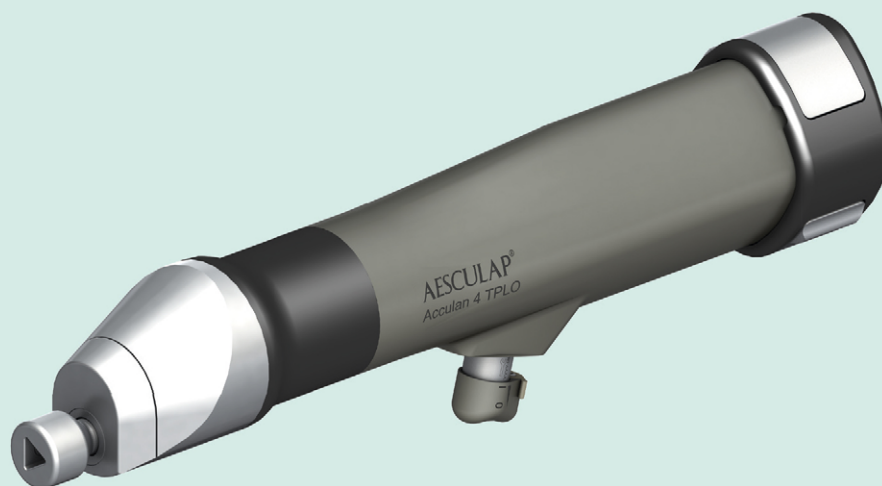


Aesculap® Acculan 4



en Instructions for use/Technical description

TPLO saw GT666

USA Note for U.S. users

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

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

TPLO Säge GT666

fr Mode d'emploi/Description technique

Scie TPLO GT666

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Sierra TPLO GT666

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Sega TPLO GT666

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Serra para TPLO GT666

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

TPLO-zaag GT666

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

TPLO sav GT666

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

TPLO-såg GT666

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

TPLO-saha GT666

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

TPLO zāģis GT666

it Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

TPLO pjūklas GT666

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Пила TPLO GT666

cs Návod k použití/Technický popis

Pila TPLO GT666

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Piła TPLO GT666

sk Návod na použitie/Technický opis

Pila TPLO GT666

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

TPLO fűrész GT666

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

TPLO žaga GT666

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Pila za TPLO GT666

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Ferăstrău TPLO GT666

bg Упътване за употреба/Техническо описание

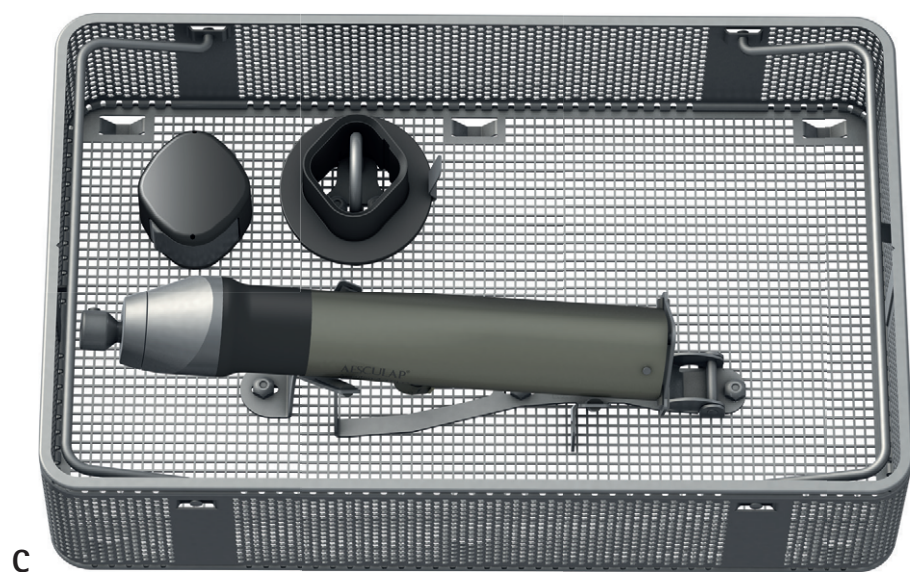
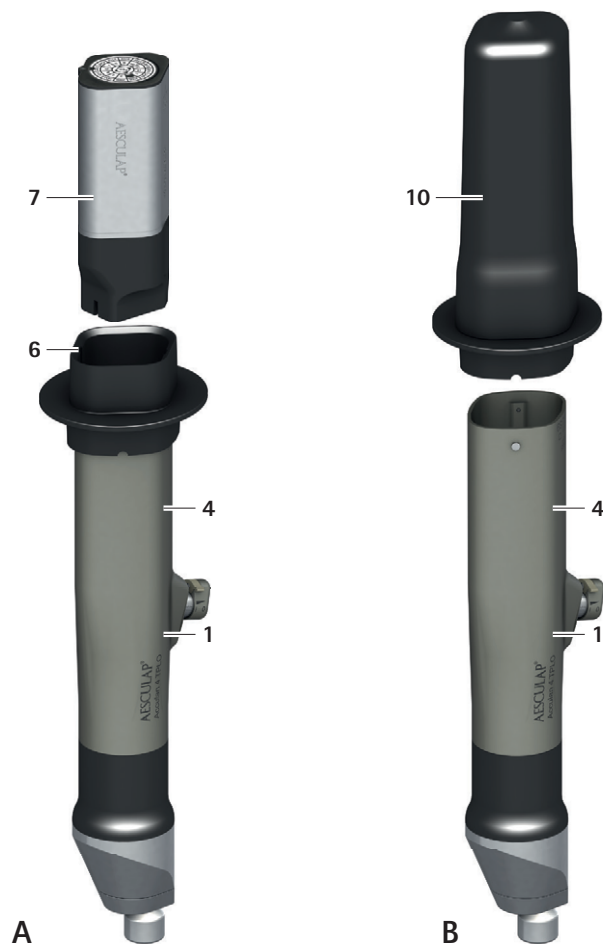
Трион за TPLO GT666

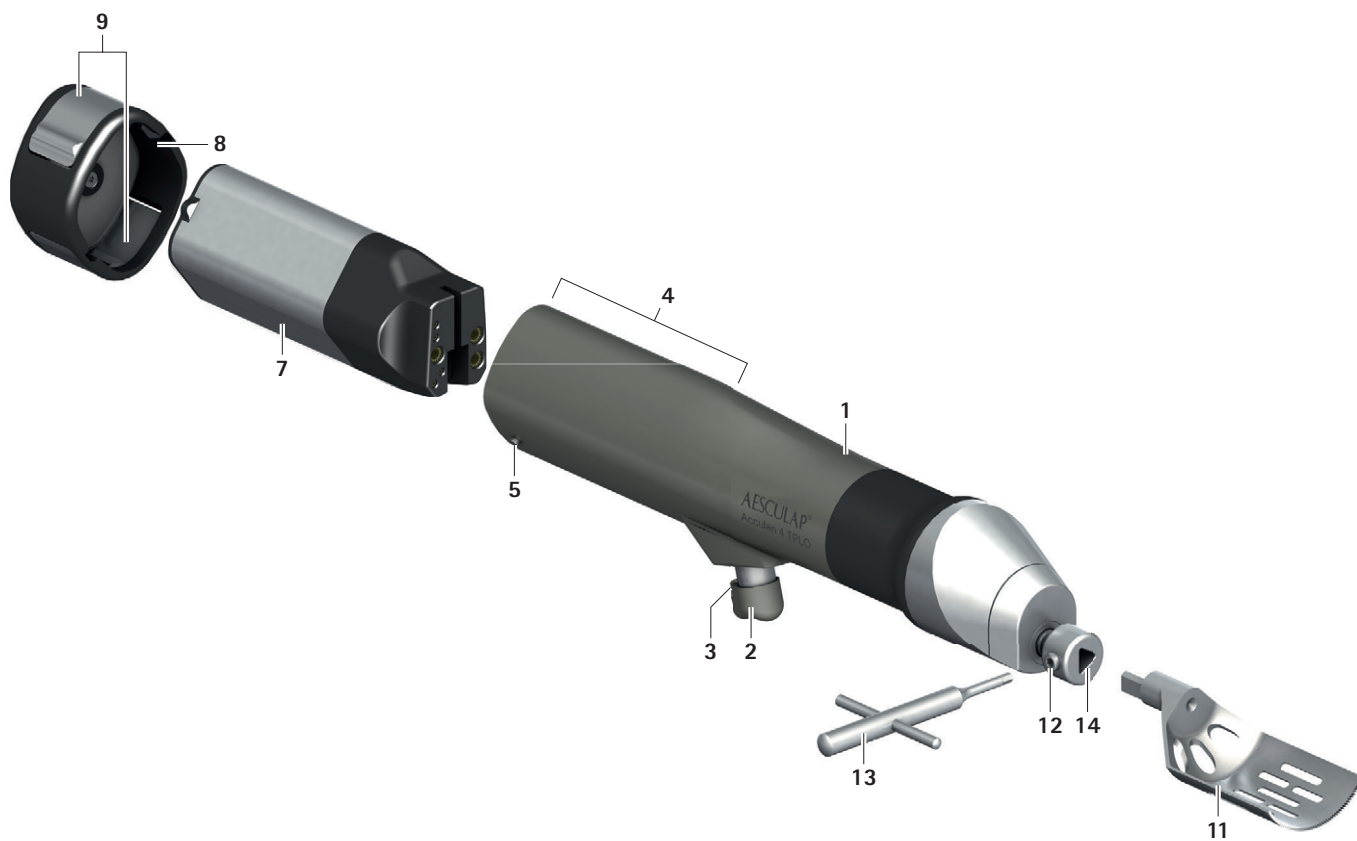
tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

TPLO testere GT666

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Πριόνι διορθωτικής οστεοτομίας του κνημιαίου επιπέδου (TPLO) GT666





Aesculap® Acculan 4

TPLO saw GT666

Legend

- 1 Product (TPLO saw)
- 2 Trigger (for controlling the oscillation frequency)
- 3 Safety catch
- 4 Battery bay
- 5 Locking pin
- 6 Sterile funnel
- 7 Battery
- 8 Lid
- 9 Lid release element
- 10 Battery removal device
- 11 TPLO saw blade
- 12 Clamp screw (for saw blade release/fixing)
- 13 Hexagon wrench
- 14 Tool coupling

The depictions are schematic only.

Symbols on product and packages

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

	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
S9	Operating mode
Rx only	According to US federal law, this product may only be sold by a physician or by the order of a physician
	CE mark according to Regulation (EU) 2017/745
	Medical device
	Oscillation frequency control

Contents

1.	About this document	3
1.1	Scope	3
1.2	Warnings	3
2.	General information	3
2.1	Intended use	3
2.2	Main functions and design characteristics	3
2.2.1	Nominal operating mode	3
2.3	Indications	3
2.4	Absolute contraindications	3
2.5	Relative contraindications	3
3.	Safe handling	4
4.	Product description	4
4.1	Scope of supply	4
4.2	Components required for operation	4
4.3	Operating principle	4
5.	Preparation	4
6.	Working with the device	5
6.1	System set-up	5
6.1.1	Connecting the accessories	5
6.1.2	Inserting the rechargeable battery	5
6.1.3	Intraoperative battery change	5
6.1.4	Removing the rechargeable battery	5
6.1.5	Protection against inadvertent activation	6
6.1.6	Attaching and detaching the saw blade	6
6.2	Function checks	6
6.3	Safe operation	6
6.3.1	Operating the product	6

7.	Validated reprocessing procedure	7
7.1	General safety notes	7
7.2	General information	7
7.3	Reusable products	7
7.4	Preparations at the place of use	7
7.5	Preparation before cleaning	7
7.6	Product-specific safety instructions for the processing procedure	7
7.7	Manual cleaning with wipe disinfection	8
7.8	Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning ..	9
7.8.1	Manual pre-cleaning with a brush	9
7.8.2	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	10
7.9	Inspection, maintenance and checks	10
7.10	Packaging	10
7.11	Steam sterilization	10
7.12	Storage	10
8.	Maintenance	11
9.	Troubleshooting list	11
10.	Technical Service	12
11.	Accessories/Spare parts	13
12.	Technical data	13
12.1	Classification according to Regulation (EU) 2017/745	13
12.2	Performance data, information about standards	13
12.3	Operating mode	13
12.4	Ambient conditions	13
13.	Disposal	13

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Art. no.	Designation
GT666	TPLO saw

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

1.2 Warnings

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

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

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

2. General information

2.1 Intended use

Task/Function

When combined with the appropriate tool, the TPLO saw GT666 is used to work on hard tissue, cartilage and related materials, as well as bone replacement materials.

Application Environment

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

2.2 Main functions and design characteristics

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

2.2.1 Nominal operating mode

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

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

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

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

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

2.3 Indications

Type and area of application depend on the selected tool

2.4 Absolute contraindications

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

2.5 Relative contraindications

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

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

3. Safe handling

WARNING

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

- Use the product only for its intended purpose.

WARNING

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

- Follow the instructions for use of all products used.

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

Note

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

4. Product description

4.1 Scope of supply

Art. no.	Designation
GT666	TPLO saw
GA678	Sterile funnel
GB020R	Hexagon wrench
TA004103	Fixing screw (spare)
TA014554	Instructions for use for TPLO saw GT666 (flyer)

4.2 Components required for operation

- Li-Ion battery short GA346 (charged)
- Sterile funnel GA678
- Lid GA675
- TPLO saw blade

4.3 Operating principle

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

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

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

The product **1** has a coupling, which allows for the attachment of various saw blades **11**.

5. Preparation

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

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

6. Working with the device

WARNING

Risk of infection and contamination!

Product is delivered unsterilized!

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

WARNING

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

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

WARNING

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

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

WARNING

Damage to the product if dropped!

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

WARNING

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

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

6.1 System set-up

6.1.1 Connecting the accessories

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

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

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

6.1.2 Inserting the rechargeable battery

- Product 1 with the battery shaft 4 must be turned upwards and the sterile funnel 6 (sterile) attached, see Fig. A.
- Battery 7 (non-sterile) is inserted into the battery shaft 4 by a second (non-sterile) person, see Fig. A.

Note

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

- After insertion of the battery, have the sterile funnel 6 (non-sterile) removed by a second person.

- Attach the lid 8 (sterile) in such a manner that it clicks into place with both release catches 9.

Note

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

6.1.3 Intraoperative battery change

WARNING

Risk of injury from hot battery!

Battery may be hot after use in the machine.

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

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

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

6.1.4 Removing the rechargeable battery

WARNING

Risk of injury from hot battery!

Battery may be hot after use in the machine.

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

CAUTION

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

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

CAUTION

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

- Do not sterilize batteries.

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

Note

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

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

6.1.5 Protection against inadvertent activation

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

To lock trigger:

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

To unlock trigger:

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

6.1.6 Attaching and detaching the saw blade

WARNING

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

- Only attach/remove tools in the OFF position.

Coupling the saw blade

- Secure product **1** against inadvertent activation with the safety catch **3**.
- Insert the TPLO saw blade **11** all the way into the tool holder **14** with the connection side in the desired position,
- Secure the TPLO saw blade **11** with the clamp screw **12** using the pin spanner **13**.

Uncoupling the saw blade

- Secure product **1** against inadvertent activation with the safety catch **3**.
- Loosen the clamp screw **12** with the pin spanner **13**.
- Pull out TPLO saw blade **1** from the tool holder **14**.

6.2 Function checks

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

- Make certain there is a battery **7** inserted.
- Ensure that the lid **9** has completely clicked into place.
- Pull on the TPLO saw blade **11** to check that the TPLO saw blade **11** is securely coupled.
- Check that the cutting edges of the TPLO saw blade **11** do not exhibit any mechanical damage.
- Release product **1** for use (ON position).
- Briefly operate product **1** at maximum oscillation frequency.
- Do not use the product **1** if it is damaged or defective.
- Set aside the product **1** if it is damaged.

6.3 Safe operation

WARNING

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

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

WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

Risk of injuries caused by particles scaling off the tool!

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

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

WARNING

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

- Apply the product only under visual control.

WARNING

Risk of injury and damage to the tool/system!

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

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

WARNING

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

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

Note

A magnetic sensor system is used to operate the drive motor of the product. To prevent the motor being activated inadvertently, the product should not be exposed to any magnetic fields (such as magnetic instrument pads).

6.3.1 Operating the product

Note

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

- Activate trigger **2**.
The oscillation frequency of the product **1** is continuously variable.
- Start the sawing procedure at a moderate oscillation frequency, which is then slowly increased.

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

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

7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

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

7.3 Reusable products

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

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

7.4 Preparations at the place of use

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

7.5 Preparation before cleaning

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

7.6 Product-specific safety instructions for the processing procedure

⚠ CAUTION

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

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

⚠ CAUTION

Damage or destruction of the batteries due to processing!

- Protect battery from moisture.

Note

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

7.7 Manual cleaning with wipe disinfection

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

D–W: Drinking water

FD–W: Fully de-ionized water (de-mineralized, microbiological, with minimum quality of drinking water)

RT: Room temperature

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

- Do not clean the product in a ultrasonic bath and do not immerse the product in any fluids. Let any fluid incursions drain out immediately, otherwise there is a danger of corrosion and loss of function.

Phase I

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

Note

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

Phase II

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

Phase III

- Mobilize non-rigid components during cleaning.
- Rinse product under running tap water for at least 5 minutes.
- If necessary, repeat the cleaning process (phase 1 to 3).

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

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

Stage VII

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

7.8 Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

7.8.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

- ▶ Do not clean the product in a ultrasonic bath and do not immerse the product in any fluids. Let any fluid incursions drain out immediately, otherwise there is a danger of corrosion and loss of function.

Phase I

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

Phase II

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

Note

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

7.8.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

DW: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Insert the product in its correct position in the ECCOS holder.
- ▶ After automatic cleaning/disinfection, check visible surfaces for residues and repeat the cleaning/disinfection process as needed.

7.9 Inspection, maintenance and checks

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

Note

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

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

7.10 Packaging

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

7.11 Steam sterilization

⚠ CAUTION

Damage or destruction of the batteries due to processing!

- ▶ Do not sterilize the rechargeable battery.

Note

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

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

When sterilizing multiple products in one steam sterilizer:

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

7.12 Storage

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

8. Maintenance

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



YYYY-MM

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

9. Troubleshooting list

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

Issue	Cause	Detection	Remedy
Product not functional	No battery	No battery in the battery compartment	Insert battery.
	Battery not charged	No signal tone when inserting the battery	Charge battery in the charger.
	Battery defective	No signal tone when inserting the battery	Have the manufacturer repair the battery.
	Product in locked OFF position	Safety catch is in OFF position	Turn the safety catch to the ON position.
	Product defective	Product not functional	Have the manufacturer repair the product.
Product becomes too hot	Excessive use	Product heating	Observe instructions for use (nominal operating mode).
	Reprocessing/maintenance carried out incorrectly	Product becomes hot	Follow operating instructions (preparation, care). Preventive measure: Oil product before every sterilization.
	Fall damage, product defective	Product becomes hot	Have the manufacturer repair the product.
	Blunt tool	Heating of tool and product	Replace tool.
Insufficient power	Product broken	Inadequate product performance	Follow operating instructions (preparation, care). Preventive measure: Oil product before every sterilization. Have the manufacturer repair the product.
		Steep rise in temperature after a short period of time	Follow operating instructions (operating mode). Have the manufacturer repair the product
	Blunt tool	Tool blades worn	Change tool.
Loud running noise	Defective product drive/ball bearings	Loud, perceptible noise during operation	Follow operating instructions (preparation, care). Preventive measure: Oil product before every sterilization. Have the manufacturer repair the product
Lid cannot be attached/removed	Lid not compatible	Lid does not latch	Use lid compatible with GT666.
	Lid deformed/defective	Lid is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the lid.
	Connection to product deformed/defective	Lid is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the product.
Battery cannot be inserted/removed	Battery not compatible	Battery cannot be completely inserted into the battery compartment	Use battery compatible with GT666.
	Battery deformed/broken	Battery is hard or impossible to insert/remove	Have the manufacturer repair the battery.
	Battery shaft to product deformed/defective	Battery is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the product

Issue	Cause	Detection	Remedy
Sterile funnel or battery removal device cannot be attached	Sterile funnel or battery removal device not compatible	Sterile funnel or battery removal device cannot be attached to the battery compartment	Use suitable sterile funnel or battery removal device for GT666.
	Sterile funnel or battery removal device deformed/broken	Sterile funnel or battery removal device difficult or not attachable	Change sterile funnel or battery device.
	Battery compartment at product deformed/broken	Sterile funnel or battery removal device is hard or impossible to attach	Have the manufacturer repair the product.
Speed control knob cannot be actuated	Product in secured OFF position	Safety catch is in OFF position	Turn the safety catch into the ON position.
	Speed control knob jammed/broken	Speed control knob cannot be actuated	Have the manufacturer repair the product.
Saw blade not moving	Noisy motor	Defective gearings	Have the manufacturer repair the product
Insufficient cutting performance of the saw blade	Saw blade teeth worn	Blunt saw blade	Replace saw blade
	Battery power is low	Insufficient motor power/speed	Charge battery
	Battery worn/defective		Replace battery
	Saw blade overheated	Inadequate chip removal	When sawing, also move back and forth and rinse sufficiently
Saw blade cannot be inserted	Dirt on the saw blade and/or in the tool holder	Contamination	Clean saw blade and/or tool holder
	Distorted tool holder	Deformation	Have repaired by manufacturer
	Distorted saw blade		Replace saw blade
	Distorted clamp screw		Replace clamp screw
	–	Incompatible saw blade	Insert a compatible Aesculap saw blade, see Accessories/Spare parts
Saw blade cannot be removed	Distorted tool holder	Deformation	Have the manufacturer repair the product
	Distorted saw blade saddle shaft		Replace saw blade
	Distorted clamp screw		Replace clamp screw

10. Technical Service

DANGER

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

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

CAUTION

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Name
GA675	Lid
GA346	Li-Ion battery short
GA678	Sterile funnel
GA679	Battery removal device
GB020R	Hexagon wrench
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB498R	ECCOS holder for straight machine
GB487R	ECCOS holder for lid
GB488R	ECCOS fixation for sterile funnel
GB489R	ECCOS holder for battery removal device
e.g. GC538R GC539R GC544R – GC548R	TPLO saw blades
TA004103	Fixing screw
TA014554	Instructions for use for TPLO saw GT666 (A4 for ring binder)

12. Technical data

12.1 Classification according to Regulation (EU) 2017/745

Art. no.	Designation	Class
GT666	TPLO saw	Ila

12.2 Performance data, information about standards

Max. power	approx. 250 W
Max. oscillation frequency	15 000 rpm
Weight (operational)	1.44 kg ±10 %
Dimensions (L x W x H, ready for operation)	280 mm x 55 mm x 84 mm ±5 %
Application part	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Operating mode

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

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

12.4 Ambient conditions

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

13. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection from contaminated products!

