch príslušným výstražným upozornením.

- Pred odoslaním označte výrobok výstražným upozornením:
 - UN3480, pokiaľ sa v prepravnom obale nachádzajú iba akumulátory.
 - UN3481, pokiaľ sa v prepravnom obale nachádzajú stroje a akumulátory.

Predpisy asociácie International Air Transport Association (IATA) zakazujú spätné zasielanie tohto výrobku leteckou dopravou.

- Na zaslanie výrobku využite iba pozemnú dopravu/nákladnú námornú dopravu.

Poškodené akumulátory sa v žiadnom prípade nesmú odoslať.

- Poškodené výrobky zlikvidujte pozri Likvidácia.

Oznámenie

Akumulátory s bežným opotrebovaním (klesajúci výkon), ktoré nevykazujú žiadne stopy poškodenia, sa nepovažujú za poškodené. Tieto akumulátory sa môžu v prípade potreby vykonania servisu zaslať Technickému servisu spoločnosti Aesculap.

Predpisy pre prepravu predpisujú nabitie výrobku iba na približne 30 % kapacity, v dôsledku čoho má výrobok obmedzenú dobu skladovania v trvaní 12 mesiacov. Po prvom úplnom nabití je výrobok možné skladovať po dobu 24 mesiacov bez potreby dobíjania.

- Po doručení výrobku a pred jeho dlhším skladovaním výrobok úplne nabite.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
TA014536	Návod na používanie lítium-iónového akumulátora Acculan 4 GA346, krátka verzia (A4)
TA014537	Návod na používanie lítium-iónového akumulátora Acculan 4 GA346, krátka verzia (informačný list)

12. Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

► Výrobok neupravovať.

Úpravy na zdravotníckom zariadení, môžu viesť k strate záruky alebo prípadného schválenia.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

13. Technické údaje

13.1 Klasifikácia podľa smernice 93/42/EWG

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA346	Lítium-iónový akumulátor Acculan 4, krátka verzia	I

13.2 Údaje o výkone, informácie a normy

Typ prístroja	Lítium-iónový akumulátor Acculan 4 GA346, krátka verzia
Typ článku	Lítium-ióny
Jednosmerné napätie	9,9 V
Obsah energie	10,89 Wh
Hmotnosť	pribl. 0,265 kg
Rozmery (D x Š x V)	pribl. 120 mm x 43 mm x 50 mm
EMC	IEC/DIN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN 60601-1

13.3 Podmienky okolia

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota	10 °C až 40 °C	-10 °C až 40 °C Odporúčaná max. doba skladovania 365 dní, bez priameho slnečného žiarenia
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

Oznámenie

Atmosférický tlak 700 hPa zodpovedá maximálnej výške prevádzkovania 3 000 m.

14. Likvidácia



Výrobok musí prevádzkovateľ pred likvidáciou upraviť, pozrite kapitolu Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Recyklačný doklad si môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF uvedený pod príslušným číslom tovaru. (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.

15. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap® Acculan

Acculan 4 Lityum iyon akü kısa GA346

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat, genel uyarı simgesi Dikkat, ekte yer alan belgeler dikkate alınmalıdır
	Kullanım kılavuzuna uyunuz
	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).
	Sudan koruyunuz
	Serial number
	Üretici ve üretim tarihi (yıl)
	Elektrikli ve elektronik cihazların direktife göre işaretleme 2012/19/EU (WEEE), bkz. İmha
	Üretim tarihi
	Üreticinin parti işareti
	Üreticinin sipariş numarası
	Sıcaklık sınırlaması Tıbbi ürünlerin güvenli bir şekilde koyulabileceği sıcaklık sınır değerleri tanımlanır.
	Hava nemi, sınır Tıbbi ürünün güvenli bir şekilde koyulabileceği nem alanını tanımlar.
	Hava basıncı, sınır Tıbbi ürünün güvenli bir şekilde koyulabileceği atmosfer basıncı alanını tanımlar.

1. Kapsam

Malzeme toleransına ürüne özel kullanım kılavuzları ve bilgiler için bkz. ayrıca Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com>

2. Genel bilgiler

2.1 Kullanım/Amaç belirleme

Görev/işlev

Lityum iyon aküler Acculan makinelerin enerji beslemesi içindir ve kullanıcı komutlarına uygun olarak Acculan makinelerinin elektrikli motorlarının etkinleştirilmesi ve kumanda edilmesini kapsar.

Kullanım çevresi

Ürün, IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca tip BF'nin gereksinimlerini yerine getirmektedir.

OP alanlarında, patlama tehlikeli alanların dışındaki kullanım içindir (örn. çok saf oksijenli ve anestezi gazlı alanlar).

2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri

Doğru gerilim	Enerji miktarı
9,9 V	10,89 Wh

Lityum iyon akü GA346, NiMH aküsü GA666 için yedektir.