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

Note

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



The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number. (The recycling pass includes disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components harmful to the environment.) Products carrying this symbol are subject to separate collection of electrical and electronic devices. Within the European Union, disposal is taken care of by the manufacturer as a free-of-charge service.

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

Aesculap® Acculan 4

TPLO Säge GT666

Legende

- 1 Produkt (TPLO Säge)
- 2 Drücker (zur Regulierung der Oszillationsfrequenz)
- 3 Drückersicherung
- 4 Akkuschacht
- 5 Verriegelungsbolzen
- 6 Steriltrichter
- 7 Akku
- 8 Verschlussdeckel
- 9 Verschlusssentriegelung
- 10 Akku-Entnahmehilfe
- 11 TPLO-Sägeblatt
- 12 Klemmschraube (zur Sägeblattentriegelung/-fixierung)
- 13 Stiftschlüssel
- 14 Werkzeugaufnahme

Die Darstellungen sind nur schematisch.

Symbole an Produkt und Verpackung

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

	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
S9	Nennbetriebsart
Rx only	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745
	Medizinprodukt
	Oszillationsfrequenzsteuerung

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	15
1.1	Geltungsbereich	15
1.2	Warnhinweise	15
2.	Allgemeine Informationen	15
2.1	Zweckbestimmung	15
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale	15
2.2.1	Nennbetriebsart	15
2.3	Indikationen	15
2.4	Absolute Kontraindikationen	15
2.5	Relative Kontraindikationen	15
3.	Sichere Handhabung	16
4.	Gerätebeschreibung	16
4.1	Lieferumfang	16
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	16
4.3	Funktionsweise	16
5.	Vorbereiten	16
6.	Arbeiten mit dem Produkt	17
6.1	Bereitstellen	17
6.1.1	Zubehör anschließen	17
6.1.2	Akku einführen	17
6.1.3	Intraoperativer Akkuwechsel	17
6.1.4	Akku entnehmen	17
6.1.5	Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen	18
6.1.6	Sägeblatt kuppeln und entkuppeln	18
6.2	Funktionsprüfung	18
6.3	Bedienung	18
6.3.1	Produkt betreiben	18

7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	19
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	19
7.2	Allgemeine Hinweise	19
7.3	Wiederverwendbare Produkte	19
7.4	Vorbereitung am Gebrauchsort	19
7.5	Vorbereitung vor der Reinigung	19
7.6	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren	19
7.7	Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion	20
7.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung	21
7.8.1	Manuelle Vorreinigung mit Bürste	21
7.8.2	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	22
7.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung	22
7.10	Verpackung	22
7.11	Dampfsterilisation	22
7.12	Lagerung	22
8.	Instandhaltung	23
9.	Fehler erkennen und beheben	23
10.	Technischer Service	24
11.	Zubehör/Ersatzteile	25
12.	Technische Daten	25
12.1	Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745	25
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	25
12.3	Nennbetriebsart	25
12.4	Umgebungsbedingungen	25
13.	Entsorgung	25

1. Zu diesem Dokument

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
GT666	TPLO Säge

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

1.2 Warnhinweise

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

GEFÄHR

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Aufgabe/Funktion

Die TPLO Säge GT666, kombiniert mit entsprechendem Werkzeug, wird zum Bearbeiten von Hartgewebe, Knorpel und Artverwandtem, sowie Knochenersatzmaterialien verwendet.

Anwendungsumgebung

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

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

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

2.2.1 Nennbetriebsart

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

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

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

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

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

2.3 Indikationen

Die TPLO Säge, mit entsprechendem Werkzeug, wird bei einer Tibia Plateau Leveling Osteotomy (TPLO) in der Tiermedizin verwendet.

2.4 Absolute Kontraindikationen

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

2.5 Relative Kontraindikationen

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

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

3. Sichere Handhabung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seiner Zweckbestimmung!

- ▶ Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

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

Hinweis

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

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GT666	TPLO Säge
GA678	Steriltrichter
GB020R	Stiftschlüssel
TA004103	Klemmschraube (Ersatz)
TA014554	Gebrauchsanweisung für TPLO Säge GT666 (Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Li-Ionen Akku kurz GA346 (geladen)
- Steriltrichter GA678
- Verschlussdeckel GA675
- TPLO Sägeblatt

4.3 Funktionsweise

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

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

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

Das Produkt **1** hat eine Kupplung, die es ermöglicht diverse Sägeblätter **11** zu kuppeln.

5. Vorbereiten

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

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

6. Arbeiten mit dem Produkt

WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!

Produkt wird unsteril ausgeliefert!

- Produkt vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.

WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Produkts!

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

WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

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

WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.

WARNUNG

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

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

6.1 Bereitstellen

6.1.1 Zubehör anschließen

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

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

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

6.1.2 Akku einführen

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

Hinweis

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

- Nach dem Einführen des Akkus Steriltrichter 6 (unsteril) von einer zweiten Person entfernen lassen.

- Verschlussdeckel 8 (steril) so aufsetzen, dass er mit beiden Verschlusstriegelungen 9 einrastet.

Hinweis

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

6.1.3 Intraoperativer Akkuwechsel

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch heißen Akku!

Akku kann nach dem Gebrauch in der Maschine heiß sein.

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

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

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

6.1.4 Akku entnehmen

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch heißen Akku!

Akku kann nach dem Gebrauch in der Maschine heiß sein.

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

VORSICHT

Beschädigung des Akkus durch Aufklopfen auf harte Gegenstände!

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

VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung der Akkus durch Aufbereitung!

- Akkus nicht sterilisieren.

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

Hinweis

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

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

6.1.5 Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen

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

Drücker sperren:

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

Drücker entsperren:

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

6.1.6 Sägeblatt kuppeln und entkuppeln

⚠ WARNUNG

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

- ▶ Werkzeuge nur in der Position OFF kuppeln/entkuppeln.

Sägeblatt kuppeln

- ▶ Produkt 1 mit der Drückersicherung 3 gegen unbeabsichtigtes Betätigen sichern.
- ▶ TPLO Sägeblatt 11 mit Anschlussseite in gewünschter Stellung in die Werkzeugaufnahme 14 bis zum Anschlag einführen.
- ▶ TPLO Sägeblatt 11 mit der Klemmschraube 12 unter Verwendung des Stiftschlüssels 13 sichern.

Sägeblatt entkuppeln

- ▶ Produkt 1 mit der Drückersicherung 3 gegen unbeabsichtigtes Betätigen sichern.
- ▶ Klemmschraube 12 mit Stiftschlüssel 13 lösen.
- ▶ TPLO Sägeblatt 1 aus Werkzeugaufnahme 14 herausziehen.

6.2 Funktionsprüfung

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

- ▶ Sicherstellen, dass ein Akku 7 eingesetzt ist.
- ▶ Sicherstellen, dass der Verschlussdeckel 9 vollständig eingerastet ist.
- ▶ Sicheres Kuppeln des TPLO Sägeblatts 11 prüfen: Am TPLO Sägeblatt 11 ziehen.
- ▶ Sicherstellen, dass die Schneiden des TPLO Sägeblatts 11 nicht mechanisch beschädigt sind.
- ▶ Produkt 1 für Betrieb freischalten (Position ON).
- ▶ Produkt 1 kurz mit maximaler Oszillationsfrequenz betreiben.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt 1 verwenden.
- ▶ Beschädigtes Produkt 1 sofort aussortieren.

6.3 Bedienung

⚠ WARNUNG

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

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

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!

Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Werkzeugs/Systems!

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

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

⚠ WARNUNG

Verbrennungsgefahr von Haut und Gewebe durch stumpfe Sägeblätter/nicht ausreichend instand gehaltenes Produkt!

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

Hinweis

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

6.3.1 Produkt betreiben

Hinweis

Der leise Pfeifton beim Anlaufen des Produkts ist konstruktionsbedingt.

- ▶ Drücker 2 betätigen.
Die Oszillationsfrequenz des Produkts 1 stufenlos reguliert.
- ▶ Sägevorgang mit mäßiger Oszillationsfrequenz beginnen und langsam erhöhen.

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

7.3 Wiederverwendbare Produkte

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

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

7.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

7.5 Vorbereitung vor der Reinigung

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

7.6 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠ VORSICHT

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

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

⚠ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch Aufbereitung!

- ▶ Akku vor Nässe schützen.

Hinweis

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

7.7 Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion

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

T–W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

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

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

Phase I

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

Hinweis

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

Phase II

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

Phase III

- Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- Produkt unter fließendem Leitungswasser mindestens 5 min spülen.
- Falls nötig, Reinigungsprozess (Phase I bis III) wiederholen.

Phase IV

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

Phase V

- Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase VI

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

Phase VII

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

7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

7.8.1 Manuelle Voreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur

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

Phase I

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

Phase II

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

Hinweis

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

7.8.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Produkt lagerichtig in die ECCOS Halterung einlegen:
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Hinweis

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

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

7.10 Verpackung

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

7.11 Dampfsterilisation

⚠ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch Aufbereitung!

- ▶ Akku nicht sterilisieren.

Hinweis

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

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

Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator:

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

7.12 Lagerung

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

8. Instandhaltung

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



YYYY-MM

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

9. Fehler erkennen und beheben

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

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Produkt läuft nicht	Kein Akku	Kein Akku im Akkuschaft	Akku einführen.
	Akku nicht geladen	Kein Signalton beim Einsetzen des Akkus	Akku im Ladegerät laden.
	Akku defekt	Kein Signalton beim Einsetzen des Akkus	Akku beim Hersteller instand setzen lassen.
	Produkt in gesicherter OFF-Position	Drückersicherung befindet sich in Position OFF	Drückersicherung in Position ON schalten.
	Produkt defekt	Produkt läuft nicht	Produkt beim Hersteller instand setzen lassen.
Produkt wird zu heiß	Überbeanspruchung	Erwärmung des Produkts	Gebrauchsanweisung beachten (Nennbetriebsart).
	Aufbereitung/Pflege falsch durchgeführt	Erwärmung des Produkts	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Produkt vor jeder Sterilisation ölen.
	Fallschaden, Produkt defekt	Erwärmung des Produkts	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
	Stumpfes Werkzeug	Erwärmung des Werkzeugs und des Produkts	Werkzeug wechseln.
Ungenügende Leistung	Produkt defekt	Ungenügende Leistung des Produkts	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Produkt vor jeder Sterilisation ölen. Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
		Starke Erwärmung nach kurzer Zeit	Gebrauchsanweisung beachten (Nennbetriebsart). Produkt vom Hersteller instand setzen lassen
	Stumpfes Werkzeug	Schneiden vom Werkzeug verschlissen	Werkzeug wechseln.
Lautes Laufgeräusch	Getriebe/Kugellager des Produkts defekt	Lautes, auffälliges Geräusch beim Betrieb	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Produkt vor jeder Sterilisation ölen. Produkt vom Hersteller instand setzen lassen
Verschlussdeckel nicht montierbar/demontierbar	Verschlussdeckel nicht kompatibel	Verschlussdeckel rastet nicht ein	Passenden Verschlussdeckel für GT666 verwenden.
	Verschlussdeckel deformiert/defekt	Verschlussdeckel lässt sich schwer bzw. nicht montieren/ demontieren	Verschlussdeckel vom Hersteller instand setzen lassen.
	Anschluss am Produkt deformiert/defekt	Verschlussdeckel lässt sich schwer bzw. nicht montieren/ demontieren	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
Akku nicht montierbar/entnehmbar	Akku nicht kompatibel	Akku nicht vollständig in Akkuschaft montierbar	Passenden Akku für GT666 verwenden.
	Akku deformiert/defekt	Akku lässt sich schwer bzw. nicht montieren / entnehmen	Akku vom Hersteller instand setzen lassen.
	Akkuschaft am Produkt deformiert/defekt	Akku lässt sich schwer bzw. nicht montieren / entnehmen	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht steckbar	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht kompatibel	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht auf Akkuschacht steckbar	Passenden Steriltrichter bzw. passende Akku-Entnahmehilfe für GT666 verwenden.
	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe deformiert/defekt	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe schwer bzw. nicht steckbar	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe wechseln.
	Akkuschacht am Produkt deformiert/defekt	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe schwer bzw. nicht steckbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
Drücker für Drehzahlregulierung nicht betätigbar	Produkt in gesicherter OFF-Position	Drückersicherung befindet sich in Position OFF	Drückersicherung in Position ON schalten.
	Drücker für Drehzahlregulierung klemmt/defekt	Drücker für Drehzahlregulierung nicht betätigbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
Sägeblatt bewegt sich nicht	Motor läuft laut	Getriebe defekt	Beim Hersteller instand setzen lassen
Ungenügende Schnittleistung des Sägeblatts	Verschlossene Sägeblattzähne	Sägeblatt stumpf	Sägeblatt ersetzen
	Akku zu schwach	Leistung/Drehzahl des Antriebs ist zu gering	Akku aufladen
	Akku verbraucht/defekt		Akku ersetzen
	Sägeblatt erhitzt	Spanabfuhr ist schlecht	Beim Sägen zusätzliche hin- und hergehende Bewegungen durchführen und ausreichend spülen
Sägeblatt lässt sich nicht einsetzen	Schmutz am Sägeblatt und/oder in der Werkzeugaufnahme	Schmutz	Sägeblatt und/oder Werkzeugaufnahme reinigen
	Deformierte Werkzeugaufnahme	Verformung	Beim Hersteller instand setzen lassen
	Deformiertes Sägeblatt		Sägeblatt ersetzen
	Deformierte Klemmschraube		Klemmschraube ersetzen
	–	Sägeblatt ist nicht kompatibel	Passendes Aesculap-Sägeblatt einsetzen, siehe Zubehör/Ersatzteile
Sägeblatt lässt sich nicht entfernen	Deformierte Werkzeugaufnahme	Verformung	Beim Hersteller instand setzen lassen
	Deformierter Sägeblatt-3-kant-Schaft		Sägeblatt ersetzen
	Deformierte Klemmschraube		Klemmschraube ersetzen

10. Technischer Service

GEFAHR

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

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

VORSICHT

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA675	Verschlussdeckel
GA346	Li-Ionen Akku kurz
GA678	Steriltrichter
GA679	Akku-Entnahmehilfe
GB020R	Stiftschlüssel
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB498R	ECCOS Halterung für gerade Maschine
GB487R	ECCOS Halterung für Verschlussdeckel
GB488R	ECCOS Halterung für Steriltrichter
GB489R	ECCOS Halterung für Akku-Entnahmehilfe
z. B.: GC538R GC539R GC544R – GC548R	TPLO Sägeblätter
TA004103	Klemmschraube
TA014554	Gebrauchsanweisung für TPLO Säge GT666 (A4 für Ringordner)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GT666	TPLO Säge	Ila

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Max. Leistung	ca. 250 W
Max. Oszillationsfrequenz	15 000 min ⁻¹
Gewicht (betriebsbereit)	1,44 kg ± 10 %
Abmessungen (L x B x H, betriebsbereit)	280 mm x 55 mm x 84 mm ± 5 %
Anwendungsteil	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Nennbetriebsart

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

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

12.4 Umgebungsbedingungen

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

13. Entsorgung

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

Hinweis

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



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

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

Aesculap® Acculan 4

Scie TPLO GT666

Légende

- 1 Produit (scie TPLO)
- 2 Poussoir (de régulation de la fréquence d'oscillation)
- 3 Blocage de poussoir
- 4 Compartiment à accu
- 5 Boulon de verrouillage
- 6 Entonnoir stérile
- 7 Accu
- 8 Couvercle obturateur
- 9 Déverrouillage de l'obturateur
- 10 Accessoire de retrait de batterie
- 11 Lame de scie TPLO
- 12 Vis de blocage (pour déverrouillage/fixation de lame de scie)
- 13 Clé mâle
- 14 Logement d'outil

Les illustrations sont seulement schématiques.

Symboles sur le produit et emballage

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

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

Sommaire

1.	À propos de ce document.	27
1.1	Champ d'application.	27
1.2	Avertissements	27
2.	Informations générales.	27
2.1	Utilisation prévue	27
2.2	Caractéristiques principales	27
2.2.1	Fonctionnement nominal	27
2.3	Indications.	27
2.4	Contre-indications absolues	27
2.5	Contre-indications relatives.	27
3.	Manipulation sûre.	28
4.	Description de l'appareil.	28
4.1	Etendue de la livraison	28
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	28
4.3	Mode de fonctionnement.	28
5.	Préparation	28
6.	Utilisation du produit	29
6.1	Mise à disposition	29
6.1.1	Raccord des accessoires	29
6.1.2	Insertion de l'accu.	29
6.1.3	Changement d'accu en cours d'opération.	29
6.1.4	Retrait de l'accu	29
6.1.5	Sécurité contre l'actionnement involontaire	30
6.1.6	Accouplement et désaccouplement de la lame de scie	30
6.2	Vérification du fonctionnement.	30
6.3	Manipulation.	30
6.3.1	Utiliser le produit	30

7.	Procédé de traitement stérile validé	31
7.1	Consignes générales de sécurité	31
7.2	Remarques générales	31
7.3	Produits réutilisables	31
7.4	Préparation sur le lieu d'utilisation	31
7.5	Préparation avant le nettoyage	31
7.6	Consignes de sécurité spécifiques au produit pour le traitement	31
7.7	Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage	32
7.8	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel	33
7.8.1	Nettoyage préalable manuel à la brosse	33
7.8.2	Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	34
7.9	Vérification, entretien et contrôle	34
7.10	Emballage	34
7.11	Stérilisation à la vapeur	34
7.12	Stockage	34
8.	Maintenance	35
9.	Identification et élimination des pannes	35
10.	Service Technique	37
11.	Accessoires/pièces de rechange	37
12.	Caractéristiques techniques	37
12.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745	37
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	37
12.3	Fonctionnement nominal	37
12.4	Conditions ambiantes	37
13.	Mise au rebut	37

1. À propos de ce document

1.1 Champ d'application

Ce mode d'emploi concerne les produits suivants:

Art. n°	Désignation
GT666	Scie TPLO

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

1.2 Avertissements

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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

2. Informations générales

2.1 Utilisation prévue

Rôle/fonction

La scie TPLO GT666, combinée à l'outil approprié, est utilisée pour le traitement des tissus durs, du cartilage, des artéfacts, ainsi que les matériaux de remplacement osseux.

Environnement d'utilisation

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

2.2 Caractéristiques principales

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

2.2.1 Fonctionnement nominal

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

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

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

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

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

2.3 Indications

La scie TPLO, combinée à l'outil approprié, est utilisée en ostéotomie de nivellement du plateau du tibia (TPLO) en médecine vétérinaire.

2.4 Contre-indications absolues

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

2.5 Contre-indications relatives

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

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

3. Manipulation sûre

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

Remarque

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

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Réf.	Désignation
GT666	Scie TPLO
GA678	Entonnoir stérile
GB020R	Clé mâle
TA004103	Vis de blocage (de rechange)
TA014554	Notice d'utilisation de la scie TPLO GT666 (dépliant)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Accu li-ion court GA346 (chargé)
- Entonnoir stérile GA678
- Couvercle obturateur GA675
- Lame de scie TPLO

4.3 Mode de fonctionnement

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

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

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

Le produit **1** possède un couplage qui permet de raccorder diverses lames de scie **11**.

5. Préparation

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

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

6. Utilisation du produit

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

Le produit est livré non stérile!

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

6.1 Mise à disposition

6.1.1 Raccord des accessoires

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

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

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

6.1.2 Insertion de l'accu

- Tourner le produit 1 avec le compartiment à accu 4 vers le haut et mettre en place l'entonnoir stérile 6, voir Fig. A.
- Faire insérer l'accu 7 (non stérile) dans le compartiment à accu 4 par une deuxième personne (non stérile), voir Fig. A.

Remarque

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

- Après l'insertion de l'accu, faire retirer par une deuxième personne l'entonnoir stérile 6 (non stérile).

- Mettre en place le couvercle obturateur 8 (stérile) de manière à ce qu'il s'encliquète avec les deux déverrouillages d'obturateur 9.

Remarque

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

6.1.3 Changement d'accu en cours d'opération

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure lorsque l'accu est chaud!

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

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

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

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

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

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

6.1.4 Retrait de l'accu

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure lorsque l'accu est chaud!

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

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

⚠ ATTENTION

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

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

⚠ ATTENTION

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

- Ne pas stériliser les accus.

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

Remarque

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

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

6.1.5 Sécurité contre l'actionnement involontaire

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

Bloquer le poussoir:

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

Débloquer le poussoir:

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

6.1.6 Accouplement et désaccouplement de la lame de scie

⚠ AVERTISSEMENT

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

- N'accoupler et ne désaccoupler les outils qu'en position OFF.

Accouplement de la lame de scie

- Bloquer le produit **1** avec le blocage de poussoir **3** pour empêcher un actionnement involontaire.
- Insérer la lame de scie TPLO **11** côté raccordement dans la position souhaitée dans le porte-outil **14** jusqu'à la butée.
- Fixer la lame de scie TPLO **11** avec la vis de serrage **12** à l'aide de la clé à ergots **13**.

Désaccouplement de la lame de scie

- Bloquer le produit **1** avec le blocage de poussoir **3** pour empêcher un actionnement involontaire.
- Desserrer la vis de serrage **12** avec la clé à ergots **13**.
- Retirer la lame de scie TPLO **1** du porte-outil **14**.

6.2 Vérification du fonctionnement

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

- Vérifier la présence de l'accu **7**.
- S'assurer que le couvercle obturateur **9** est complètement engagé.
- Vérifier le bon couplage de la lame de scie TPLO **11**: tirer sur la lame de scie TPLO **11**.
- Vérifier que les tranchants de la lame de scie TPLO **11** ne présentent pas de détérioration mécanique.
- Activer le produit **1** pour l'opération (position ON).
- Faire fonctionner brièvement le produit **1** à la fréquence d'oscillation maximale.
- Ne jamais utiliser un produit **1** endommagé ou défectueux.
- Mettre immédiatement au rebut tout produit **1** endommagé.

6.3 Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par la formation d'aérosols!

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

Remarque

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

6.3.1 Utiliser le produit

Remarque

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

- Actionner le poussoir **2**.
La fréquence d'oscillation du produit **1** est réglée en continu.
- Démarrer le processus de sciage à une fréquence d'oscillation modérée et augmenter lentement.

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

7.3 Produits réutilisables

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

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

7.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

7.5 Préparation avant le nettoyage

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

7.6 Consignes de sécurité spécifiques au produit pour le traitement

⚠ ATTENTION

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

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

⚠ ATTENTION

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

- Protéger l'accu contre l'humidité.

Remarque

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

7.7 Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage

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

EP: Eau du robinet

EDém: Eau entièrement déminéralisée (deminéralisée, au minimum qualité d'eau potable microbiologique)

TA: Température ambiante

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

- Ne pas nettoyer le produit dans un bain aux ultrasons ni le plonger dans des liquides. Faire immédiatement s'écouler les liquides ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion/de panne de fonctionnement.

Phase I

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

Remarque

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

Phase II

- Respecter les instructions d'utilisation du nettoyant enzymatique en ce qui concerne la concentration, la dilution, la température et la qualité de l'eau.
- Vaporiser le produit avec une solution enzymatique de pH neutre, laisser agir pendant au moins 2 minutes puis essuyer.
- Retirer les salissures avec un chiffon non pelucheux ou une brosse douce imbibée d'un nettoyant enzymatique.
- Rincer les composants non rigides avec un pistolet à eau (eau froide, au moins 2,5 bar) pendant 20 secondes chacun.
- Après le nettoyage manuel, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles et les surfaces des composants non rigides.

Phase III

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- Rincer le produit sous l'eau courante pendant au moins 5 minutes.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage (phase I à III).

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

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

Phase VII

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

7.8 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

7.8.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

- Ne pas nettoyer le produit dans un bain aux ultrasons ni le plonger dans des liquides. Faire immédiatement s'écouler les liquides ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion/de panne de fonctionnement.

Phase I

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

Phase II

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- Brosser les surfaces difficiles d'accès avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique pendant au moins 1 min.
- Après le nettoyage préalable manuel, inspecter les surfaces visibles pour détecter tout résidu éventuel et répéter le processus de nettoyage préalable si nécessaire.

Remarque

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

7.8.2 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Insérer le produit en bonne position dans la fixation ECCOS.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine, inspecter les surfaces visibles pour détecter tout résidu éventuel et répéter le processus de nettoyage/désinfection si nécessaire.

7.9 Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.

Remarque

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

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

7.10 Emballage

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

7.11 Stérilisation à la vapeur

⚠ ATTENTION

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

- Ne pas stériliser l'accu.

Remarque

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

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

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

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

7.12 Stockage

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

8. Maintenance

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



AAAA-MM

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

9. Identification et élimination des pannes

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

Problème	Cause	Détection	Élimination
Le produit ne fonctionne pas	Pas d'accu	Pas de batterie dans le compartiment à batterie	Insérer la batterie.
	La batterie n'est pas chargée	Pas de signal sonore lors de l'insertion de la batterie	Charger la batterie dans le chargeur.
	Accu défectueux	Pas de signal sonore lors de l'insertion de la batterie	Faire réparer l'accu chez le fabricant.
	Produit en position sécurisée OFF	Le bouton de sécurité se trouve en position OFF	Placer le bouton de sécurité sur la position ON.
	Produit défectueux	Le produit ne fonctionne pas	Faire réparer le produit chez le fabricant.
Le produit surchauffe	Sollicitation excessive	Échauffement du produit	Respecter le mode d'emploi (fonctionnement nominal).
	Traitement/entretien mal effectués	Échauffement du produit	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). À titre préventif: graisser le produit avant chaque stérilisation.
	Dégât de chute, produit défectueux	Échauffement du produit	Faire réparer le produit par le fabricant.
	Outil émoussé	Échauffement de l'outil et du produit	Remplacer l'outil.
Puissance insuffisante	Produit défectueux	Puissance insuffisante du produit	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). À titre préventif: graisser le produit avant chaque stérilisation. Faire réparer le produit par le fabricant.
		Fort échauffement en peu de temps	Observer le mode d'emploi (fonctionnement nominal). Faire réparer le produit par le fabricant
	Outil émoussé	Tranchant de l'outil utilisé	Changer l'outil.
Bruit de fonctionnement fort	Transmission/roulement à billes du produit défectueux	Bruit fort et notable pendant le fonctionnement	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). À titre préventif: graisser le produit avant chaque stérilisation. Faire réparer le produit par le fabricant
Impossible de monter/démonter le couvercle obturateur	Couvercle obturateur non compatible	Le couvercle obturateur ne s'enclenche pas	Utiliser un couvercle obturateur adapté à GT666.
	Couvercle obturateur déformé/défectueux	Montage/démontage du couvercle obturateur difficile ou impossible	Faire réparer le couvercle obturateur chez le fabricant.
	Raccord déformé/défectueux sur le produit	Montage/démontage du couvercle obturateur difficile ou impossible	Faire réparer le produit par le fabricant.

Problème	Cause	Détection	Élimination
Impossible d'insérer/retraiter la batterie	Accu non compatible	Impossible d'insérer entièrement la batterie dans le compartiment à batterie	Utiliser une batterie adaptée à GT666.
	Batterie déformée/défectueuse	Insertion/retrait de la batterie difficile ou impossible	Faire réparer la batterie chez le fabricant.
	Compartiment à accu déformé/défectueux dans le produit	Insertion/retrait de l'accu difficile ou impossible	Faire réparer le produit par le fabricant
Impossible d'enficher l'entonnoir stérile ou l'accessoire de retrait de batterie	Entonnoir stérile ou accessoire de retrait de batterie non compatible	Impossible d'enficher l'entonnoir stérile ou l'accessoire de retrait de batterie sur le compartiment à batterie	Utiliser un entonnoir stérile ou un accessoire de retrait de batterie adapté à GT666.
	Entonnoir stérile ou accessoire de retrait de batterie déformé/défectueux	Enfichage difficile ou impossible de l'entonnoir stérile ou de l'auxiliaire de retrait d'accu	Remplacer l'entonnoir stérile ou l'auxiliaire de retrait d'accu.
	Compartiment à batterie du produit déformé/défectueux	Enfichage difficile ou impossible de l'entonnoir stérile ou de l'accessoire de retrait de batterie	Faire réparer le produit par le fabricant.
Impossible d'actionner le bouton de régulation de la vitesse	Produit en position sécurisée OFF	Le bouton de sécurité se trouve en position OFF	Placer le blocage de poussoir sur la position ON.
	Le bouton de régulation de la vitesse est bloqué/défectueux	Impossible d'actionner le bouton de régulation de la vitesse	Faire réparer le produit par le fabricant.
La lame de scie ne bouge pas	Le moteur est bruyant	Transmission défectueuse	Faire réparer par le fabricant
Performance de coupe insuffisante de la lame de scie	Dents de lame de scie usées	Lame de scie émoussée	Remplacer la lame de scie
	Batterie trop faible	Puissance/vitesse de rotation de l'entraînement trop faible	Charger la batterie
	Accu usé/défectueux		Remplacer la batterie
	Lame de scie en surchauffe	Mauvaise évacuation des esquilles	Lors du sciage, effectuer des mouvements supplémentaires d'avant en arrière et rincer suffisamment
Impossible d'insérer la lame de scie	Encrassement sur la lame de scie et/ou dans le logement d'outil	Encrassement	Nettoyer la lame de scie et/ou le support d'outil
	Logement d'outil déformé	Déformation	Demander au fabricant de se charger des réparations
	Lame de scie déformée		Remplacer la lame de scie
	Vis de blocage déformée		Remplacer la vis de blocage
	–	Lame de scie non compatible	Insérer une lame de scie Aesculap adaptée, voir Accessoires/pièces de rechange
Impossible de retirer la lame de scie	Logement d'outil déformé	Déformation	Faire réparer par le fabricant
	Tige triangulaire de lame de scie déformée		Remplacer la lame de scie
	Vis de blocage déformée		Remplacer la vis de blocage

10. Service Technique

⚠ DANGER

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

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

⚠ ATTENTION

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
GA675	Couvercle obturateur
GA346	Accu li-ion court
GA678	Entonnoir stérile
GA679	Accessoire de retrait de batterie
GB020R	Clé mâle
GB600	Spray d'huile STERILIT Power Systems
GB498R	Fixation ECCOS pour machine droite
GB487R	Fixation ECCOS pour couvercle obturateur
GB488R	Fixation ECCOS pour entonnoir stérile
GB489R	Fixation ECCOS pour accessoire de retrait de batterie
p. ex.: GC538R GC539R GC544R – GC548R	Lames de scie TPLO
TA004103	Vis de blocage
TA014554	Mode d'emploi de la scie TPLO GT666 (A4 pour classeur à anneaux)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Réf.	Désignation	Classe
GT666	Scie TPLO	Ila

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Puissance maxi.	env. 250 W
Fréquence d'oscillation maxi.	15 000 min ⁻¹
Poids (prêt à fonctionner)	1,44 kg ±10 %
Dimensions (L x l x H, prêt à l'emploi)	280 mm x 55 mm x 84 mm ±5 %
Partie appliquée	Type BF
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1

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

12.3 Fonctionnement nominal

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

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

12.4 Conditions ambiantes

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

13. Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits contaminés!

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

Remarque

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



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

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

Aesculap® Acculan 4

Sierra TPLO GT666

Leyenda

- 1 Producto (sierra TPLO)
- 2 Botón (para regulación de la frecuencia de oscilación)
- 3 Seguro del botón
- 4 Alojamiento del acumulador
- 5 Perno de bloqueo
- 6 Cambiador de acumuladores esterilizado
- 7 Acumulador
- 8 Tapa de cierre
- 9 Elementos de desenclavamiento
- 10 Ayuda de extracción de la batería
- 11 Hoja de sierra TPLO
- 12 Tornillo aprisionador (para desbloquear/fijar la hoja de sierra)
- 13 Llave de espiga
- 14 Alojamiento de la herramienta

Las figuras son solo esquemáticas.

Símbolos en el producto y envase

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

	Límites de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Límites de humedad durante el transporte y almacenamiento
	Límites de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento
S9	Modo de funcionamiento nominal
Rx only	La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a un médico o por orden de un médico.
	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745
	Producto sanitario
	Control de frecuencia de oscilación

Índice

1.	Acerca de este documento.....	39
1.1	Ámbito de aplicación	39
1.2	Advertencias	39
2.	Información general	39
2.1	Uso previsto.....	39
2.2	Características esenciales.....	39
2.2.1	Modo de servicio nominal	39
2.3	Indicaciones.....	39
2.4	Contraindicaciones absolutas	39
2.5	Contraindicaciones relativas	39
3.	Manipulación correcta	40
4.	Descripción del aparato	40
4.1	Volumen de suministro.....	40
4.2	Componentes necesarios para el servicio	40
4.3	Modo de funcionamiento.....	40
5.	Preparación	40
6.	Utilización del producto	41
6.1	Puesta a punto	41
6.1.1	Conexión de los accesorios	41
6.1.2	Colocación del acumulador	41
6.1.3	Cambio de acumulador durante la intervención	41
6.1.4	Extracción del acumulador.....	41
6.1.5	Seguro contra accionamiento involuntario	42
6.1.6	Acoplamiento y desacoplamiento de la hoja de sierra	42
6.2	Comprobación del funcionamiento.....	42
6.3	Manejo del producto	42
6.3.1	Puesta en marcha del producto.....	42

7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	43
7.1	Advertencias de seguridad generales	43
7.2	Indicaciones generales	43
7.3	Productos reutilizables	43
7.4	Preparación en el lugar de uso	43
7.5	Preparación previa a la limpieza	43
7.6	Instrucciones de seguridad específicas del producto para el procedimiento de acondicionamiento	43
7.7	Limpieza y desinfección manual con un paño	44
7.8	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual	45
7.8.1	Prelavado manual con cepillo	45
7.8.2	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	46
7.9	Control, mantenimiento e inspección	46
7.10	Envase	46
7.11	Esterilización a vapor	46
7.12	Almacenamiento	46
8.	Mantenimiento	47
9.	Identificación y subsanación de fallos	47
10.	Servicio de Asistencia Técnica	49
11.	Accesorios/piezas de recambio	49
12.	Datos técnicos	49
12.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745	49
12.2	Datos de potencia, información sobre normas	49
12.3	Modo de servicio nominal	49
12.4	Condiciones medioambientales	49
13.	Eliminación	49

1. Acerca de este documento

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos siguientes:

N.º art.	Descripción
GT666	Sierra TPLO

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

1.2 Advertencias

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

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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

2. Información general

2.1 Uso previsto

Finalidad/función

La sierra TPLO GT666, combinada con la herramienta correspondiente, se emplea para procesar tejidos duros, cartilago y similares, así como materiales de sustitución ósea.

Entorno de utilización

El producto cumple los requisitos del tipo BF según IEC/DIN EN 60601-1 y se emplea en quirófanos en entornos esterilizados fuera de la zona de peligro de explosiones (por ejemplo, zonas con oxígeno de alta pureza o gases anestésicos).

2.2 Características esenciales

Frecuencia de oscilación mín. 0 min⁻¹ hasta máx. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Modo de servicio nominal

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

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

En general, los sistemas eléctricos se calientan en caso de un funcionamiento ininterrumpido. Es conveniente, tras el empleo, hacer pausas para que se enfríe el sistema, como se describe en la tabla del modo de servicio nominal.

El calentamiento depende de la herramienta empleada y de la carga. Tras un determinado número de repeticiones, el sistema se debe enfriar. Este procedimiento evita que el sistema se sobrecaliente y que se produzcan lesiones en el paciente o el usuario.

El usuario es el responsable del empleo y de respetar las pausas descritas.

2.3 Indicaciones

La sierra TPLO, con la herramienta correspondiente, se emplea para una Tibia Plateau Leveling Osteotomy (TPLO) en veterinaria.

2.4 Contraindicaciones absolutas

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

2.5 Contraindicaciones relativas

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

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

3. Manipulación correcta

ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto únicamente de acuerdo con su finalidad.

ADVERTENCIA

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

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

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

Nota

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

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Descripción
GT666	Sierra TPLO
GA678	Acoplador estéril
GB020R	Llave de espiga
TA004103	Tornillo de fijación (recambio)
TA014554	Instrucciones de uso de la sierra TPLO GT666 (folleto)

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Batería de iones de litio corta GA346 (cargada)
- Cambiador de acumuladores esterilizado GA678
- Tapa de cierre GA675
- Hoja de sierra TPLO

4.3 Modo de funcionamiento

El producto **1** dispone de un motor eléctrico que se alimenta con un acumulador intercambiable **7**.

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

La frecuencia de oscilación se regula electrónicamente y se puede regular de forma progresiva con el botón **2**.

El producto **1** tiene un acoplamiento que permite acoplar diversas hojas de sierra **11**.

5. Preparación

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

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

6. Utilización del producto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

El producto se suministra sin esterilizar.

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Daños en el producto por una caída.

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

6.1 Puesta a punto

6.1.1 Conexión de los accesorios

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

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

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

6.1.2 Colocación del acumulador

- ▶ Sujetar el producto 1 con el alojamiento del acumulador 4, girarlo hacia arriba e introducir el cambiador de acumuladores estéril 6 (estéril), ver Fig. A.
- ▶ Indicar a una segunda persona (no estéril) que introduzca el acumulador 7 (no estéril) en el alojamiento del acumulador 4, ver Fig. A.

Nota

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

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

Nota

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

6.1.3 Cambio de acumulador durante la intervención

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si el acumulador está caliente.

El acumulador puede estar caliente en la máquina tras el uso.

- ▶ Retirar el acumulador del dispositivo de extracción del acumulador y dejar que se enfríe.

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

- ▶ Girar el producto hacia arriba 1 con el alojamiento del acumulador apuntando 4.
- ▶ Presionar al mismo tiempo los dos desenclavamientos 9 de la tapa de cierre 8 y retirar la tapa de cierre 8.
- ▶ Introducir la ayuda de extracción de la batería estéril 10, ver Fig. B.
- ▶ Sujetar el producto 1 con la ayuda de extracción de la batería 10 colocada y el alojamiento de la batería 4 apuntando hacia abajo y sacudirlo ligeramente.

La batería 7 se desliza suavemente en la ayuda de extracción de la batería 10.

- ▶ Entregar la ayuda de extracción de la batería 10 junto con la batería 7 descargada a una persona no estéril.
- ▶ Colocar el acumulador 7 cargado, ver Colocación del acumulador.

6.1.4 Extracción del acumulador

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si el acumulador está caliente.

El acumulador puede estar caliente en la máquina tras el uso.

- ▶ Dejar que se enfríe el acumulador en la máquina y quitarlo después.
- o -
- ▶ Retirar el acumulador del dispositivo de extracción del acumulador y dejar que se enfríe.

⚠ ATENCIÓN

Daños al acumulador si se golpea contra superficies duras.

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

⚠ ATENCIÓN

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

- ▶ No esterilizar los acumuladores.

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

Nota

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

- ▶ Girar el producto hacia arriba 1 con el alojamiento del acumulador apuntando 4.

- ▶ Presionar al mismo tiempo los dos desenclavamientos **9** de la tapa de cierre **8** y retirar la tapa de cierre **8**.
- ▶ Asir el alojamiento del acumulador **4** por todo el perímetro de su extremo inferior.
- ▶ Golpear el alojamiento del acumulador **4** con la mano plana hasta que el acumulador **7** salga del alojamiento **4** y se pueda extraer.

6.1.5 Seguro contra accionamiento involuntario

Para evitar que el producto se accione accidentalmente mientras se cambia la herramienta, se debe bloquear el botón.

Bloquear el botón:

- ▶ Girar el seguro del botón **3** a la posición OFF.
El botón **2** está bloqueado y el producto **1** no se puede poner en marcha.

Desbloquear el botón:

- ▶ Girar el seguro del botón **3** a la posición ON.
El botón **2** está desbloqueado y el producto **1** puede funcionar.

6.1.6 Acoplamiento y desacoplamiento de la hoja de sierra

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones al acoplar/desacoplar hojas de sierra en posición On por un accionamiento involuntario del producto.

- ▶ **Acoplar/desacoplar las herramientas sólo en posición OFF.**

Acoplamiento de la hoja de sierra

- ▶ Asegurar el producto **1** con el seguro del botón **3** para evitar cualquier accionamiento involuntario.
- ▶ Introducir el extremo de conexión de la hoja de sierra TPLO **11** hasta el tope en el alojamiento de la herramienta **14**.
- ▶ Asegurar la sierra TPLO **11** con el tornillo aprisionador **12** utilizando la llave de espiga **13**.

Desacoplamiento de la hoja de sierra

- ▶ Asegurar el producto **1** con el seguro del botón **3** para evitar cualquier accionamiento involuntario.
- ▶ Aflojar el tornillo aprisionador **12** con la llave de espiga **13**.
- ▶ Sacar la hoja de sierra TPLO **1** del alojamiento de la herramienta **14**.

6.2 Comprobación del funcionamiento

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

- ▶ Asegurarse de que se ha incorporado un acumulador **7**.
- ▶ Asegurarse de que la tapa de cierre **9** quede completamente encajada.
- ▶ Comprobar el acoplamiento seguro de la hoja de sierra TPLO **11**: tirar de la hoja de sierra TPLO **11**.
- ▶ Asegurarse de que las hojas de sierra TPLO **11** no han sufrido daños mecánicos.
- ▶ Desbloquear el producto **1** para el funcionamiento (posición ON).
- ▶ Accionar brevemente el producto **1** a la máxima frecuencia de oscilación.
- ▶ No utilizar productos **1** dañados ni defectuosos.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto **1** si está dañado.

6.3 Manejo del producto

⚠ ADVERTENCIA

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por formación de aerosoles.

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

- ▶ Tomar las medidas de protección adecuadas, tales como utilizar un equipo protector impermeable, una mascarilla, gafas de protección y disponer de un sistema de aspiración.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

⚠ ADVERTENCIA

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

- ▶ Utilizar el producto sólo bajo control visual.

⚠ ADVERTENCIA

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

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras en la piel y los tejidos al trabajar con hojas de sierra desafiladas o con un producto de punta mal conservada.

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

Nota

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

6.3.1 Puesta en marcha del producto

Nota

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

- ▶ Accionar el botón **2**.
La frecuencia de oscilación del producto **1** se regula progresivamente.
- ▶ Iniciar el proceso de corte con una frecuencia de oscilación moderada e incrementarla gradualmente.

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

7.3 Productos reutilizables

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

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

7.4 Preparación en el lugar de uso

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

7.5 Preparación previa a la limpieza

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

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

⚠ ATENCIÓN

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

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

⚠ ATENCIÓN

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

- Protger acumulador de la humedad.

Nota

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

7.7 Limpieza y desinfección manual con un paño

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

AP: Agua potable

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

TA: Temperatura ambiente

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

- ▶ No limpiar el producto en baño de ultrasonidos ni sumergirlo en líquidos. Evacuar enseguida los líquidos que hayan podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.

Fase I

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

Nota

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

Fase II

- ▶ Verificar las instrucciones de uso del detergente enzimático para obtener información sobre la concentración correcta, el diluyente, la temperatura y la calidad del agua.
- ▶ Rocíar el producto con una solución enzimática de pH neutro, dejar actuar, por lo menos, por 2 minutos y, a continuación, limpiar.
- ▶ Quitar suciedad con un paño sin pelusas o un cepillo suave, humedecidos con detergente enzimático.
- ▶ Lavar los componentes no rígidos durante 20 s con una pistola de agua (agua fría, mín. 2,5 bar).
- ▶ Después de la limpieza manual, comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y las superficies de los componentes móviles.