2.3 Endikasyonlar

Endikasyonlar ilgili Acculan makinelerin kullanım kılavuzlarından okunmalıdır.

2.4 Kontraendikasyonlar

Kontraendikasyonlar ilgili Acculan makinelerin kullanım kılavuzundan okunmalıdır.

3. Güvenli kullanım



UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

- Acculan 4 ve Acculan 3Ti makinelerinin kullanım kılavuzlarına uyulmalıdır.
- Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.



UYARI

Kutuplarda sıvı veya metal parçalar nedeniyle oluşan kısa devrede yangın, yanma ve patlama tehlikesi!

- Akü kısa devre yapılmamalı, açılmamalı, parçalanmamalı veya atık yakma tesisine atılmamalıdır.



DİKKAT

Akülerin hazırlık işlemleriyle hasar görmesi/tahrip olması!

- Aküleri sterilize etmeyiniz.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk uygulamadan önce usulüne uygun durum bakımından kontrol edin, GA320 şarj aletiyle şarj edin ve fonksiyonellik bakımından kontrol edin.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birbirleriyle kombine edin.
 - Standartlara uygun olarak kullanım uyarılarına uyunuz, standartlar listesine bakınız.
- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyun.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.
- Ürünü oda sıcaklığında muhafaza edin (maks. depolama süresi 365 gündür, doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın).
- Ürünü kuru tutunuz.
- İlgili Acculan makinelerin kullanım kılavuzuna uyun.

4. Cihazın tanımı

4.1 Paket içeriği

Ürün no.	Tanım
GA346	Acculan 4 lityum iyon akü kısa
TA014537	Acculan 4 lityum iyon akü kullanım kılavuzu

4.2 İşletim için gerekli olan bileşenler

- Acculan 4 şarj aleti GA320
- Acculan 4 veya Acculan 3Ti makine:
 - GA340
 - GA341
 - GA344
 - GT666
 - GA670
 - GA671
 - GT668
 - GA675

4.3 Çalışma şekli

Acculan 4 lityum iyon akü kısa saplı Acculan makineleri akımla besler. Akü Acculan 4 şarj aletinde GA320 şarj edilecektir. Tamamen boşalmış akünün şarj işlemi 120 dak. sürebilir.

Makinelerin itici konumuna bağlı olarak devir sayısı ve dönme yönü ayarlanır:

- Testereler ve dermatom için: Sağa devir sayısı
- Matkaplar için: Sağa, sola, osilatör ve pilger adımı devir sayısı

5. Hazırlama

- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Ürün ile çalışma

6.1 Hazır bulundurma

- Bkz. ilgili Acculan makinelerinin ve Acculan 4 şarj aletinin GA320 kullanım kılavuzu.

6.2 İşlev kontrolü

İlgili Acculan makine kullanım kılavuzuna bakın.

6.3 Kumanda



UYARI

Akülerin kurallara uygun olmayan kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasarlar!

- Akü sadece Acculan 4 şarj aletinde GA320 şarj edilecektir.
- Aküyü düzgün pozisyonda takın (Acculan makine ve şarj aleti).



UYARI

Hasarlı aküler yaralanma ve maddi hasar tehlikesi yaratırlar!

- Şarj etmeden önce aküleri hasar bakımından inceleyin.
- Hasarlı aküleri kullanmayın ya da şarj etmeyin.

- Acculan makinelerin akülerini usulüne uygun donatmak ve çıkarmak için ilgili Acculan makinelerin kullanım kılavuzuna bakın.

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

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 alınız.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önce- den bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için bakınız ayrıca <https://extranet.bbraun.com> adresindeki Aesculap Extranet

7.2 Genel uyarılar

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

7.3 Temizlikten önceki hazırlık

- Acculan makinelerin akülerini çıkarın.

7.4 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



TEHLİKE

Elektrik çarpması ve yangın tehlikesi!

- Yanabilir ve patlayıcı temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanmayın.
- Ürüne hiçbir sıvının sızmasını sağlayınız.



DİKKAT

Makineyle temizleme/dezenfeksiyon nedeniyle ürünün hasar görmesi ya da tahrip olması tehlikesi!

- Ürünü sadece manuel temizleyin/dezenfekte edin.
- Ürünü hiçbir zaman sterilize etmeyiniz.



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddesi nedeniyle üründe hasarlar!

- Üretici bilgilerine uygun olarak, yüzey temizliği için izin verilen temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız.
- Akünün elektrikli kontaklarına sıvı madde dökme- yin.

7.5 Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Silerek dezenfeksiyon	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol Wipes sensitive

RT: Oda sıcaklığı

Evre I

- Kalan gözle görünür artıklar varsa bunları tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle çıkarın.
- Görünümü temiz ürünün tamamını kullanılmamış tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.
- Öngörülen etki süresine (en az 1 dakika) uyun.