Fase III

- ▶ Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- ▶ Enjuagar el producto debajo del agua corriente durante un mínimo de 5 minutos.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza (fases I a III).

Fase IV

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

Fase V

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

Fase VI

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

Fase VII

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

7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

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

7.8.1 Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

- ▶ No limpiar el producto en baño de ultrasonidos ni sumergirlo en líquidos. Evacuar enseguida los líquidos que hayan podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.

Fase I

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

Fase II

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

Nota

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

7.8.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Colocar el producto correctamente en el soporte ECCOS:
- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles y repetir el proceso de desinfección/limpieza si es necesario.

7.9 Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.

Nota

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

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

7.10 Envase

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

7.11 Esterilización a vapor

⚠ ATENCIÓN

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

- No esterilizar el acumulador.

Nota

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

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

Si se esterilizan simultáneamente varios productos en un autoclave:

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

7.12 Almacenamiento

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

8. Mantenimiento

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



AAAA-MM

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

9. Identificación y subsanación de fallos

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

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
El producto no funciona	No hay acumulador	No hay ninguna batería en el alojamiento de la batería	Colocar la batería.
	La batería no está cargada	No se escucha ninguna señal acústica al colocar la batería	Cargar la batería en el cargador.
	Acumulador defectuoso	No se escucha ninguna señal acústica al colocar la batería	Encargar al fabricante la reparación del acumulador.
	Producto en la posición OFF asegurada	El seguro del botón está en la posición OFF	Poner el seguro del botón en la posición ON.
	Producto defectuoso	El producto no funciona	Encargar al fabricante la reparación del producto.
El producto se recalienta en exceso	Esfuerzo excesivo	Recalentamiento del producto	Prestar atención a las instrucciones de uso (modo de funcionamiento nominal).
	Acondicionamiento/cuidado efectuado de manera incorrecta	Recalentamiento del producto	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Prevención: Engrasar el producto antes de cada esterilización.
	Daños por caída, producto defectuoso	Recalentamiento del producto	El fabricante deberá reparar el producto.
	Herramienta desafilada	Calentamiento de la herramienta y el producto	Cambiar la herramienta.
Potencia insuficiente	Producto defectuoso	Potencia del producto insuficiente	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Prevención: Engrasar el producto antes de cada esterilización. El fabricante deberá reparar el producto.
		Sobrecalentamiento tras un breve periodo de tiempo	Observar las instrucciones para el uso (modo de servicio nominal). El fabricante deberá reparar el producto
	Herramienta desafilada	Filo de la hoja de la herramienta desgastado	Cambiar la herramienta.
Ruido intenso	Engranaje/rodamiento del producto defectuoso	Ruido fuerte y llamativo durante el funcionamiento	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Prevención: Engrasar el producto antes de cada esterilización. El fabricante deberá reparar el producto
La tapa de cierre no se puede montar/desmontar	La tapa de cierre no es compatible	La tapa de cierre no encaja	Utilizar tapa de cierre adecuada para GT666.
	Tapa de cierre deformada, defectuosa	La tapa de cierre no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	El fabricante deberá reparar la tapa de cierre.
	Conexión del producto deformada/defectuosa	La tapa de cierre no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	El fabricante deberá reparar el producto.

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
La batería no se puede montar/retirar	El acumulador no es compatible	La batería no se puede montar completamente en el alojamiento	Utilizar batería adecuada para GT666.
	Batería deformada, defectuosa	La batería no se puede montar/desmontar, o solo con dificultad	El fabricante deberá reparar la batería.
	Alojamiento del acumulador del producto deformado/defectuoso	El acumulador no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	El fabricante deberá reparar el producto
El acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería no se pueden insertar	El acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería no son compatibles	El acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería no se pueden insertar en el alojamiento de la batería	Utilizar acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería adecuados para GT666.
	El acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería están deformados/defectuosos	El cambiador de acumuladores o el dispositivo de extracción del acumulador no se pueden insertar, o lo hacen con dificultad	Cambiar el cambiador de acumuladores o el dispositivo de extracción del acumulador.
	Alojamiento de la batería del producto deformado/defectuoso	El acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería no se pueden insertar, o lo hacen con dificultad	El fabricante deberá reparar el producto.
El botón de regulación de velocidad no se puede activar	Producto en la posición OFF asegurada	El seguro del botón está en la posición OFF	Poner el seguro del botón en la posición ON.
	Botón de regulación de la velocidad bloqueado/defectuoso	El botón de regulación de velocidad no se puede activar	El fabricante deberá reparar el producto.
La hoja de sierra no se mueve	Motor ruidoso	Engranaje defectuoso	El fabricante deberá reparar el producto
Potencia de corte de la hoja de sierra insuficiente	Desgaste de los dientes de la hoja de sierra	Hoja de sierra desafilada	Sustituir hoja de sierra
	Batería baja	Potencia o velocidad del accionamiento insuficiente	Carga de la batería
	Acumulador vacío/defectuoso		Sustituir la batería
	Hoja de sierra caliente	Eliminación de virutas insuficiente	Durante el corte, realizar movimientos adicionales de avance y retroceso y enjuagar lo suficiente
Imposible colocar la hoja de sierra	La hoja de sierra o el alojamiento del útil están sucios	Suciedad	Limpiar la hoja de sierra o el alojamiento del útil.
	El alojamiento del útil está deformado	Deformación	Encargar su reparación al fabricante
	La hoja de sierra está deformada		Sustituir hoja de sierra
	El tornillo aprisionador está deformado		Cambiar el tornillo aprisionador
	–	La hoja de sierra no es compatible	Introducir la hoja de sierra de Aesculap correspondiente, ver Accesorios/piezas de recambio
Imposible retirar la hoja de sierra	El alojamiento del útil está deformado	Deformación	El fabricante deberá reparar el producto
	El vástago de la sierra con vástago triangular está deformado		Sustituir hoja de sierra
	El tornillo aprisionador está deformado		Cambiar el tornillo aprisionador

10. Servicio de Asistencia Técnica

⚠ PELIGRO

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

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

⚠ ATENCIÓN

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Denominación
GA675	Tapa de cierre
GA346	Acumulador de iones de litio corto
GA678	Acoplador estéril
GA679	Ayuda de extracción de la batería
GB020R	Llave de espiga
GB600	Aceite en aerosol STERILIT Power Systems
GB498R	Soporte ECCOS para máquina recta
GB487R	Soporte ECCOS para tapa de cierre
GB488R	Soporte ECCOS para cambiador de acumuladores estéril
GB489R	Soporte ECCOS para ayuda de extracción de la batería
p.ej. GC538R GC539R GC544R - GC548R	Hojas de sierra TPLO
TA004103	Tornillo de bloqueo
TA014554	Instrucciones de uso de la sierra TPLO GT666 (A4 para archivador)

12. Datos técnicos

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

N.º art.	Descripción	Clase
GT666	Sierra TPLO	Ila

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Potencia máx.	aprox. 250 W
Frecuencia de oscilación máx.	15 000 min ⁻¹
Peso (listo para funcionar)	1,44 kg ±10 %
Dimensiones (largo x ancho x alto, listo para el servicio)	280 mm x 55 mm x 84 mm ±5 %
Pieza de aplicación	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1

El fabricante sometió al producto a un control después de 500 ciclos de tratamiento y este superó la prueba.

12.3 Modo de servicio nominal

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

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

12.4 Condiciones medioambientales

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

13. Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

Nota

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



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

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

Aesculap® Acculan 4

Sega TPLO GT666

Legenda

- 1 Prodotto (sega TPLO)
- 2 Grilletto (per la regolazione della frequenza di oscillazione)
- 3 Dispositivo di protezione del grilletto
- 4 Pozzetto dell'accumulatore
- 5 Perno di bloccaggio
- 6 Introduttore sterile
- 7 Accumulatore
- 8 Coperchio
- 9 Dispositivo di sblocco del coperchio
- 10 Estrattore per accumulatori
- 11 Lama TPLO
- 12 Vite di arresto (per sblocco/fissaggio della lama)
- 13 Chiave esagonale
- 14 Alloggiamento utensile

Le rappresentazioni sono solo schematiche.

Simboli del prodotto e imballo

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

	Valori limite di temperatura durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di umidità atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di pressione atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
S9	Modalità di funzionamento nominale
Rx only	La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica
CE 0123	Marchio CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
MD	Dispositivo medico
	Controllo frequenza di oscillazione

Indice

1.	Informazioni su questo documento.	51
1.1	Ambito di validità	51
1.2	Avvertenze.	51
2.	Informazioni generali	51
2.1	Destinazione d'uso	51
2.2	Caratteristiche principali	51
2.2.1	Modalità di funzionamento nominale.	51
2.3	Indicazioni.	51
2.4	Controindicazioni assolute.	51
2.5	Controindicazioni relative	51
3.	Manipolazione sicura	52
4.	Descrizione dell'apparecchio	52
4.1	Corredo di fornitura	52
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	52
4.3	Funzionamento	52
5.	Preparazione	52
6.	Operatività con il prodotto.	53
6.1	Approntamento	53
6.1.1	Collegamento degli accessori.	53
6.1.2	Introduzione dell'accumulatore.	53
6.1.3	Sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore.	53
6.1.4	Rimozione dell'accumulatore.	53
6.1.5	Protezione contro gli azionamenti involontari.	54
6.1.6	Collegamento e distacco della lama	54
6.2	Controllo del funzionamento.	54
6.3	Operatività.	54
6.3.1	Far funzionare il prodotto	54

7.	Procedimento di preparazione sterile validato	55
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	55
7.2	Avvertenze generali	55
7.3	Prodotti riutilizzabili	55
7.4	Preparazione nel luogo d'utilizzo	55
7.5	Preparazione prima della pulizia	55
7.6	Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto relative al procedimento di preparazione sterile	55
7.7	Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento	56
7.8	Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale	57
7.8.1	Pulizia preliminare manuale con spazzolino	57
7.8.2	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	58
7.9	Controllo, manutenzione e verifica	58
7.10	Imballo	58
7.11	Sterilizzazione a vapore	58
7.12	Conservazione	58
8.	Manutenzione ordinaria	59
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	59
10.	Assistenza tecnica	61
11.	Accessori/Ricambi	61
12.	Specifiche tecniche	61
12.1	Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745	61
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme	61
12.3	Modalità di funzionamento nominale	61
12.4	Condizioni ambientali	61
13.	Smaltimento	61

1. Informazioni su questo documento

1.1 Ambito di validità

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

Cod. art.	Descrizione
GT666	Sega TPLO

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

1.2 Avvertenze

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

PERICOLO

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

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

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

2. Informazioni generali

2.1 Destinazione d'uso

Funzione

La sega TPLO GT666, combinata con corrispondente utensile, viene utilizzata per lavorare tessuto cardiaco, cartilagine e affini nonché materiali sostitutivi dell'osso.

Ambiente di utilizzo

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

2.2 Caratteristiche principali

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

2.2.1 Modalità di funzionamento nominale

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

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

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

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

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

2.3 Indicazioni

La sega TPLO, con corrispondente utensile, viene utilizzata nella tecnica TPLO in medicina veterinaria.

2.4 Controindicazioni assolute

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

2.5 Controindicazioni relative

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

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

3. Manipolazione sicura

⚠ AVVERTENZA

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

- Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.

⚠ AVVERTENZA

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

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

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

Nota

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

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GT666	Sega TPLO
GA678	Introduttore sterile
GB020R	Chiave a forchetta
TA004103	Vite di arresto (di scorta)
TA014554	Istruzioni d'uso per la sega TPLO GT666 (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Accumulatore a ioni di litio corto GA346 (caricato)
- Introduttore sterile GA678
- Coperchio GA675
- Lama TPLO

4.3 Funzionamento

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

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

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

Il prodotto **1** ha un attacco che consente di attaccare diverse lame **11**.

5. Preparazione

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

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

6. Operatività con il prodotto

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Al momento della consegna il prodotto non è sterile!

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

6.1 Approntamento

6.1.1 Collegamento degli accessori

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

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

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

6.1.2 Introduzione dell'accumulatore

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

Nota

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

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

Nota

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

6.1.3 Sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni provocate dall'accumulatore caldo!

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

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

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

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

L'accumulatore 7 scorre perfettamente nell'estrattore 10.

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

6.1.4 Rimozione dell'accumulatore

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni provocate dall'accumulatore caldo!

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

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

⚠ ATTENZIONE

Danni all'accumulatore causati da urti contro oggetti duri!

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

⚠ ATTENZIONE

Danni o danneggiamenti degli accumulatori causati dalla sterilizzazione!

- Non sterilizzare gli accumulatori.

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

Nota

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

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

6.1.5 Protezione contro gli azionamenti involontari

Per evitare che durante la sostituzione dell'utensile il prodotto venga involontariamente azionato, è possibile bloccare il grilletto.

Bloccare il grilletto:

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

Sbloccare il grilletto:

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

6.1.6 Collegamento e distacco della lama

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in fase di collegamento/distacco delle lame in posizione ON a causa di attivazione involontaria del prodotto!

- Collegare/staccare gli utensili solo in posizione OFF.

Accoppiamento della lama

- Proteggere il prodotto **1** da eventuali azionamenti involontari mediante il dispositivo di protezione del grilletto **3**.
- Introdurre la lama TPLO **11** con il lato di collegamento nella posizione desiderata nell'alloggiamento utensile **14** fino all'arresto.
- Fissare la lama TPLO **11** con la vite di arresto **12** utilizzando la chiave esagonale **13**.

Distacco della lama

- Proteggere il prodotto **1** da eventuali azionamenti involontari mediante il dispositivo di protezione del grilletto **3**.
- Allentare la vite di arresto **12** con la chiave a forchetta **13**.
- Estrarre la lama TPLO **1** dall'alloggiamento utensile **14**.

6.2 Controllo del funzionamento

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

- Verificare che vi sia un accumulatore **7** inserito.
- Accertarsi che il coperchio **9** sia saldamente scattato in posizione.
- Verificare che la lama TPLO **11** sia saldamente collegata tirando quest'ultima **11**.
- Verificare che i taglienti della lama TPLO **11** non presentino danni meccanici.
- Abilitare il prodotto **1** per il funzionamento (posizione ON).
- Azionare brevemente il prodotto **1** alla frequenza di oscillazione massima.
- Se il prodotto **1** è guasto o danneggiato, non utilizzarlo.
- Se il prodotto **1** è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.3 Operatività

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!

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

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

⚠ AVVERTENZA

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

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

⚠ AVVERTENZA

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

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

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

⚠ AVVERTENZA

Rischio di ustioni alla cute e ai tessuti causate da lame danneggiate/da un prodotto non correttamente sottoposto a manutenzione ordinaria!

- Utilizzare esclusivamente lame in perfette condizioni.
- Sostituire le lame danneggiate.
- Sottoporre il prodotto a una corretta manutenzione ordinaria, vedi Manutenzione ordinaria.

Nota

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

6.3.1 Far funzionare il prodotto

Nota

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

- Azionare il grilletto **2**.
La frequenza di oscillazione del prodotto **1** è regolata in maniera continua.
- Iniziare la procedura di segatura a una frequenza di oscillazione moderata per poi aumentarla lentamente.

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

7.3 Prodotti riutilizzabili

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

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

7.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

7.5 Preparazione prima della pulizia

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

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

⚠ ATTENZIONE

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

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

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione dell'accumulatore causati dalla sterilizzazione!

- Proteggere l'accumulatore dall'umidità.

Nota

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

7.7 Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente demineralizzata (demineralizzata e potabile da un punto di vista microbiologico)

TA: Temperatura ambiente

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

- Non immergere il prodotto in bagno ad ultrasuoni o in fluidi. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.

Fase I

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

Nota

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

Fase II

- Attenersi alle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico per quanto riguarda corretta concentrazione, diluizione, temperatura e qualità dell'acqua.
- Spruzzare sul prodotto una soluzione enzimatica a pH neutro, lasciare agire per almeno 2 min, quindi pulire.
- Rimuovere le impurità con un panno privo di lanugine o con una spazzola morbida, inumiditi con detergente enzimatico.
- Risciacquare i componenti non rigidi per 20 s ciascuno con la pistola ad acqua (acqua fredda, almeno. 2,5 bar).
- Dopo la pulizia manuale sottoporre le superfici visibili e le superfici dei componenti non rigidi a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.

Fase III

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Risciacquare il prodotto sotto un flusso di acqua potabile per almeno 5 min.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia (fase da I a III).

Fase IV

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

Fase V

- Strofinare completamente il prodotto con una salvietta disinfettante monouso.

Fase VI

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

Fase VII

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

7.8 Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

7.8.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

- Non immergere il prodotto in bagno ad ultrasuoni o in fluidi. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.

Fase I

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

Fase II

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Spazzolare per almeno 1 min le superfici difficilmente accessibili con uno spazzolino di plastica idoneo.
- Dopo la pulizia preliminare manuale verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo ed eventualmente ripetere il processo di pulizia preliminare.

Nota

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

7.8.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

A-P: Acqua potabile

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

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Inserire il prodotto nel supporto ECCOS rispettando la posizione prescritta:
- Dopo la pulizia/disinfezione a macchina verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo ed eventualmente ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.9 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.

Nota

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

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

7.10 Imballo

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

7.11 Sterilizzazione a vapore

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione dell'accumulatore causati dalla sterilizzazione!

- Non sterilizzare l'accumulatore.

Nota

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

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

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

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

7.12 Conservazione

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

8. Manutenzione ordinaria

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



YYYY-MM

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

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

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

Anomalia	Causa	Rilevamento	Rimedio
Il prodotto non funziona	Nessun accumulatore	Nessun accumulatore nel pozzetto	Inserire l'accumulatore.
	Accumulatore non carico	All'inserimento dell'accumulatore non viene emesso alcun segnale acustico	Caricare l'accumulatore nel caricabatterie.
	Accumulatore guasto	All'inserimento dell'accumulatore non viene emesso alcun segnale acustico	Far riparare l'accumulatore dal produttore.
	Prodotto in posizione sicura OFF	Il dispositivo di protezione del pulsante si trova in posizione OFF	Portare il dispositivo di protezione del pulsante in posizione ON.
	Prodotto guasto	Il prodotto non funziona	Far riparare il prodotto dal produttore.
Il prodotto si scalda troppo	Eccessiva sollecitazione	Riscaldamento del prodotto	Rispettare le istruzioni per l'uso (modalità di funzionamento nominale).
	Preparazione sterile/cura eseguita in modo scorretto	Riscaldamento del prodotto	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, cura). Misura preventiva: oliare il prodotto prima di ogni sterilizzazione.
	Danno da caduta, prodotto guasto	Riscaldamento del prodotto	Far riparare il prodotto dal produttore.
	Utensile danneggiato	Riscaldamento dell'utensile e del prodotto	Sostituire l'utensile.
Potenza insufficiente	Prodotto difettoso	Potenza del prodotto insufficiente	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, cura). Misura preventiva: oliare il prodotto prima di ogni sterilizzazione. Far riparare il prodotto dal produttore.
		Forte riscaldamento dopo breve tempo	Rispettare le istruzioni per l'uso (modalità di funzionamento nominale). Far riparare il prodotto dal produttore
	Utensile danneggiato	Lame usurate dall'utensile	Sostituire l'utensile.
Forte rumore durante il funzionamento	Meccanismo/cuscinetto a sfera del prodotto guasto	Strano rumore intenso durante il funzionamento	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, cura). Misura preventiva: oliare il prodotto prima di ogni sterilizzazione. Far riparare il prodotto dal produttore
Coperchio non montabile/smontabile	Coperchio non compatibile	Il coperchio non scatta in posizione	Utilizzare il coperchio adatto per GT666.
	Coperchio utensile deformato/guasto	Il coperchio si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare il coperchio dal produttore.
	Attacco al prodotto deformato/guasto	Il coperchio si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare il prodotto dal produttore.

Anomalia	Causa	Rilevamento	Rimedio
Accumulatore non montabile/rimovibile	Accumulatore incompatibile	Accumulatore non completamente montabile nel pozzetto	Utilizzare l'accumulatore adatto per GT666.
	Accumulatore deformato/difettoso	L'accumulatore risulta difficile o impossibile da montare/rimuovere	Far riparare l'accumulatore dal produttore.
	Vano dell'accumulatore del prodotto deformato/guasto	L'accumulatore si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare il prodotto dal produttore
Non si riesce a inserire l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori	Introduttore sterile o estrattore per accumulatori non compatibile	Non si riesce a inserire l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori nel pozzetto	Utilizzare l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori adatto per GT666.
	Introduttore sterile o estrattore per accumulatori deformato/difettoso	L'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori si lascia inserire con difficoltà oppure non si riesce a inserirlo	Sostituire l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori.
	Pozzetto dell'accumulatore del prodotto deformato/difettoso	L'introduttore sterile / l'estrattore per accumulatori risulta difficile o impossibile da inserire	Far riparare il prodotto dal produttore.
Non è possibile azionare il pulsante per la regolazione del numero di giri	Prodotto in posizione sicura OFF	Il dispositivo di protezione del pulsante si trova in posizione OFF	Portare il dispositivo di protezione del grilletto sulla posizione ON.
	Pulsante di regolazione del numero di giri inceppato/difettoso	Non è possibile azionare il pulsante per la regolazione del numero di giri	Far riparare il prodotto dal produttore.
La lama non si muove	Funzionamento del motore rumoroso	Meccanismo guasto	Far riparare dal produttore
Insufficiente potenza di taglio della lama	Denti della lama usurati	Lama smussa	Sostituire la lama
	Accumulatore scarico	Potenza/numero di giri dell'azionamento troppo scarsi	Ricaricare l'accumulatore
	Accumulatore esausto/difettoso		Sostituire l'accumulatore
	La lama si surriscalda	Cattiva asportazione dei trucioli	Durante la segatura eseguire ulteriori movimenti avanti e indietro e sciacquare a sufficienza
Non si riesce a inserire la lama	Sporco sulla lama e/o nell'alloggiamento utensile	Sporco	Pulire la lama e/o l'alloggiamento utensile
	Alloggiamento utensile deformato	Deformazione	Far riparare dal produttore
	Lama deformata		Sostituire la lama
	Vite di arresto deformata		Sostituire la vite di arresto
	–	La lama non è compatibile	Utilizzare la lama Aesculap adatta, vedere Accessori/Ricambi
Non si riesce a rimuovere la lama	Alloggiamento utensile deformato	Deformazione	Far riparare dal produttore
	Lama con stelo a 3 spigoli deformata		Sostituire la lama
	Vite di arresto deformata		Sostituire la vite di arresto

10. Assistenza tecnica

⚠ PERICOLO

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

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

⚠ ATTENZIONE

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo pre-detto.

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Denominazione
GA675	Coperchio
GA346	Accumulatore a ioni di litio corto
GA678	Introduttore sterile
GA679	Estrattore per accumulatori
GB020R	Chiave esagonale
GB600	Olio spray STERILIT Power Systems
GB498R	ECCOS sostegno per macchina retta
GB487R	ECCOS sostegno per coperchio
GB488R	ECCOS sostegno per introduttore sterile
GB489R	ECCOS sostegno per estrattore per accumulatori
ad es.: GC538R GC539R GC544R - GC548R	Lame TPLO
TA004103	Vite di arresto
TA014554	Istruzioni d'uso per la sega TPLO GT666 (A4 per raccoglitori ad anelli)

12. Specifiche tecniche

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

Cod. art.	Descrizione	Classe
GT666	Sega TPLO	Ila

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Potenza max.	circa 250 W
Frequenza di oscillazione max.	15 000 al min ⁻¹
Peso (in condizione di idoneità operativa)	1,44 kg ±10 %
Misure (L x P x H, pronta per l'uso)	280 mm x 55 mm x 84 mm ±5 %
Applicatore	Tipo BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	CEI/DIN EN 60601-1

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

12.3 Modalità di funzionamento nominale

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

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

12.4 Condizioni ambientali

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

13. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

Nota

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



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

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

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

Aesculap® Acculan 4

Serra para TPLO GT666

Legenda

- 1 Produto (serra TPLO)
- 2 Gatilho (para regulação da frequência de oscilação)
- 3 Bloqueio do gatilho
- 4 Compartimento para o acumulador
- 5 Pino de bloqueio
- 6 Funil esterilizado
- 7 Acumulador
- 8 Tampa
- 9 Desbloqueio do fecho
- 10 Dispositivo auxiliar de remoção da bateria
- 11 Lâmina TPLO
- 12 Parafuso de aperto (para desbloquear/fixar a lâmina)
- 13 Chave de Allen
- 14 Porta-ferramentas

As representações são apenas esquemáticas.

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

	Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites da humidade do ar durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
S9	Modo de operação nominal
Rx only	De acordo com a lei federal dos EUA, este produto só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico
	Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745
	Dispositivo médico
	Controlo da frequência de oscilação

Índice

1.	Sobre este documento	63
1.1	Área de aplicação	63
1.2	Advertências	63
2.	Informações gerais	63
2.1	Finalidade	63
2.2	Características funcionais fundamentais	63
2.2.1	Modo de operação nominal	63
2.3	Indicações	63
2.4	Contraindicações absolutas	63
2.5	Contraindicações relativas	63
3.	Manuseamento seguro	64
4.	Descrição do aparelho	64
4.1	Material fornecido	64
4.2	Componentes necessários ao funcionamento	64
4.3	Modo de funcionamento	64
5.	Preparação	64
6.	Trabalhar com o produto	65
6.1	Preparação	65
6.1.1	Acoplamento dos acessórios	65
6.1.2	Inserir o acumulador	65
6.1.3	Troca de acumulador durante uma operação	65
6.1.4	Retirar o acumulador	65
6.1.5	Proteção contra acionamento inadvertido	66
6.1.6	Acoplar e desacoplar a lâmina	66
6.2	Teste de funcionamento	66
6.3	Utilização	66
6.3.1	Operação do produto	66

7.	Método de reprocessamento validado	67
7.1	Instruções gerais de segurança	67
7.2	Indicações gerais	67
7.3	Produtos reutilizáveis	67
7.4	Preparação no local de utilização	67
7.5	Preparação antes da limpeza	67
7.6	Instruções de segurança específicas do produto para o método de reprocessamento	67
7.7	Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica	68
7.8	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual ..	69
7.8.1	Limpeza prévia manual com escova	69
7.8.2	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	70
7.9	Controlo, manutenção e verificação	70
7.10	Embalagem	70
7.11	Esterilização a vapor	70
7.12	Armazenamento	70
8.	Manutenção	71
9.	Deteção e resolução de erros	71
10.	Serviço de assistência técnica	73
11.	Acessórios/Peças sobressalentes	73
12.	Dados técnicos	73
12.1	Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 ..	73
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas ..	73
12.3	Modo de operação nominal	73
12.4	Condições ambientais	73
13.	Eliminação	73

1. Sobre este documento

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
GT666	Serra TPLO

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

1.2 Advertências

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

PERIGO

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

ATENÇÃO

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

CUIDADO

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

2. Informações gerais

2.1 Finalidade

Função/Funcionamento

Combinada com a ferramenta adequada, a serra TPLO GT666 é utilizada para trabalhar tecidos duros, cartilagem e similares, bem como materiais de substituição óssea.

Áreas de aplicação

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

2.2 Características funcionais fundamentais

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

2.2.1 Modo de operação nominal

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

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

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

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

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

2.3 Indicações

Combinada com a ferramenta adequada, a serra TPLO é utilizada na osteotomia de nivelamento do plateau da tibia (TPLO) na medicina veterinária.

2.4 Contraindicações absolutas

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

2.5 Contraindicações relativas

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

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

3. Manuseamento seguro

⚠ ATENÇÃO

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

- Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

⚠ ATENÇÃO

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

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

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

Nota

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

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GT666	Serra TPLO
GA678	Funil estéril
GB020R	Chave Allen
TA004103	Parafuso de fixação (de substituição)
TA014554	Instruções de utilização para a serra para TPLO GT666 (folheto)

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Acumulador de íões de lítio curto GA346 (carregado)
- Funil esterilizado GA678
- Tampa GA675
- Lâmina de serra para TPLO

4.3 Modo de funcionamento

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

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

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

No lado der acionamento, o produto **1** possui um acoplamento que permite acoplar diversas lâminas de serra **11**.

5. Preparação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades em caso de inobservância das seguintes prescrições:

- Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- Antes da aplicação, verificar se o produto e os seus acessórios estão livres de quaisquer danos visíveis.
- Utilizar apenas produtos e acessórios em condições técnicas impecáveis.

6. Trabalhar com o produto

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeções e de contaminações!

O produto é fornecido não esterilizado!

- ▶ Antes de colocar o produto em funcionamento, esterilizar o mesmo conforme as instruções de utilização.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e de danos materiais no caso de acionamento inadvertido do produto!

- ▶ Proteger o produto que não esteja a ser utilizado (posição OFF) contra um acionamento inadvertido.

⚠ ATENÇÃO

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

- ▶ Respeitar as informações de segurança e avisos constantes nas respectivas instruções de utilização.
- ▶ Ao acoplar/descoplar, manusear com cuidado a ferramenta com lâmina.

⚠ ATENÇÃO

Danificação do produto devido a queda!

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

⚠ ATENÇÃO

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

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

6.1 Preparação

6.1.1 Acoplamento dos acessórios

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Todas as configurações têm de cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. A pessoa que liga os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que são cumpridos os requisitos da norma de base IEC/DIN EN 60601-1 ou normas nacionais correspondentes.

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos acessórios.
- ▶ Em caso de dúvidas entre em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou o serviço de assistência técnica da Aesculap, endereço ver Serviço de assistência técnica.

6.1.2 Inserir o acumulador

- ▶ Virar o produto 1 com o compartimento 4 para cima, e inserir o funil esterilizado 6 (esterilizado), ver Fig. A.
- ▶ Solicitar a uma segunda pessoa (não esterilizada) a introdução do acumulador 7 (não esterilizado) no respetivo compartimento 4, ver Fig. A.

Nota

Depois de inserir o acumulador, o acionamento emite, uma vez, vários sinais acústicos indicando que o produto está pronto a ser utilizado.

- ▶ Depois de inserir o acumulador, solicitar a uma segunda pessoa que remova o funil 6 (não esterilizado).
- ▶ Colocar a tampa 8 (esterilizada), de modo a ficar engatada nos dois desbloqueios 9.

Nota

Apenas se pode garantir a esterilidade absoluta do produto, se a tampa estiver corretamente colocada.

6.1.3 Troca de acumulador durante uma operação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a acumulador quente!

Imediatamente a seguir à utilização na máquina, é possível que o acumulador esteja quente.

- ▶ Retirar o acumulador com o dispositivo auxiliar, e deixá-lo arrefecer.

O dispositivo auxiliar de remoção da bateria é utilizado para substituir a bateria na fase intraoperatória em condições seguras de esterilidade.

- ▶ Virar o produto 1 com o compartimento 4 voltado para cima.
- ▶ Carregar simultaneamente nos dois desbloqueios 9 na tampa 8 e retirar a tampa 8.
- ▶ Colocar o dispositivo auxiliar de remoção da bateria estéril 10, ver Fig. B.
- ▶ Agitar ligeiramente o produto 1, com o dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10 montado, com o compartimento da bateria 4 virado para baixo.

A bateria 7 desliza suavemente para dentro do dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10.

- ▶ Entregar o dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10, incluindo a bateria descarregada 7, a uma pessoa não esterilizada.
- ▶ Inserir o acumulador 7 carregado, ver Inserir o acumulador.

6.1.4 Retirar o acumulador

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a acumulador quente!

Imediatamente a seguir à utilização na máquina, é possível que o acumulador esteja quente.

- ▶ Deixar o acumulador arrefecer na máquina, antes de o retirar.
– ou –
- ▶ Retirar o acumulador com o dispositivo auxiliar, e deixá-lo arrefecer.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação do acumulador, em caso de embate contra objetos duros!

- ▶ Remover o acumulador da máquina apenas batendo o produto contra a mão aberta.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição dos acumuladores através do reprocessamento!

- ▶ Não esterilizar os acumuladores.

Depois de terminada a intervenção, deve remover-se o acumulador antes de se proceder a um reprocessamento.

Nota

Para facilitar a remoção da bateria, pode ser utilizado o dispositivo auxiliar de remoção da bateria, ver Fig. B.

- ▶ Virar o produto **1** com o compartimento **4** voltado para cima.
- ▶ Carregar simultaneamente nos dois desbloqueios **9** na tampa **8** e retirar a tampa **8**.
- ▶ Segurar o compartimento **4** com toda a mão na extremidade inferior.
- ▶ Bater com o compartimento **4** contra a palma da mão até o acumulador **7** deslizar para fora do compartimento **4**, e permitir a sua remoção.

6.1.5 Proteção contra acionamento inadvertido

Para evitar que o produto seja acionado inadvertidamente durante a troca da ferramenta, é possível bloquear o gatilho.

Bloquear o gatilho:

- ▶ Rodar o bloqueio do gatilho **3** para a posição OFF.
O gatilho **2** está bloqueado e o produto **1** não pode ser operado.

Desbloquear o gatilho:

- ▶ Rodar o bloqueio do gatilho **3** para a posição ON.
O gatilho **2** está desbloqueado e o produto **1** pode ser operado.

6.1.6 Acoplar e desacoplar a lâmina

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento ao acoplar/desacoplar lâminas na posição ON devido ao acionamento inadvertido do produto!

- ▶ Acoplar/desacoplar as ferramentas apenas na posição OFF.

Acoplar a lâmina

- ▶ Proteger o produto **1** contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho **3**.
- ▶ Introduzir o lado de conexão da lâmina de serra para TPLO **11** na posição desejada no porta-ferramenta **14** até ao batente.
- ▶ Fixar a lâmina de serra para TPLO **11** com o parafuso de aperto **12** utilizando a chave de Allen **13**.

Desacoplar a lâmina

- ▶ Proteger o produto **1** contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho **3**.
- ▶ Soltar o parafuso de aperto **12** com a chave de Allen **13**.
- ▶ Puxar a lâmina da serra para TPLO **1** para fora do porta-ferramenta **14**.

6.2 Teste de funcionamento

Antes de cada utilização e após cada substituição de acumulador durante uma cirurgia é imprescindível realizar um teste de funcionamento.

- ▶ Assegurar que está inserido um acumulador **7**.
- ▶ Assegurar que a tampa de fecho **9** engatou na totalidade.
- ▶ Verificar o acoplamento seguro da lâmina da serra para TPLO **11**: puxar pela lâmina da serra para TPLO **11**.
- ▶ Assegurar que os gumes da lâmina da serra para TPLO **11** não apresentem danos mecânicos.
- ▶ Ativar o produto **1** para o funcionamento (posição ON).
- ▶ Deixar o produto **1** trabalhar brevemente com a frequência de oscilação máxima.
- ▶ Não utilizar nenhum produto **1** que apresente danos ou defeitos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto **1** danificado.

6.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Coagulação dos tecidos do doente ou perigo de queimadura para doentes e utilizadores devido a produto quente!

- ▶ Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- ▶ Pousar o produto/ferramenta fora do alcance do doente.
- ▶ Deixar arrefecer o produto/ferramenta.
- ▶ Durante a mudança da ferramenta, usar um pano para se proteger de possíveis queimaduras.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a formação de aerossóis!

Perigo de ferimento devido a partículas que se separam da ferramenta!

- ▶ Tomar medidas de proteção adequadas (por ex. vestuário impermeável, máscara facial, óculos de proteção e exaustor).

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e danificação da ferramenta e/ou sistema!

A ferramenta pode atingir os panos usados para cobrir o doente (por ex. têxteis).

- ▶ Nunca deixar as ferramentas entrar em contacto com os panos usados para cobrir o doente (por ex. têxteis).

⚠ ATENÇÃO

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

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

Nota

O motor de acionamento do produto é acionado com um sistema de sensor magnético. Para evitar um arranque inadvertido do motor, o produto não pode ser exposto a quaisquer campos magnéticos (p. ex., pads de instrumentos magnéticos, etc.).

6.3.1 Operação do produto

Nota

O ligeiro silvo emitido durante o arranque do produto deve-se a razões estruturais.

- ▶ Acionar o gatilho **2**.
A frequência de oscilação do produto **1** é regulada progressivamente.
- ▶ Iniciar o processo de corte com uma frequência de oscilação mais moderada, e aumentar lentamente.

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e as diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático ao invés da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Nota

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

Nota

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

O método homologado de esterilização a vapor foi efetuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

7.2 Indicações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados (por ex. resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização) quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final se necessário.

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

- Danos no material (por ex. corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação).

- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução para verificar se o produto está operacional é realizar um exame visual e funcional cuidadoso.

7.4 Preparação no local de utilização

- Remover todos os componentes montados do produto (ferramenta e acessórios).
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

7.5 Preparação antes da limpeza

- Antes da primeira limpeza/desinfecção automática: Montar os suportes ECCOS num cesto apropriado (p. ex., GB243800).
- Colocar os produtos na posição correta nos suportes ECCOS, ver Fig. C.

7.6 Instruções de segurança específicas do produto para o método de reprocessamento

⚠ CUIDADO

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

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - que não sejam corrosivos para plastificantes (p. ex. em silicone).
- Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- Observar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura máxima de 60 °C para a limpeza química e/ou desinfecção.
- Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfecção térmica com água completamente dessalinizada.
- Secar o produto, no mínimo, durante 10 minutos a um máximo de 120 °C.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do acumulador devido ao reprocessamento!

- Proteger o acumulador da humidade.

Nota

O tempo de secagem especificado é apenas uma orientação. Tem de ser verificado e, se necessário, adaptado, tendo em consideração as circunstâncias específicas (por ex. carga).

7.7 Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-limpeza	TA (frio)	≥2	–	A-P	até estar visualmente limpo
II	Limpeza com solução enzimática	TA (frio)	≥2	0,8	A-P	pH neutro*
III	Lavagem intermédia	TA	≥5	–	A-P	–
IV	Secagem	TA	–	–	–	–
V	Desinfecção químico-mecânica	–	>1	–	–	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
VI	Lavagem final	TA (frio)	0,5	–	A-C-D	–
VII	Secagem	TA	–	–	–	–

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo de qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

* Solução enzimática adequada: Helizyme, Cidezyme (utilizada mais recentemente para validação)

- ▶ Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.

Fase I

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

Nota

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

Fase II

- ▶ Observar as instruções de utilização do detergente enzimático para efeitos de concentração, diluição, temperatura e qualidade da água.
- ▶ Pulverizar o produto com uma solução enzimática de pH neutro, deixar atuar durante, pelo menos, 2 min e, em seguida, limpar.
- ▶ Remover a sujidade com um pano que não largue pêlos ou com uma escova macia, humedecidos com detergente enzimático.
- ▶ Lavar os componentes não rígidos durante 20 seg, respetivamente, com uma pistola de água (água fria, pelo menos, com 2,5 bar).
- ▶ Após a limpeza manual, verificar se as superfícies visíveis e as superfícies dos componentes não rígidos apresentam resíduos.

Fase III

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Enxaguar o produto, pelo menos, durante 5 min, sob água de torneira corrente.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza (Fase I a III).

Fase IV

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

Fase V

- ▶ Limpar completamente o produto com um toalhete desinfetante descartável.

Fase VI

- ▶ Enxaguar as superfícies desinfetadas com água corrente completamente dessalinizada depois de decorrido o tempo de reação previsto durante, pelo menos, 1 min.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase VII

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

7.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza pré-via manual

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfecção tem de possuir uma eficácia testada (por ex. homologação da FDA ou marca CE, conforme a DIN EN ISO 15883).

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

7.8.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Lavagem	TA (frio)	–	–	A-P	até estar visualmente limpo
II	Escovas	TA (frio)	–	–	A-P	até estar visualmente limpo

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.

Fase I

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

Fase II

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Escovar as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.
- ▶ Após a limpeza prévia, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir a limpeza prévia.

Nota

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

7.8.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Qualidade da água	Química
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	–
II	Limpeza	55/131	10	A-C-D	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	–
V	Secagem	máx. 120/248	mín. 10 min.	–	–

A-P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Colocar o produto na posição correta no suporte ECCOS:
- ▶ Após a limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.9 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.

Nota

Aesculap recomenda ainda a pulverização pontual das peças móveis (p. ex., botões, acoplamento, tampas de fecho) com o pulverizador de óleo STERILIT Power Systems.

- ▶ Após cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a: limpeza, danos, funcionalidade, ruídos irregulares de funcionamento, sobreaquecimento ou vibrações demasiado fortes.
- ▶ Verificar as ferramentas/lâminas quanto a gumes quebrados, danificados e rombos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

7.10 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes utilizados (por exemplo, as instruções de utilização TA009721 do sistema de suportes Aesculap ECCOS).
- ▶ Colocar o produto 1 na posição correta no suporte ECCOS, ver Fig. C.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

7.11 Esterilização a vapor

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do acumulador devido ao reprocessamento!

- ▶ Não esterilizar a bateria.

Nota

Antes da esterilização, remover todos os componentes montados do produto (ferramentas, acessórios).

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Aplicar o processo de esterilização validado:
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a norma DIN EN 285 e validado segundo a norma DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min.

No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor:

- ▶ Assegure que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

7.12 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

8. Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável deve realizar-se no mínimo uma manutenção, de acordo com a data de manutenção indicada, por ano.



AAAA-MM

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

9. Detecção e resolução de erros

► Solicitar a reparação de produtos com defeitos à Assistência Técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Anomalia	Causa	Deteção	Resolução
O produto não funciona	Nenhum acumulador	Nenhuma bateria no respetivo compartimento	Inserir a bateria.
	Bateria não carregada	Nenhum som ao colocar a bateria	Carregar a bateria no carregador.
	Acumulador avariado	Nenhum som ao colocar a bateria	Enviar o acumulador ao fabricante para reparação.
	Produto na posição OFF	O elemento de segurança está na posição Desligado ("OFF")	Comutar o elemento de segurança para a posição Ligado ("ON").
	O produto está avariado	O produto não funciona	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
O produto aquece excessivamente	Esforço excessivo	Aquecimento do produto	Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal).
	Reprocessamento/Tratamento incorretamente executado	Aquecimento do produto	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, cuidado). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização.
	Dano provocado por queda, o produto está avariado	Aquecimento do produto	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
	Ferramenta romba	Aquecimento da ferramenta e do produto	Substituir a ferramenta.
Potência insuficiente	Produto com defeito	Desempenho insuficiente do produto	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, cuidado). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização. Enviar o produto ao fabricante para reparação.
		Forte aquecimento após um curto período de tempo	Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal). Enviar o produto ao fabricante para reparação
	Ferramenta romba	Gumes da ferramenta gastos	Substituir ferramenta.
Ruídos de funcionamento fortes	Danos na engrenagem/rolamento de esferas do produto	Ruído forte e notório durante o funcionamento	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, cuidado). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização. Enviar o produto ao fabricante para reparação
Não é possível montar/desmontar a tampa de fecho	A tampa de fecho não é compatível	A tampa de fecho não engata	Utilizar uma tampa de fecho apropriada para GT666.
	Tampa deformada/defeituosa	A montagem/desmontagem da tampa é difícil ou impossível	Enviar a tampa ao fabricante para reparação.
	Ligação do produto deformada/defeituosa	A montagem/desmontagem da tampa é difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação.