7.6 Kontrol, bakım ve muayene

- Her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra ürünü temiz, çalışabilir durumda ve hasarsız olmasını sağlamak üzere kontrol ediniz.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

8. Servis bakımı

Acculan 4 şarj cihazında "akünün değiştirilmesi önerilir" göstergesi GA320 (bkz. TA014534/TA014535) akünün, azalmış performans nedeniyle değiştirilmesi gerektiğini gösterir.

Bunun dışında aküde hiçbir onarım önlemlerinin yapılması gerekmez.

İlgili servis güçleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik servis.

9. Hatayı algılama ve giderme

- Ürün değiştirme: Bozuk ürünlerin Aesculap teknik servisi ile onarıma alınmasını sağlayın, bkz. Teknik servis

Arıza	Algılama	Sebebi	Giderme
İşlevsiz akü	Akünün makineye yerleştirilmesinde ısıklık sesi gelmedi	Akü arızalı	Ürünü değiştirin.
Akü hızlı boşalıyor	"Akünün değiştirilmesi önerilir" sembolü şarj aletinin GA320 şarj işlemi sonunda yanar	Kullanım ömrü sonunda akü hücreleri	Akü hücrelerinin Aesculap teknik servisi tarafından değiştirilmesini sağlayın.

10. Depolama ve nakliye



UYARI

Kısa devrede ürünün yanması ve hasar alması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► Ürünün depolanmasında ürünün diğer ürünlerle veya metal nesnelerle kısa devre yapmaması sağlanmalıdır.

- Taşıma sırasında ürünün zarar görmesini önleyin, orijinal ambalajında ve kartonda gönderin.
- Orijinal ambalaj artık mevcut değilse ürünün paketlenmesi sırasında şunları sağlayın:
 - Akünün temas alanları kısa devreye karşı korumalıdır.
 - Ambalaj ürünü tamamen kaplar.
 - Ürün paket içinde hareket etmeye karşı emniyete alınmıştır.

Lityum iyon aküler postayla gönderilme sırasında uygun uyarı işaretleri ile ambalajlarda işaretlenmelidir.

- Ürünü gönderirken uyarı işareti ile işaretleyin:
 - UN3480, nakliye ambalajında sadece aküler varsa.
 - UN3481, nakliye ambalajında sadece makine ve aküler varsa.

International Air Transport Association (IATA) yönetmelikler nedeniyle bu ürün hava taşımacılığı ile gönderilemez.

- Ürünü sadece yerde taşımacılık/deniz taşımacılığı ile gönderin.

Bozuk aküler asla gönderilemez.

- Bozuk ürünleri imha edin, bkz. İmha.

Not

Hasar izi taşımayan normal aşınmış aküler (azalmış performans) arızalı sayılmaz. Bu aküler servis durumunda Aesculap teknik servise gönderilebilir.

Taşıma yönetmelikleri nedeniyle ürün sadece yakl. %30 yüklenir ve bu nedenle kısıtlı depolama süresi 12 aydır. İlk tam şarjdan sonra ürün 24 ay şarj edilmeden depolanabilir.

- Ürünü aldıktan sonra ve uzun süre depolamadan önce tamamen şarj edin.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
TA014536	Acculan 4 kısa lityum iyon akülerin GA346 (A4) kullanım kılavuzu
TA014537	Acculan 4 kısa lityum iyon akülerin GA346 (renkli sayfa) kullanım kılavuzu

12. Teknik servis



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya eksik fonksiyon!

► Ürünü modifiye etmeyiniz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti 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 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

13. Teknik bilgiler

13.1 93/42/EWG direktifine göre sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
GA346	Acculan 4 kısa lityum iyon akü	I

13.2 Güç verileri, bilgiler ve normlar

Cihaz tipi	Acculan 4 lityum iyon akü kısa GA346
Akü hücre tipi	Lityum iyonlar
Doğru gerilim	9,9 V
Enerji miktarı	10,89 Wh
Ağırlık	yakl. 0,265 kg
Ölçüler (U x G x Y)	yakl. 120 mm x 43 mm x 50 mm
EMU	IEC/DIN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	IEC/DIN 60601-1

13.3 Ortam koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık	10 °C ila 40 °C	-10 °C ila 40 °C Önerilen maks. depolama süresi 365 gündür, doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır
Havadaki bağıl nem	%30 ila %75	%10 ila %90
Atmosferik basınç	700 hPa a 1 060 hPa	500 hPa ila 1 060 hPa

Not

700 hPa'lık atmosferik basınç 3 000 m'lik maksimum işletim yüksekliği ile aynıdır.

14. İmha



Ürün imha işleminden önce kullanıcı tarafından hazırlanmalıdır, Doğrulan muhafaza yöntemi bölümüne bakın. Ürünün ve bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır!

Geri dönüşüm belgesi PDF dosyası olarak ilgili ürün numarası ile ekstranetten indirilebilir. (Geri dönüşüm belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin uygun imha edilmesine yönelik bilgilere sahip, cihazın sökme talimatıdır.)

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.