Anomalia	Causa	Deteção	Resolução
Não é possível colocar/remover a bateria	O acumulador não é compatível	Não é possível inserir totalmente a bateria no compartimento	Utilizar uma bateria adequada para GT666.
	Bateria deformada/com defeito	A colocação/remoção da bateria é difícil ou impossível	Enviar a bateria ao fabricante para reparação.
	Compartimento de acumulador do produto deformado/defeituoso	A colocação/remoção do acumulador é difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação
Não é possível encaixar o funil estéril e/ou o dispositivo auxiliar de remoção da bateria	Funil estéril e/ou dispositivo auxiliar de remoção da bateria incompatível	Não é possível encaixar o funil estéril e/ou o dispositivo auxiliar de remoção da bateria no compartimento da bateria	Utilizar um funil estéril e/ou dispositivo auxiliar de remoção da bateria apropriado para GT666.
	Funil estéril e/ou dispositivo auxiliar de remoção da bateria deformado/com defeito	Encaixe do funil esterilizado ou do dispositivo auxiliar difícil ou impossível	Substituir o funil esterilizado ou o dispositivo auxiliar.
	Compartimento da bateria do produto deformado/com defeito	Encaixe do funil estéril e/ou do dispositivo auxiliar de remoção da bateria difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
Não é possível acionar o botão de regulação da velocidade	Produto na posição de segurança Desligado ("OFF")	O elemento de segurança está na posição Desligado ("OFF")	Comutar o bloqueio do gatilho para a posição ON.
	Botão de regulação da velocidade prende/com defeito	Não é possível acionar o botão de regulação da velocidade	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
A lâmina de serra não se move	O motor produz ruído	Engrenagem avariada	Enviar ao fabricante para reparação
A lâmina corta insuficientemente	Dentes da lâmina de serra gastos	Lâmina de serra romba	Substituir a lâmina
	Bateria demasiado fraca	A potência e/ou velocidade de rotação do acionamento é muito baixa	Carregar a bateria
	Acumulador gasto/danificado		Substituir a bateria
	Lâmina de serra quente	Remoção indevida de aparas	Durante o corte, realizar movimentos adicionais de vaivém e lavar bem
Não é possível inserir a lâmina	Sujidade na lâmina e/ou no porta-ferramenta	Sujidade	Limpar a lâmina de serra e/ou o porta-ferramenta
	Porta-ferramenta deformado	Deformação	Enviar ao fabricante para reparação
	Lâmina deformada		Substituir a lâmina
	Parafuso de aperto deformado		Substituir o parafuso de aperto
	–	A lâmina de serra não é compatível	Inserir uma lâmina de serra Aesculap adequada, ver Acessórios/Peças sobressalentes
Não é possível remover a lâmina de serra	Porta-ferramenta deformado	Deformação	Enviar ao fabricante para reparação
	Haste triangular da lâmina deformada		Substituir a lâmina de serra
	Parafuso de aperto deformado		Substituir o parafuso de aperto

10. Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO

Perigo de morte para os pacientes e utilizadores devido a um funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

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

⚠ CUIDADO

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

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
GA675	Tampa
GA346	Acumulador de iões de lítio curto
GA678	Funil estéril
GA679	Dispositivo auxiliar de remoção da bateria
GB020R	Chave de Allen
GB600	Pulverizador de óleo STERILIT Power Systems
GB498R	Suporte ECCOS para máquina reta
GB487R	Suporte ECCOS para tampa de fecho
GB488R	Fixação ECCOS para funil esterilizado
GB489R	Suporte ECCOS para dispositivo auxiliar de remoção da bateria
por ex.: GC538R GC539R GC544R - GC548R	Lâminas de serra para TPLO
TA004103	Parafuso de fixação
TA014554	Instruções de utilização para serra para TPLO GT666 (A4 para arquivador de argolas)

12. Dados técnicos

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

Art. n.º	Designação	Classe
GT666	Serra para TPLO	Ila

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Potência máx.	aprox. 250 W
Frequência de oscilação máx.	15 000 min ⁻¹
Peso (operacional)	1,44 kg ±10 %
Dimensões (C x L x A, operacional)	280 mm x 55 mm x 84 mm ±5 %
Peça de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1

Após 500 ciclos de reprocessamento, o produto foi submetido a um controlo por parte do fabricante e passou o mesmo.

12.3 Modo de operação nominal

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

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

12.4 Condições ambientais

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

13. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

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

Nota

Antes de ser eliminado como resíduo, o produto deve ser preparado pelo operador, ver Método de reprocessamento validado.



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

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

- ▶ Em caso de questões relativas à eliminação do produto como resíduo, contacte o representante da B. Braun/Aesculap no seu país, ver Serviço de assistência técnica

Aesculap® Acculan 4

TPLO-zaag GT666

Legenda

- 1 Product (TPLO-zaag)
- 2 Drukknop (voor de regeling van de oscillatiefrequentie)
- 3 Drukknopbeveiliging
- 4 Accucompartiment
- 5 Vergrendelingsbout
- 6 Steriele trechter
- 7 Accu
- 8 Afsluitdeksel
- 9 Dekselontgrendeling
- 10 Accu-uitnamehulpmiddel
- 11 TPLO-zaagblad
- 12 Klemschroef (voor zaagbladontgrendeling/-fixatie)
- 13 Pensleutel
- 14 Werktuighouder

De afbeeldingen zijn slechts schematisch.

Symbolen op het product en verpakking

	Voorzichtig Belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen.
 YYYY MM	Onderhoudsmerkteken Verwijzing naar de volgende onderhoudsbeurt (datum: jaar-maand)
	Machineleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer dat kan worden gebruikt voor de elektronische inrichting. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Fabrikant
	Productiedatum
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Codering van elektrische en elektronische apparaten volgens richtlijn 2002/96/EG (WEEE)
	Classificatie type BF
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant

	Temperatuurlimieten tijdens transport en opslag
	Grenswaarden voor vochtigheid tijdens transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk tijdens transport en opslag
S9	Nominale bedrijfsmodus
Rx only	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745
	Medisch hulpmiddel
	Oscillatiefrequentieregeling

Inhoudsopgave

1.	Over dit document	75
1.1	Toepassingsgebied	75
1.2	Waarschuwingen	75
2.	Algemene informatie	75
2.1	Gebruiksdoel	75
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken	75
2.2.1	Nominale bedrijfsmodus	75
2.3	Indicaties	75
2.4	Absolute contra-indicaties	75
2.5	Relatieve contra-indicaties	75
3.	Veilig gebruik	76
4.	Beschrijving van het apparaat	76
4.1	Leveringsomvang	76
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	76
4.3	Werkingsprincipe	76
5.	Vorbereiding	76
6.	Gebruik van het product	77
6.1	Opstellen	77
6.1.1	Accessoires aansluiten	77
6.1.2	Accu aanbrengen	77
6.1.3	Intraoperatieve accuwissel	77
6.1.4	Accu verwijderen	77
6.1.5	Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling	78
6.1.6	Zaagblad aankoppelen en ontkoppelen	78
6.2	Functionele test	78
6.3	Gebruik	78
6.3.1	Product gebruiken	78

7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	79
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	79
7.2	Algemene richtlijnen	79
7.3	Herbruikbare producten	79
7.4	Voorbereiding op de plaats van gebruik	79
7.5	Voorbereiding voor de reiniging	79
7.6	Productspecifieke veiligheidsvoorschriften voor de reiniging en desinfectie	79
7.7	Handmatige reiniging met wisdesinfectie	80
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging	81
7.8.1	Handmatige voorreiniging met borstel	81
7.8.2	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	82
7.9	Controle, onderhoud en inspectie	82
7.10	Verpakking	82
7.11	Stoomsterilisatie	82
7.12	Opslag	82
8.	Onderhoud	83
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	83
10.	Technische dienst	84
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	85
12.	Technische specificaties	85
12.1	Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745	85
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	85
12.3	Nominale bedrijfsmodus	85
12.4	Omgevingsvoorwaarden	85
13.	Verwijdering	85

1. Over dit document

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Benaming
GT666	TPLO-zaag

- Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen wijzen op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

GEVAAR

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsels en zelfs tot de dood leiden.

WAARSCHUWING

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan er licht of matig letsel ontstaan.

VOORZICHTIG

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Algemene informatie

2.1 Gebruiksdoel

Taak/functie

De TPLO-zaag GT666 wordt in combinatie met geschikt gereedschap voor het bewerken van hard weefsel, kraakbeen en dergelijke alsmede botvervangers gebruikt.

Toepassingsomgeving

Het product voldoet aan de vereisten van type BF conform IEC/DIN EN 60601-1 wordt gebruikt in operatiekamers in steriele omgevingen buiten het explosiegevaarlijke gebied (bijv. gebieden met hoogzuivere zuurstof of anesthesiegassen).

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Oscillatiefrequentie	min. 0 min ⁻¹ tot max. 15 000 min ⁻¹
----------------------	--

2.2.1 Nominale bedrijfsmodus

Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1)

- 30 s gebruik, 30 s pauze
- 10 herhalingen
- 30 min afkoelingsstijd
- Max. temperatuur 48 °C

In het algemeen warmen elektrische systemen op tijdens continu bedrijf. Het is zinvol het systeem na gebruik middels pauzes te laten afkoelen, zoals in de tabel voor de nominale bedrijfsmodus is aangegeven.

De verhoging is afhankelijk van het gebruikte gereedschap en de belasting. Na een bepaald aantal herhalingen moet het systeem afkoelen. Deze procedure voorkomt oververhitting van het systeem en mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het toepassen en in acht nemen van de beschreven pauzes.

2.3 Indicaties

De TPLO-zaag wordt met het juiste gereedschap gebruikt in een Tibia Plateau Leveling Osteotomy (TPLO) in de diergeneeskunde.

2.4 Absolute contra-indicaties

Het product is niet goedgekeurd voor gebruik in het centrale zenuwstelsel of de centrale bloedsomloop.

2.5 Relatieve contra-indicaties

Het veilige en effectieve gebruik van het product is sterk afhankelijk van invloeden die alleen de gebruiker kan controleren. Daarom vormen de genoemde richtlijnen uitsluitend raamvoorwaarden.

Klinisch succesvol gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij moet beslissen welke structuren op een zinvolle manier behandeld kunnen worden, rekening houdend met de veiligheids- en waarschuwingsinstructies in de gebruiksaanwijzing.

3. Veilig gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade bij gebruik van het product in strijd met het beoogde doel!

- Gebruik het product alleen voor het doel waarvoor het bestemd is.

⚠ WAARSCHUWING

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

- Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.

- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet zowel de theoretische als praktische erkende operatietechnieken beheersen.
- Reinig het fabrieksnieuwe product na verwijdering van de transportverpakking en voor de eerste sterilisatie (handmatig of machinaal).
- Controleer vóór gebruik of het product correct werkt en in goede staat is.
- "Aanwijzingen voor de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor Acculan-componenten" TA022450 in acht nemen, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com
- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de normen van IEC/DIN EN voldoet.
- Gebruik dit product niet in een explosiegevaarlijke ruimte.
- Product voor gebruik steriel voorbereiden.
- Volg bij gebruik van de ECCOS-bevestigingssystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige voorvallen in samenhang met het product te melden bij de fabrikant en de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker gevestigd is.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GT666	TPLO-zaag
GA678	Steriele trechter
GB020R	Pensleutel
TA004103	Bevestigingsschroef (reserve)
TA014554	Gebruiksaanwijzing voor TPLO-zaag GT666 (folder)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Li-ion-accu kort GA346 (geladen)
- Steriele trechter GA678
- Afsluitdeksel GA675
- TPLO-zaagblad

4.3 Werkingsprincipe

Het product **1** heeft een elektromotor die door een verwisselbare accu **7** van spanning wordt voorzien.

De opgeladen, niet-steriele accu **7** wordt door middel van een steriele trechter **6** in het product **1** ingevoerd en steriel met het afsluitdeksel **8** afgesloten.

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

Het product **1** heeft een koppeling die het mogelijk maakt om verschillende zaagbladen **11** aan te koppelen.

5. Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen, neemt Aesculap geen verantwoordelijkheid in dit opzicht:

- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.

6. Gebruik van het product

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!

Product wordt niet-steriel geleverd!

- Bereid het product volgens de gebruiksaanwijzing vóór gebruik steriel voor.

⚠ WAARSCHUWING

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

- Beveilig het product dat niet actief wordt gebruikt tegen onbedoelde bediening (OFF-stand).

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en materiële schade door onoordeelkundig gebruik van de werktuigen!

- Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen op.
- Behandel instrumenten met scherpe sneden bij het aankoppelen/loskoppelen voorzichtig.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door vallen!

- Gebruik uitsluitend producten in technisch onberispelijke staat, zie functietest.

⚠ WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar aan huid en weefsel door stomp gereedschap/onvoldoende onderhouden product!

- Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.
- Vervang botte instrumenten.
- Onderhoud het product op de juiste manier, zie Onderhoud.

6.1 Opstellen

6.1.1 Accessoires aansluiten

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheidsaspecten mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die de apparaten met elkaar verbindt is verantwoordelijk voor de configuratie en moet garanderen dat er voldaan wordt aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1 of overeenkomstige nationale normen.

- Volg de gebruiksaanwijzing van de accessoires.
- Neem bij vragen contact op met uw B. Braun/Aesculap-partner of de technische service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

6.1.2 Accu aanbrengen

- Draai het product 1 met het accucompartiment 4 naar boven en plaats de steriele trechter 6 (steriel), zie Afb. A.
- Laat de accu 7 (niet-steriel) door een tweede (niet-steriele) persoon in het accucompartiment 4 plaatsen, zie Afb. A.

Opmerking

Na het plaatsen van de accu klinken éénmalig meerdere signaaltönen, die de gebruiksgereedheid van het product signaleren.

- Laat na het plaatsen van de accu de steriele trechter 6 (niet-steriel) door een tweede persoon verwijderen.

- Plaats het afsluitdeksel 8 (steriel) zo dat het met beide vergrendelingen 9 vastklikt.

Opmerking

Steriliteit van het product is alleen gegarandeerd als het afsluitdeksel correct is geplaatst.

6.1.3 Intraoperatieve accuwissel

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door hete accu!

Accu kan na gebruik in de machine heet zijn.

- Verwijder de accu met de accu-demontagehulp en laat deze hierin afkoelen.

Het accu-uitneemhulpmiddel wordt gebruikt voor intraoperatieve accuwisseling met veilige naleving van steriele omstandigheden.

- Draai het product 1 met het accucompartiment 4 naar boven.
- Druk tegelijkertijd op beide vergrendelingen 9 op het afsluitdeksel 8 en verwijder het afsluitdeksel 8.
- Plaats het steriele accu-uitneemhulpmiddel 10, zie Afb. B.
- Schud product 1 met het geplaatste accu-uitneemhulpmiddel 10 en het accucompartiment 4 iets omlaag.
De accu 7 glijdt geleidelijk in het accu-uitneemhulpmiddel 10.
- Geef het accu-uitneemhulpmiddel 10 incl. lege accu 7 aan een niet-steriele persoon door.
- Opgeladen accu 7 plaatsen, zie Accu aanbrengen.

6.1.4 Accu verwijderen

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door hete accu!

Accu kan na gebruik in de machine heet zijn.

- Laat de accu in de machine afkoelen voordat u deze verwijdert.
– of –
- Verwijder de accu met de accu-demontagehulp en laat deze hierin afkoelen.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de accu door kloppen op harde voorwerpen!

- Verwijder de accu alleen door tikken van het product in de palm van uw hand.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- Steriliseer de accu's niet.

Verwijder de accu na afloop van de operatie, voordat u het apparaat reinigt en steriliseert.

Opmerking

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

- Draai het product 1 met het accucompartiment 4 naar boven.
- Druk tegelijkertijd op beide vergrendelingen 9 op het afsluitdeksel 8 en verwijder het afsluitdeksel 8.
- Omvat het accucompartiment 4 aan de onderkant volledig.
- Tik het accucompartiment 4 in de palm van uw hand tot de accu 7 uit het accucompartiment 4 glijdt en verwijderd kan worden.

6.1.5 Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling

Om te voorkomen dat het product bij de gereedschapswissel onbedoeld wordt bediend, kan de drukknop worden geblokkeerd.

Drukknop vergrendelen:

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

Drukknop deblokkeren:

- Drukknopbeveiliging **3** naar stand ON draaien.
De drukknop **2** is ontgrendeld en het product **1** kan worden gebruikt.

6.1.6 Zaagblad aankoppelen en ontkoppelen

⚠ WAARSCHUWING

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

- Werktuigen alleen in de stand OFF koppelen/ontkoppelen.

Zaagblad aankoppelen

- Product **1** met de drukknopbeveiliging **3** tegen onbedoeld bedienen beveiligen.
- Plaats het TPLO-zaagblad **11** met de aansluitzijde in de gereedschapshouder **14** in de gewenste positie tot aan de aanslag.
- Borg het TPLO-zaagblad **11** met de klemschroef **12** gebruik makend van de moersleutel **13**.

Zaagblad loskoppelen

- Product **1** met de drukknopbeveiliging **3** tegen onbedoeld bedienen beveiligen.
- Maak de klemschroef **12** met de moersleutel **13** los.
- Trek het TPLO-zaagblad **1** uit de gereedschapshouder **14**.

6.2 Functionele test

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

- Zorg ervoor dat er een accu **7** is geplaatst.
- Zorg ervoor dat het afsluitdeksel **9** volledig vastgeklit is.
- Controleer de veilige koppeling van het TPLO-zaagblad **11**: trek aan het TPLO-zaagblad **11**.
- Zorg ervoor dat de snijkanten van het TPLO-zaagblad **11** niet mechanisch beschadigd zijn.
- Product **1** voor werking activeren (stand ON).
- Gebruik het product **1** kort met de maximale oscillatiefrequentie.
- Gebruik geen beschadigd of defect product **1**.
- Verwijder beschadigde producten **1** onmiddellijk.

6.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Coagulatie van patiëntenweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet product!

- Koel het instrument tijdens het gebruik.
- Leg het product/gereedschap buiten de reikwijdte van de patiënt neer.
- Laat het product/gereedschap afkoelen.
- Gebruik bij de vervanging van het werktuig een doek om brandwonden te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aerosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

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

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en beschadiging van het werktuig/systeem!

Het gereedschap kan afdekdoeken (bijv. textiel) vastgrijpen.

- Laat het gereedschap tijdens gebruik nooit met afdekdoeken (bijv. textiel) in aanraking komen.

⚠ WAARSCHUWING

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

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

Opmerking

De aandrijfmotor van het product wordt gebruikt met een magnetisch sensysteem. Om een abusievelijke start van de motor te voorkomen, mag het product niet worden blootgesteld aan magnetische velden (bijv. magnetische instrumentenmatten).

6.3.1 Product gebruiken

Opmerking

De zachte fluittoon bij het opstarten van het product is te wijten aan het ontwerp.

- Drukknop **2** indrukken.
De oscillatiefrequentie van het product **1** traploos geregeld.
- Sägevorgang met mäßiger oscillatiefrequentie beginnen en langzaam verhogen.

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

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

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

7.2 Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoelbeurt met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Schade aan het materiaal (bijv. corrosie, scheuren, breuk, voortijdige veroudering of zwellen).
- ▶ Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- ▶ Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Herbruikbare producten

De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, normale slijtage, type en duur van het gebruik, evenals hantering, opslag en transport van het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele test voor het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer werkt.

7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Verwijder alle aangesloten componenten van het product (gereedschap en toebehoren).
- ▶ Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ▶ Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.5 Voorbereiding voor de reiniging

- ▶ Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: ECCOS-houder in een geschikte zeefkorf monteren (bijv. GB243800).
- ▶ Plaats de producten op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. C.

7.6 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften voor de reiniging en desinfectie

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - en geen ontharder (bijv. in siliconen) gebruiken.
- ▶ Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- ▶ Houd u aan de gegevens over concentratie, temperatuur en inwerktijd.
- ▶ Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- ▶ Maximale temperatuur bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water van 96 °C niet overschrijden.
- ▶ Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- ▶ Accu beschermen tegen vocht.

Opmerking

De aangegeven droogtijd dient alleen als richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

7.7 Handmatige reiniging met wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwa- liteit	Chemie
I	Voorreiniging	KT (koud)	≥2	–	D–W	tot optisch schoon
II	Reiniging met enzymoplossing	KT (koud)	≥2	0,8	D–W	pH-neutraal*
III	Tussenspoelen	KT	≥5	–	D–W	–
IV	Drogen	KT	–	–	–	–
V	Wisdesinfectie	–	>1	–	–	Meliseptol HBV doekjes 50 % propaan-1-ol
VI	Naspoelen	KT (koud)	0.5	–	VG–W	–
VII	Drogen	KT	–	–	–	–

D–W: Drinkwater

VG–W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

* Geschikte enzymoplossing: Helizyme, Cidezyme (laatste gebruikt voor validatie)

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

Fase I

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

Opmerking

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

Fase II

- Volg de gebruiksaanwijzing van de enzymreiniger met betrekking tot de juiste concentratie, verdunning, temperatuur en waterkwaliteit.
- Spuit het product in met een pH-neutrale enzymoplossing, laat minstens 2 minuten inwerken en veeg het vervolgens af.
- Verwijder verontreinigingen met een pluisvrije doek of een zachte borstel bevochtigd met enzymreiniger.
- Spoel niet-starre componenten telkens 20 seconden met een waterpijstool (koud water, min. 2,5 bar).
- Na handmatige reiniging moeten zichtbare oppervlakken en oppervlakken van niet-starre componenten visueel op restanten worden gecontroleerd.

Fase III

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Spoel het product ten minste 5 minuten met stromend leidingwater.
- Herhaal, indien nodig, het reinigingsproces (fase I tot III).

Fase IV

- Droog het product in de droogfase met geschikte middelen (bijv. pluisvrije doeken, perslucht).

Fase V

- Veeg het product volledig met een wegwerp-desinfectiedoekje af.

Fase VI

- Spoel gedesinfecteerde oppervlakken ten minste 1 minuut na het verstrijken van de voorgeschreven inwerktijd af met stromend gedeïoniseerd water.
- Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase VII

- Droog het product in de droogfase met geschikte middelen (bijv. pluisvrije doeken, perslucht).

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectie-apparaat moet in principe aantoonbaar werkzaam zijn (bijv. FDA toegestaan c.q. CE-markering conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

7.8.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Spelen	KT (koud)	–	–	D–W	tot optisch schoon
II	Borstelen	RT (koud)	–	–	D–W	tot optisch schoon

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur

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

Fase I

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

Fase II

- ▶ Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- ▶ Borstel moeilijk toegankelijke oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.
- ▶ Controleer na de handmatige voorreiniging de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het voorreinigingsproces.

Opmerking

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

7.8.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemisch
I	Voorspoelen	< 25/77	3	T-W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	–
V	Drogen	max. 120/248	min. 10 min.	–	–

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Plaats het product op de juiste plaats in de ECCOS-houder.
- Controleer na de mechanische reiniging/ desinfectie de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het reinigings-/desinfectieproces.

7.9 Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.

Opmerking

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

- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op reinheid, beschadiging, werking, onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- Inspecteer de werktuigen/zaagbladen op afgebroken, beschadigde en botte snijkanten.
- Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

7.10 Verpakking

- Volg de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap ECCOS-houdersysteem).
- Plaats het product 1 op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. C.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.11 Stoomsterilisatie

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- Steriliseer de accu niet.

Opmerking

Verwijder vóór de sterilisatie alle aangesloten componenten van het product (gereedschappen, toebehoren).

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- Gebruik een gevalideerd sterilisatieproces:
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, wachttijd 5 min

Bij gelijktijdige sterilisatie van verschillende producten in een stoomsterilisator:

- Zorg ervoor dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens de instructies van de fabrikant niet wordt overschreden.

7.12 Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

8. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd, conform het onderhoudsmerkteken.



JJJJ-MM

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

9. Opsporen en verhelpen van fouten

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

Storing	Oorzaak	Herkenning	Oplossing
Product werkt niet	Geen accu	Geen accu in het accucompartiment	Accu plaatsen.
	Accu niet opgeladen	Geen signaaltoon bij het plaatsen van de accu	Accu in het laadapparaat laden.
	Accu defect	Geen signaaltoon bij het plaatsen van de accu	Accu door de fabrikant laten repareren.
	Product in beveiligde OFF-stand	Drukknopbeveiliging staat in OFF-stand	Schakel de drukknopbeveiliging naar de ON-stand.
	Product defect	Product werkt niet	Product door de fabrikant laten repareren.
Product wordt te heet	Overbelasting	Verhitting van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (nominale bedrijfsmodus).
	Reiniging en desinfectie verkeerd uitgevoerd	Verhitting van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: product vóór elke sterilisatie oliën.
	Valschade, product defect	Verhitting van het product	Laat het product door de fabrikant repareren.
	Instrument bot	Verhitting van het gereedschap en van het product	Vervang het instrument.
Onvoldoende vermogen	Product defect	Onvoldoende vermogen van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: product vóór elke sterilisatie oliën. Laat het product door de fabrikant repareren.
		Sterke opwarming na korte tijd	Volg de gebruiksaanwijzing (nominale bedrijfsmodus). Laat het product door de fabrikant repareren
	Instrument bot	Snijkanten van het gereedschap versleten	Vervang het instrument.
Lawaai tijdens lopen	Overbrenging/kogellager van het product defect	Luid, opvallend geluid tijdens gebruik	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: product vóór elke sterilisatie oliën. Laat het product door de fabrikant repareren
Afsluitdeksel niet monteerbaar/demonteerbaar	Afsluitdeksel niet compatibel	Afsluitdeksel klikt niet vast	Geschikt afsluitdeksel voor GT666 gebruiken.
	Afsluitdeksel vervormd/defect	Afsluitdeksel is moeilijk of niet te monteren/ demonteren	Laat het afsluitdeksel door de fabrikant repareren.
	Aansluiting op het product vervormd/defect	Afsluitdeksel is moeilijk of niet te monteren/ demonteren	Laat het product door de fabrikant repareren.
Accu niet monteerbaar/verwijderbaar	Accu niet compatibel	Accu niet geheel in het accucompartiment monteerbaar	Geschikte accu voor GT666 gebruiken.
	Accu vervormd/defect	Accu is moeilijk of niet te monteren/verwijderen	Laat de accu door de fabrikant repareren.
	Accucompartiment op het product vervormd/defect	Accu is moeilijk of niet te monteren/ verwijderen	Laat het product door de fabrikant repareren

Storing	Oorzaak	Herkenning	Oplossing
Steriele trechter resp. accu-uitneemhulpmiddel niet insteekbaar	Steriele trechter resp. accu-uitneemhulpmiddel niet compatibel	Steriele trechter resp. accu-uitneemhulpmiddel niet insteekbaar op het accucompartiment	Gebruik een geschikte steriele trechter resp. geschikt accu-uitneemhulpmiddel voor GT666.
	Steriele trechter resp. accu-uitneemhulpmiddel vervormd/defect	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp moeilijk of niet insteekbaar	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp vervangen.
	Accucompartiment op het product vervormd/defect	Steriele trechter resp. accu-uitneemhulpmiddel moeilijk of niet insteekbaar	Laat het product door de fabrikant repareren.
Drukknop voor toerentalregeling niet bedienbaar	Product in beveiligde OFF-stand	Drukknopbeveiliging staat in OFF-stand	Schakel de drukknopbeveiliging naar de ON-stand.
	Drukknop voor toerentalregeling klemt/defect	Drukknop voor toerentalregeling niet bedienbaar	Laat het product door de fabrikant repareren.
Zaagblad beweegt niet	Motor draait luidruchtig	Aandrijving defect	Door de fabrikant laten repareren.
Zaagblad zaagt onvoldoende	Vertanding zaagblad versleten	Zaagblad bot	Zaagblad vervangen
	Accu bijna leeg	Vermogen/toerental van de aandrijving is te laag	Accu opladen
	Accu versleten/defect		Accu vervangen
	Zaagblad verhit	Slechte spaanafvoer	Tijdens het zagen extra heen-en-weergaande bewegingen uitvoeren en voldoende spoelen
Zaagblad kan niet worden ingebracht	Vuil op het zaagblad en/of in de werktuighouder	Vuil	Zaagblad en/of instrumenthouder reinigen
	Vervormde werktuighouder	Vervorming	Door de fabrikant laten repareren
	Vervormd zaagblad		Zaagblad vervangen
	Vervormde klemschroef		Klemschroef vervangen
	–	Zaagblad is niet compatibel	Geschikt Aesculap-zaagblad plaatsen, zie Accessoires/Reserveonderdelen
Zaagblad kan niet worden verwijderd	Vervormde werktuighouder	Vervorming	Door de fabrikant laten repareren.
	Vervormde 3-kantige schacht van het zaagblad		Zaagblad vervangen
	Vervormde klemschroef		Klemschroef vervangen

10. Technische dienst

⚠ GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

- Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van de aanspraak op garantie en eventuele goedkeuringen.

- Geen modificaties aan het product aanbrengen.
- Voor service en reparatie contact opnemen met een nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Omschrijving
GA675	Afsluitdeksel
GA346	Li-ion-accu kort
GA678	Steriele trechter
GA679	Accu-uitnamehulpmiddel
GB020R	Pensleutel
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB498R	ECCOS houder voor rechte machine
GB487R	ECCOS houder voor afsluitdeksel
GB488R	ECCOS houder voor steriele trechter
GB489R	ECCOS houder voor accu-uitnamehulpmiddel
bijv.: GC538R GC539R GC544R – GC548R	TPLO-zaagbladen
TA004103	Bevestigingsschroef
TA014554	Gebruiksaanwijzing voor GT666 TPLO-zaag (A4 voor ringbandmap)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Benaming	Klasse
GT666	TPLO-zaag	Ila

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Max. vermogen	ca. 250 W
Max. oscillatiefrequentie	15 000 min ⁻¹
Gewicht (bedrijfsklaar)	1,44 kg ± 10 %
Afmetingen (L x B x H, bedrijfsklaar)	280 mm x 55 mm x 84 mm ± 5 %
Koppelstuk	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1

Het product heeft bij de fabrikant na 500 voorbereidingscycli een test ondergaan en heeft deze doorstaan.

12.3 Nominale bedrijfsmodus

Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1)

- 30 s gebruik, 30 s pauze
- 10 herhalingen
- 30 min afkoelingsijd
- Max. temperatuur 48 °C

12.4 Omgevingsvoorwaarden

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

13. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Infectiegevaar door besmette producten!

- Bij het afvoeren of recycelen van het product moeten de nationale voorschriften in acht worden genomen voor de onderdelen en de verpakking ervan.

Opmerking

Het product moet door de exploitant worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat het wordt afgevoerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.



De recycling pass kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpass is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van schadelijke bestanddelen.)

Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.

- Neem bij vragen over de verwijdering van het product contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

Aesculap® Acculan 4

TPLO sav GT666

Billedforklaring

- 1 Produkt (TPLO sav)
- 2 Trykknop (til regulering af oscillationsfrekvens)
- 3 Låsesikring
- 4 Batterirum
- 5 Låsebolt
- 6 Steril tragt
- 7 Batteri
- 8 Dæksel
- 9 Låseanordning
- 10 Batteri-udtager
- 11 TPLO-savklinge
- 12 Klemkrue (til klingefrigørelse/-fastgørelse)
- 13 Stiftnøgle
- 14 Værktøjsholder

Billederne er kun skematiske.

Symboler på produktet og æsken

	Advarsel Bemærk vigtige sikkerhedsoplysninger som advarsler og forsigtighedsregler i brugervejledningen.
 YYYY-MM	Vedligeholdelsesnummer Henvisning til næste tidspunkt for vedligeholdelse (dato: år-måned)
	Maskinlæsbar todimensionel kode Koden indeholder et unikt serienummer, der kan bruges til individuel elektronisk instrumentsporing. Serienummeret er baseret på den globale standard sGTIN (GS1).
	Producent
	Fremstillingsdato
	Følg brugsanvisningen
	Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til direktiv 2002/96/EU (WEEE)
	Klassifikation Type BF
	Producentens batchnummer
	Producentens serienummer
	Producentens bestillingsnummer

	Temperaturgrænser for transport og opbevaring
	Grænseværdier for luftfugtighed ved transport og opbevaring
	Grænseværdier for atmosfæretryk ved transport og opbevaring
S9	Nominel driftsmåde
Rx only	Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på foranledning af en læge
CE 0123	CE-mærkning i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745
MD	Medicinsk udstyr
	Frekvensstyring for oscillation

Indholdsfortegnelse

1.	Om dette dokument	87
1.1	Anvendelsesområde	87
1.2	Advarsler	87
2.	Generel information	87
2.1	Tilsluttet anvendelse	87
2.2	Vesentlige funktionsegenskaber	87
2.2.1	Nominel driftsmåde	87
2.3	Indikationer	87
2.4	Absolutte kontraindikationer	87
2.5	Relative kontraindikationer	87
3.	Sikker håndtering	88
4.	Beskrivelse af enheden	88
4.1	Leveringsomfang	88
4.2	Nødvendige komponenter til anvendelsen	88
4.3	Funktionsmåde	88
5.	Forberedelse	88
6.	Arbejde med produktet	89
6.1	Klargøring	89
6.1.1	Tilslutning af tilbehør	89
6.1.2	Isæt batteriet	89
6.1.3	Intraoperativ batteriskifte	89
6.1.4	Udtagning af batteriet	89
6.1.5	Sikring mod utilsigtet betjening	89
6.1.6	Til- og frakobling af savklinge	90
6.2	Funktionstest	90
6.3	Betjening	90
6.3.1	Betjening af produktet	90

7.	Valideret klargøringsmetode	91
7.1	Generelle sikkerhedsanvisninger	91
7.2	Generelle oplysninger	91
7.3	Genanvendelige produkter	91
7.4	Forberedelse på brugsstedet	91
7.5	Forberedelse inden rengøring	91
7.6	Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer	91
7.7	Manuel rengøring med aftørningsdesinfektion	92
7.8	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring ..	93
7.8.1	Manuel forrengøring med børste	93
7.8.2	Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	94
7.9	Kontrol, vedligeholdelse og test	94
7.10	Emballage	94
7.11	Dampsterilisation	94
7.12	Opbevaring	94
8.	Vedligeholdelse	95
9.	Fejlfinding og afhjælpning af fejl	95
10.	Teknisk service	96
11.	Tilbehør/reservedele	97
12.	Tekniske data	97
12.1	Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745	97
12.2	Ydelsesdata, oplysninger om standarder	97
12.3	Nominel driftsmåde	97
12.4	Omgivelsesbetingelser	97
13.	Bortskaffelse	97

1. Om dette dokument

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Art.-nr.	Betegnelse
GT666	TPLO sav

► Se B.Braun eFU på eifu.bbraun.com for artikelspecifikke brugsanvisninger og oplysninger om materialekompatibilitet.

1.2 Advarsler

Advarsler gør opmærksom på risici for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarsler er mærket på følgende måde:

FARE

Indikerer en mulig overhængende fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

ADVARSEL

Indikerer en mulig overhængende fare. Hvis den ikke undgås, kan det resultere i mindre eller moderat personskade.

FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet blive beskadiget.

2. Generel information

2.1 Tilsigtet anvendelse

Opgave/Funktion

TPLO saven GT666, i kombination med det tilhørende værktøj, anvendes til bearbejdning af hårdt væv, brusk og lignende samt knogleerstatningsmateriale.

Anvendelsesomgivelser

Produktet overholder Type BF-kravene iht. IEC/DIN EN 60601-1 og anvendes på operationsstuer i det sterile område uden for det eksplosionsfarlige område (f.eks. områder med meget ren ilt eller anæsthesigasser).

2.2 Væsentlige funktionsegenskaber

Oscillationsfrekvens

min. 0 min⁻¹ til maks. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Nominel driftsmåde

Drift med ikke-periodiske ændringer af belastning og omdrejningstal (type S9 iht. IEC EN 60034-1)

■ 30 sek. anvendelse, 30 sek. pause

■ 10 gentagelser

■ 30 min. køletid

■ Maks. temperatur 48 °C

Elektriske systemer bliver normalt varme under kontinuerlig drift. Det anbefales at holde pauser efter anvendelse, så systemet kan køle af efter anvendelsen som angivet i tabellen til nominel driftsmåde.

Hvor varmt systemet bliver afhænger af det anvendte værktøj og belastningen. Efter et bestemt antal gentagelser skal systemet køle af. Dette forhindrer overophedning af systemet og mulig tilskadekomst hos patient eller bruger.

Brugeren er ansvarlig for anvendelsen og overholdelse af de beskrevne pauser.

2.3 Indikationer

TPLO sav, med tilhørende værktøj, anvendes inden for veterinærmedicinen til TPLO (Tibia Plateau Leveling Osteotomy).

2.4 Absolutte kontraindikationer

Produktet er ikke godkendt til brug i centralnervesystemet eller i det centrale kredsløbssystem.

2.5 Relative kontraindikationer

En sikker og effektiv brug af produktet er i høj grad afhængig af påvirkninger, som kun brugeren selv kan kontrollere. Derfor er de nævnte angivelser kun vejledende.

Den klinisk vellykkede anvendelse af produktet afhænger af kirurgens viden og erfaring. Denne skal afgøre, hvilke strukturer der kan behandles hensigtsmæssigt under overholdelse af sikkerheds- og advarselsanvisningerne i brugsanvisningen.

3. Sikker håndtering

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader ved brug af produktet i strid med det tilsigtede formål!

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader som følge af forkert håndtering af produktet!

- Følg brugsanvisningen til alle anvendte produkter.

- Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.
- Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.
- Brugeren skal være bekendt med de anerkendte kirurgiske teknikker, både teoretisk og praktisk.
- Det fabriksnye produkt skal rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.
- Inden produktet tages i brug, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- "Anvisningerne for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for Acculan komponenter" TA022450 skal overholdes, se B. Braun eFU på eifu.bbraun.com
- For at undgå skader som følge af u hensigtsmæssig opsætning eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:
 - Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
 - Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
 - Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.
- Opbevar brugsanvisningen tilgængeligt for brugeren.
- Gældende standarder skal overholdes.
- Sørg for, at de elektriske installationer i rummet svarer til kravene i IEC/DIN EN.
- Produktet må ikke anvendes i eksplosionsfarlige områder.
- Produktet skal steriliseres før brug.
- Ved brug af ECCOS holdersystemer skal den relevante brugsanvisning til TA009721 følges, se B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at indberette eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren er etableret.

4. Beskrivelse af enheden

4.1 Leveringsomfang

Art.-nr.	Betegnelse
GT666	TPLO sav
GA678	Steril tragt
GB020R	Stiftnøgle
TA004103	Klemskrue (reserve)
TA014554	Brugsanvisning til TPLO sav GT666 (folder)

4.2 Nødvendige komponenter til anvendelsen

- Li-ion-batteri GA346 kort (opladt)
- Steril tragt GA678
- Dæksel GA675
- TPLO savklinge

4.3 Funktionsmåde

Produktet **1** har en elektrisk motor, der drives af et udskifteligt batteri **7**. Det ladede, ikke-sterile batteri **7** anbringes i produktet **1** ved hjælp af en steril tragt **6** og lukkes sterilt med dækslet **8**. Oscillationsfrekvensen reguleres elektronisk og kan reguleres trinløst ved hjælp af trykknappen **2**. Produktet **1** har en kobling, der muliggør tilkobling af forskellige savklinger **11**.

5. Forberedelse

Ved manglende overholdelse af følgende forskrifter påtager Aesculap sig intet ansvar:

- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede sterile emballager.
- Produktet og dets tilbehør skal kontrolleres for synlige skader før anvendelse.
- Brug kun teknisk fejlfri produkter og tilbehørsdele.

6. Arbejde med produktet

⚠ ADVARSEL

Risiko for infektion og kontaminering!

Produktet leveres i usteril tilstand!

- Produktet skal steriliseres før ibrugtagning i henhold til brugsanvisningen.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader som følge af utilsigtet betjening af produktet!

- Når der ikke arbejdes med produktet, skal det sikres mod utilsigtet aktivering (position OFF).

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser og materielle skader på grund af ukorrekt brug af værktøjet!

- Følg sikkerhedsoplysninger og anvisninger i brugsanvisningerne.
- Håndter skærende værktøj forsigtigt ved til-/frakobling.

⚠ ADVARSEL

Beskadigelser af produktet på grund af fald!

- Brug kun teknisk fejlfri produkter, se Funktionstest.

⚠ ADVARSEL

Risiko for forbrændinger af hud og væv på grund af sløve værktøjer/ikke tilstrækkeligt vedligeholdt produkt!

- Anvend udelukkende værktøjer i upåklagelig stand.
- Udskift sløve værktøjer.
- Vedligehold produktet korrekt, se Vedligeholdelse.

6.1 Klargøring

6.1.1 Tilslutning af tilbehør

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, er kun tilladt, hvis de udtrykkeligt er bestemt til den pågældende anvendelse. Funktionsegenskaber og sikkerhedskrav må ikke påvirkes i negativt.

Alle konfigurationer skal opfylde grundstandard IEC/DIN EN 60601-1. Personen, der forbinder udstyr med andet udstyr, er ansvarlig for konfigurationen og skal sikre, at grundstandard IEC/DIN EN 60601-1 eller tilsvarende nationale standard overholdes.

- Følg brugsanvisningerne til tilbehøret.
- Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap Teknisk Service, adresse se Teknisk service.

6.1.2 Isæt batteriet

- Drej produktet 1 med batterirummet 4 opad, og sæt den sterile tragt 6 (sterilt) på plads, se fig. A.
- Batteriet 7 (ikke-sterilt) sættes i batterirummet 4 af en anden (ikke-steril) person, se fig. A.

Henvisning

Efter isætning af batteriet vil man én gang høre flere signaltoner, der angiver, at produktet er driftsklart.

- Efter isætning af batteriet fjernes den sterile tragt 6 (ikke-steril) af en anden person.
- Sæt dækslet 8 (sterilt) på, så det går i indgreb med begge låseanordninger 9.

Henvisning

Produktets sterilitet kan kun garanteres, hvis dækslet er påsat korrekt.

6.1.3 Intraoperativ batteriskifte

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskader pga. varmt batteri!

Batteriet kan være varmt efter brug i maskinen.

- Tag batteriet ud ved hjælp af batteri-udtageren, og lad det køle af i denne.

Batteri-udtageren anvendes til intraoperativt batteriskift under sikker opretholdelse af de sterile forhold.

- Drej produktet 1 med batterirummet 4 opad.
- Tryk på begge låseanordninger 9 på dækslet 8 samtidigt, og tag dækslet 8 af.
- Sæt den sterile batteri-udtager 10 på, se fig. B.
- Ryst produktet 1 let med den påsatte batteri-udtager 10 med batterirummet 4 nedad.
Batteriet 7 glider blødt ind i batteri-udtageren 10.
- Giv batteri-udtageren 10 inkl. det tomme batteri 7 videre til en ikke-steril person.
- Isæt det opladte batteri 7, se Isæt batteriet.

6.1.4 Udtagning af batteriet

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskader pga. varmt batteri!

Batteriet kan være varmt efter brug i maskinen.

- Lad batteriet køle af i maskinen, og tag det derefter ud.
– eller –
- Tag batteriet ud ved hjælp af batteri-udtageren, og lad det køle af i denne.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af batteriet på grund af banken på hårde genstande!

- Batteriet må kun tages ud ved at banke produktet i en flad hånd.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af batterierne på grund af klargøring!

- Batterier må ikke steriliseres.

Når indgrebet er afsluttet, skal batteriet fjernes inden klargøring.

Henvisning

Brug batteri-udtageren for lettere udtagning af batteriet, se fig. B.

- Drej produktet 1 med batterirummet 4 opad.
- Tryk på begge låseanordninger 9 på dækslet 8 samtidigt, og tag dækslet 8 af.
- Tag fat om batterirummets 4 bund.
- Bank batterirummet 4 ned i den flade hånd, indtil batteriet 7 glider ud af batterirummet 4 og kan udtages.

6.1.5 Sikring mod utilsigtet betjening

Trykknappen kan spærres mod utilsigtet betjening af produktet ved udskiftning af værktøj.

Lås trykknappen:

- Drej låsesikringen 3 til positionen OFF.

Trykknappen 2 er blokeret og produktet 1 kan ikke betjenes.

Frigørelse af trykknappen:

- Drej låsesikringen 3 til positionen ON.

Trykknappen 2 er frigivet og produktet 1 kan betjenes.

6.1.6 Til- og frakobling af savklinge

ADVARSEL

Risiko for tilskadekomst ved til- eller frakobling af savklinger i position ON på grund af utilsigtet betjening af produktet!

- Værktøjet må kun tilkobles/frakobles i positionen OFF.

Tilkobling af savklinge

- Produktet 1 skal sikres mod utilsigtet aktivering med sikringsanordningen 3.
- Sæt TPLO savklinge 11 med tilslutningssiden i den ønskede position i værktøjsholderen 14 indtil anslaget.
- TPLO savklingen 11 sikres med klemskruen 12 ved hjælp af stiftnøglen 13.

Frigørelse af savklinge

- Produktet 1 skal sikres mod utilsigtet aktivering med sikringsanordningen 3.
- Løsn klemskruen 12 med stiftnøglen 13.
- Træk TPLO savklingen 1 ud af værktøjsholderen 14.

6.2 Funktionstest

Funktionskontrol skal udføres før hver brug og efter hvert intraoperativt batteriskifte.

- Kontrollér, at batteriet 7 er isat.
- Sørg for, at låsedækslet 9 er helt på plads.
- Kontrollér sikker frakobling af TPLO savklingen 11: Træk i TPLO savklingen 11.
- Kontrollér, at skærene på TPLO savklingen 11 ikke er mekanisk beskadigede.
- Frigør produktet 1 til betjening (position ON).
- Betjen produktet 1 kortvarigt med maksimal oscillationsfrekvens.
- Et beskadiget eller defekt produkt 1 må ikke anvendes.
- Et beskadiget produkt 1 skal straks frasorteres.

6.3 Betjening

ADVARSEL

Risiko for koagulation af patientens væv eller forbrændingsrisiko for patienten og brugeren på grund af et varmt produkt!

- Afkøl værktøjet under brug.
- Læg produktet/værktøjet til side uden for patientens rækkevidde.
- Lad produktet/værktøjet afkøle.
- Benyt et klæde som beskyttelse mod forbrændinger ved udskiftning af værktøj.

ADVARSEL

Infektionsfare på grund af aerosoldannelse!

Fare for personskader på grund af partikler, der løsner sig fra værktøjet!

- Der skal træffes de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. vandtæt beskyttelsestøj, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, udsugning).

ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

ADVARSEL

Risiko for personskade ved anvendelse af produktet uden for synsområdet!

- Må kun anvendes under visuel kontrol.

ADVARSEL

Risiko for personskade og beskadigelse af værktøjet/systemet!

Værktøjet kan registrere afdækninger (f.eks. tekstiler).

- Værktøjet må aldrig komme i kontakt med afdækninger (tekstiler osv.) under drift.

ADVARSEL

Risiko for forbrændinger af hud og væv på grund af sløve savklinger/ikke tilstrækkeligt vedligeholdt produkt!

- Anvend udelukkende værktøjer i upåklagelig stand.
- Udskift sløve værktøjer.
- Vedligehold produktet korrekt, se Vedligeholdelse.

Henvisning

Produktets drivmotor drives af et magnetisk sensorsystem. For at undgå utilsigtet start af motoren, må produktet ikke udsættes for magnetfelter (f.eks. magnetiske instrumentmætter).

6.3.1 Betjening af produktet

Henvisning

Den lave piftelyd ved opstart skyldes produktets konstruktion.

- Tryk på trykknappen 2.
Produktets 1 oscillationsfrekvens reguleres trinløst.
- Start savningen ved en moderat oscillationsfrekvens og øg den langsomt.

7. Valideret klargøringsmetode

7.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med klargøring skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter, skal de gældende nationale bestemmelser overholdes under klargøring af produktet.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes på grund af et bedre og mere sikkert rengøringsresultat i forhold til manuel rengøring.

Henvisning

Vær opmærksom på, at vellykket klargøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af klargøringsprocessen. Brugeren/den klargøringsansvarlige er ansvarlig herfor.

Henvisning

Hvis der ikke foretages en afsluttende sterilisering, skal der anvendes et virucid desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle informationer om klargøring og materialekompatibilitet fremgår også af B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerede dampsterilisering blev udført i Aesculap-sterilbeholdersystemet.

7.2 Generelle oplysninger

Indtørrede og/eller fastsiddende operationsrester kan vanskeliggøre rengøringen eller gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring ikke overskrides, faste temperaturer til forrengøring >45 °C samt fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol) skal undgås.

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften på rustfrit stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (f.eks. indeholdt i operationsrester, lægemidler, kogesaltopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Tør efter, når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, som er testet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra kemikalieproducenten skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materielle skader (f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning).
- Til rengøring må der ikke anvendes metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, da der ellers er fare for korrosion.
- Nærmere oplysninger til hygiejnisk sikker og materialeskånende/pålidelig klargøring findes på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI-brochurer", "Rød brochure".

7.3 Genanvendelige produkter

Produktets levetid begrænses af beskadigelse, normalt slitage, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt.

7.4 Forberedelse på brugsstedet

- Fjern alle påmonterede komponenter fra produktet (værktøj og tilbehør).
- Fjern synlige operationsrester fuldstændigt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet skal transporteres til rengøring og desinfektion i tør tilstand i en lukket bortskaffelsesbeholder inden for 6 timer.

7.5 Forberedelse inden rengøring

- Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Monter ECCOS holderne i en egnet trådkurv (f.eks. GB243800).
- Sørg for at lægge produkterne korrekt i ECCOS holderne, se fig. C.

7.6 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer

⚠ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Brug rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger,
 - der er godkendt til plast og rustfrit stål,
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f.eks. silikone).
- Anvend ikke acetoneholdige rengøringsmidler.
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Undgå at overskride en maksimal temperatur på 60 °C ved kemisk rengøring/desinfektion.
- Undgå at overskride en maksimal temperatur på 96 °C ved desinfektion med demineraliseret vand.
- Tør produktet ved maksimalt 120 °C i mindst 10 minutter.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af batterierne på grund af klargøring!

- Batteriet skal beskyttes mod fugt.

Henvisning

Den angivne tørretid er kun vejledende. Den skal kontrolleres under hensyn til de specifikke forhold (f.eks. belastning) og i givet fald tilpasses.

7.7 Manuel rengøring med aftørningsdesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forrengøring	ST (koldt)	≥2	-	D-V	indtil visuel ren
II	Rengøring med enzymopløsning	ST (koldt)	≥2	0,8	D-V	pH-neutral*
III	Mellemskyllning	ST	≥5	-	D-V	-
IV	Tørring	ST	-	-	-	-
V	Desinfektion ved aftørring	-	>1	-	-	Meliseptol HBV klude 50 % propan-1-ol
VI	Afsluttende skyllning	ST (koldt)	0,5	-	HA-V	-
VII	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

ST: Stuetemperatur

* Egnede enzymopløsninger: Helicymer, Cidezyme (sidstnævnte blev brugt til validering)

- Produktet må ikke renses i ultralydsbad eller lægges ned i væsker. Lad straks indtrængte væsker løbe ud, da der ellers er risiko for korrosion/funktionsfejl.

Fase I

- Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- Rengør produktet under rindende vand med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere forekommer synlige restprodukter på overfladen.
- Børst svært tilgængelige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste af plast.

Henvisning

Detaljerede oplysninger om svært tilgængelige overflader findes i Acculan forrengørings- og plejeinformation TAO16000 (findes på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- Se brugsanvisningen til enzymrensemidlet vedrørende korrekt koncentration, fortynding, temperatur og vandkvalitet.
- Sprøjt produktet med en pH-neutral enzymopløsning, lad det virke i mindst 2 minutter, og tør det af.
- Fjern snavs med en fnugfri klud eller en blød børste, der er fugtet med enzymholdigt rengøringsmiddel.
- Skyl hver af de ikke-stive komponenter med vandpistol (koldt vand, min. 2,5 bar) i 20 sekunder.
- Kontrollér efter den manuelle rengøring visuelt for rester på synlige overflader og overflader på ikke-stive komponenter.

Fase III

- Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- Skyl produktet under rindende postevand i mindst 5 min.
- Gentag om nødvendigt rengøringsprocessen (fase I til III).

Fase IV

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

Fase V

- Tør produktet helt af med engangs desinfektionsservietter.

Fase VI

- Desinficerede overflader skylles under rindende HA-vand i mindst 1 minut efter udløb af den foreskrevne virketid.
- Lad restvandet dryppe godt af.

Fase VII

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

7.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel for- rengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal have en afprøvet ydeevne (f.eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning iht. DIN EN ISO 15883).

Henvisning

Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.

7.8.1 Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvali- tet	Kemi/note
I	Skylning	ST (koldt)	-	-	D-V	indtil visuel ren
II	Børster	ST (koldt)	-	-	D-V	indtil visuel ren

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

- Produktet må ikke renses i ultralydsbad eller lægges ned i væsker. Lad straks indtrængte væsker løbe ud, da der ellers er risiko for korrosion/funktionsfejl.

Fase I

- Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- Rengør produktet grundigt under rindende vand.

Fase II

- Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- Børst svært tilgængelige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste af plast.
- Efter maskinel forrengøring skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester og i givet fald gentages forrengøringsproceduren.

Henvisning

Detaljerede oplysninger om svært tilgængelige overflader findes i Acculan forrengørings- og plejeinformation TA016000 (findes på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider ■ Arbejdsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	maks. 120/248	min. 10 min.	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Sørg for at lægge produktet korrekt i ECCOS holderen:
- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester og i givet fald gentages rengørings-/desinfektionsproceduren.

7.9 Kontrol, vedligeholdelse og test

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.

Henvisning

Aesculap anbefaler, at bevægelige dele (f.eks. trykknapper, kobling, dæksel) af og til sprayes med STERILIT Power Systems oliespray.

- Kontrollér følgende efter hver rengøring og desinfektion: Renhed, beskadigelse, funktion, ujævn driftsstøj, overdreven opvarmning eller for kraftige vibrationer.
- Kontrollér produktet for brudte, beskadigede og sløve skær.
- Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

7.10 Emballage

- Følg brugsanvisninger til de anvendte emballager og holdere (f.eks. brugsanvisning TA009721 til Aesculap-ECCOS holdersystem).
- Sørg for at lægge produktet 1 korrekt i ECCOS holderen, se fig. C.
- Emballér trådkurvene passende til sterilisationsmetoden (f.eks. i Aesculap-sterilbeholdere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet.

7.11 Dampsterilisation

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af batterierne på grund af klargøring!

- Batteriet må ikke steriliseres.

Henvisning

Fjern alle formonterede komponenter fra produktet før sterilisering (værktøj, tilbehør).

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Valideret sterilisationsmetode:
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min.

Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator:

- Det skal sikres, at den højst tilladte belastning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.

7.12 Opbevaring

- Sterile produkter skal opbevares i en steril emballage og i et tørt, mørkt og tempereret lokale, som er beskyttet mod støv.

8. Vedligeholdelse

For at kunne garantere pålidelig drift, skal vedligeholdelse gennemføres i overensstemmelse med vedligeholdelsesmærkningen hhv. mindst en gang årligt.



YYYY-MM

For service og reparation kontaktes den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

► Defekte produkter skal istandsættes af Aesculap Teknisk Service, se Teknisk service.

Fejl	Årsag	Detektion	Afhjælpning
Produktet kører ikke	Intet batteri	Intet batteri i batterirummet	Isæt batteriet.
	Batteri ikke opladt	Der lyder ingen biplyd, når batteriet isættes.	Oplad batteriet i opladeren.
	Batteriet er defekt	Der lyder ingen biplyd, når batteriet isættes.	Produktet skal repareres af producenten.
	Produktet i sikker OFF-position	Låsesikringen befinder sig i position OFF	Sæt låsesikringen til position ON.
	Produktet er defekt	Produktet kører ikke	Produktet skal repareres af producenten.
Produktet bliver for varmt	Overbelastning	Opvarmning af produktet	Følg brugsanvisningen (nominel driftsmåde).
	Klargøring/pleje gennemført ukorrekt	Opvarmning af produktet	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør produktet forud for hver sterilisering.
	Beskadigelse pga. tab, defekt produkt	Opvarmning af produktet	Produktet skal repareres af producenten.
	Sløvt værktøj	Opvarmning af værktøj og produkt	Udskift værktøjet.
Utilstrækkelig ydelse	Produktet er defekt	Utilstrækkelig ydelse af produktet	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør produktet forud for hver sterilisering. Produktet skal repareres af producenten.
		Kraftig opvarmning efter kort tid	Følg brugsanvisningen (nominel driftsmåde). Produktet skal repareres af producenten
	Sløvt værktøj	værktøjets skær er slidt	Udskift værktøjet.
Høj driftsstøj	Defekt gearkasse/kugleleje i produktet	Kraftig støj under drift	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør produktet forud for hver sterilisering. Produktet skal repareres af producenten
Dækslet kan ikke monteres/afmonteres	Dækslet er ikke kompatibelt	Dækslet går ikke i indgreb	Anvend et passende dæksel til GT666 .
	Dækslet er deformeret/defekt	Dækslet er svært at montere/afmontere	Dækslet skal repareres af producenten.
	Tilslutningen på produktet er deformeret/defekt	Dækslet er svært at montere/afmontere	Produktet skal repareres af producenten.
Batteriet kan ikke isættes/udtages	Batteri ikke kompatibelt	Batteriet kan ikke monteres fuldstændigt i batterirummet	Anvend et egnet batteri til GT666 .
	Batteriet er deformeret/defekt	Batteriet er svært at montere/afmontere	Batteriet skal repareres af producenten.
	Batterirummet er deformeret/defekt	Batteriet er svært at montere/afmontere	Produktet skal repareres af producenten

Fejl	Årsag	Detektion	Afhjælpning
Den sterile tragt kan ikke sættes på batteri-udtageren	Den sterile tragt kan er ikke kompatibel med batteri-udtageren	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren kan ikke sættes på batterirummet	Anvend en passende steril tragt hhv. batteri-udtager til GT666.
	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren er deformeret/defekt	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren er svær hhv. kan ikke påsættes	Udskift den sterile tragt hhv. batteri-udtageren.
	Batterirummet er deformeret/defekt	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren er svær at påsætte hhv. kan ikke påsættes	Produktet skal repareres af producenten.
Trykknappen til hastighedsregulering kan ikke betjenes	Produktet i sikker OFF-position	Låsesikringen befinder sig i position OFF	Sæt låsesikringen til position ON.
	Trykknappen til hastighedsregulering er blokeret/defekt	Trykknappen til hastighedsregulering kan ikke betjenes	Produktet skal repareres af producenten.
Savklingen bevæger sig ikke	Motoren støjer	Defekt drivenhed	Skal repareres af producenten
Savklingens skæreydelse er utilstrækkelig	Slidte savklingetænder	Sløv savklinge	Udskift savklingen
	Batteri for lavt	Drevets effekt/hastighed er for lav	Oplad batteriet
	Batteriet er opbrugt/defekt		Udskift batteriet
	Savklingen opvarmes	Spånafløb dårligt	Udfør ekstra bevægelse frem og tilbage under savning og skyl tilstrækkeligt
Savklingen kan ikke isættes	Snavs på savklingen og/eller i værktøjsholderen	Snavs	Rengør savklingen og/eller værktøjsholderen
	Deformeret værktøjsholder	Deformation	Skal repareres af producenten
	Deformeret savklinge		Udskift savklingen
	Deformeret klemkrue		Udskift klemskruen
	-	Savklingen er ikke kompatibel	Isæt en egnet Aesculap savklinge, se Tilbehør/reservedele
Savklingen kan ikke afmonteres	Deformeret værktøjsholder	Deformation	Skal repareres af producenten
	Savklinge-trekant-skaft deformeret		Udskift savklingen
	Deformeret klemkrue		Udskift klemskruen

10. Teknisk service

⚠ FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion og/eller svigt af beskyttelsesforanstaltninger!

- Under anvendelsen af produktet på patienten må der ikke udføres nogen form for service- eller vedligeholdelsesarbejde.

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Produktet må ikke modificeres.
- For service og reparation rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere service-adresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

11. Tilbehør/reservedele

Art.-nr.	Betegnelse
GA675	Dæksel
GA346	Li-ion-batteri, kort
GA678	Steril tragt
GA679	Batteri-udtager
GB020R	Stiftnøgle
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB498R	ECCOS holder til lige maskine
GB487R	ECCOS holder til dæksel
GB488R	ECCOS holder til steril tragt
GB489R	ECCOS holder til batteri-udtager
f.eks.: GC538R GC539R GC544R – GC548R	TPLO savklinger
TA004103	Klemskrue
TA014554	Brugsanvisning til TPLO sav GT666 (A4 til ring-bind)

12. Tekniske data

12.1 Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745

Art.-nr.	Betegnelse	Klasse
GT666	TPLO sav	Ila

12.2 Ydelsesdata, oplysninger om standarder

Maks. ydelse	ca. 250 W
Maks. oscillationsfrekvens	15.000 min ⁻¹
Vægt (driftsklar)	1,44 kg ± 10 %
Mål (L x B x H, driftsklar)	280 mm x 55 mm x 84 mm ± 5 %
Anvendelsesdel	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Overholdelse af standarder	IEC/DIN EN 60601-1

Produktet er testet og godkendt af producenten efter 500 klargøringscyklusser.

12.3 Nominel driftsmåde

Drift med ikke-periodiske ændringer af belastning og omdrejningstal (type S9 iht. IEC EN 60034-1)

- 30 sek. anvendelse, 30 sek. pause
- 10 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

12.4 Omgivelsesbetingelser

	Drift	Transport og opbevaring
Temperatur	10 °C til 27 °C	-10 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1 600 hPa	500 hPa til 1 600 hPa

13. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- Bortskaffelse eller genanvendelse af produktet, tilhørende komponenter og emballage skal ske i overensstemmelse med national lovgivning.

Henvisning

Produktet skal klargøres af operatøren før bortskaffelse, se Valideret klargøringsmetode.



Genanvendelsespasset kan downloades fra ekstranettet som et PDF-dokument under det pågældende produkt-nummer. (Genanvendelsespasset er en demonteringsvejledning til enheden med oplysninger om korrekt bortskaffelse af forurenende komponenter.) Et produkt, der er mærket med dette symbol, skal tilføjes den separate samling af elektrisk og elektronisk udstyr. Bortskaffelse varetages gratis af producenten i den Europæiske Union.

- Hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet, bedes du kontakte din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

Aesculap® Acculan 4

TPLO-såg GT666

Legend

- 1 Produkt (TPLO-såg)
- 2 Tryckknapp (för reglering av oscillationsfrekvens)
- 3 Spärr för tryckknapp
- 4 Batterifack
- 5 Låsbult
- 6 Steriltratt
- 7 Batteri
- 8 Lock
- 9 Urkopplingsanordning
- 10 Hjälpmedel för batteriborttagning
- 11 TPLO-sågblad
- 12 Klämskruv för lossning/fixering av sågblad
- 13 Stiftnyckel
- 14 Verktogsfäste

Bilderna är endast exempelbilder.

Symboler på produktet och förpackning

	Försiktighet Beakta viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
	Servicemärke Hänvisning till nästa underhållstidpunkt (datum-år.månad)
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för att spåra ett elektroniskt instrument. Serienumret baseras på den globala standarden sGTIN (GS1).
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Följ bruksanvisningen
	Märkning av elektriska och elektroniska apparater enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE)
	Klassificering typ BF
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens artikelnummer

	Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
	Gränsvärden för lufttryck vid transport och förvaring
S9	Nominellt driftsätt
Rx only	Enligt amerikanska federala lagar får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745
	Medicinteknisk produkt
	Reglering av oscillationsfrekvens

Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument.	99
1.1	Giltighetsområde.	99
1.2	Varningar.	99
2.	Allmän information.	99
2.1	Avsedd användning.	99
2.2	Viktiga kännetecken.	99
2.2.1	Nominellt driftsätt.	99
2.3	Indikationer.	99
2.4	Absoluta kontraindikationer.	99
2.5	Relativa kontraindikationer.	99
3.	Säkert handhavande.	100
4.	Beskrivning av enheten.	100
4.1	Leveransbeskrivning.	100
4.2	Komponenter som behövs för driften.	100
4.3	Funktionssätt.	100
5.	Förberedelse.	100
6.	Arbeta med produkten.	101
6.1	Ordningställande.	101
6.1.1	Anslutning av tillbehör.	101
6.1.2	Isättning av batteri.	101
6.1.3	Intraoperativt byte av batteri.	101
6.1.4	Urtagning av batteriet.	101
6.1.5	Spärr mot oavsiktlig igångsättning.	101
6.1.6	Koppla fast och koppla loss sågblad.	102
6.2	Funktionskontroll.	102
6.3	Användning.	102
6.3.1	Använda produkt.	102

7.	Validerad beredningsmetod	103
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	103
7.2	Allmänna anvisningar	103
7.3	Återanvändbara produkter	103
7.4	Förberedelser på användningsplatsen	103
7.5	Förberedelse före rengöringen	103
7.6	Produktspecifika säkerhetsanvisningar för upparbetningsmetoden	103
7.7	Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion	104
7.8	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring.	105
7.8.1	Manuell förrengöring med borste.	105
7.8.2	Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering.	106
7.9	Kontroll, underhåll och provning	106
7.10	Förpackning	106
7.11	Ångsterilisering	106
7.12	Förvaring.	106
8.	Underhåll	107
9.	Identifiering och avhjälpande av fel.	107
10.	Teknisk service	108
11.	Tillbehör/reservdelar	109
12.	Tekniska data	109
12.1	Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745.	109
12.2	Prestandadata, information om standarder.	109
12.3	Nominellt driftsätt.	109
12.4	Omgivningsvillkor	109
13.	Avfallshantering.	109

1. Till detta dokument

1.1 Giltighetsområde

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.-nr.	Beteckning
GT666	TPLO-såg

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet finns i B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar uppmärksammar på risker för patient, användare och/eller produkt som kan uppstå under användningen av produkten. Varningar är märkta på följande sätt:

FARA

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan följden bli dödsolyckor eller svåra personskador.

VARNING

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan det leda till mindre eller måttliga personskador.

OBSERVERA

Betecknar risk för sakskada. Om den inte undviks kan det leda till skador på produkten.

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

Uppgift/funktion

TPLO-sågen GT666, kombinerad med lämpligt verktyg, används till att bearbeta hårdvävnader, brosk och liknande såsom benersättningsmaterial.

Användningsmiljö

Produkten uppfyller kraven på typ BF enligt IEC/DIN EN 60601-1 och används i operationsrum i sterilt område utanför områden med explosionsrisk (t.ex. områden med syre eller anestesigaser med hög renhet).

2.2 Viktiga kännetecken

Oscillationsfrekvens

min. 0 min⁻¹ till max. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Nominellt driftsätt

Drift med icke-periodisk ändring av belastning och hastighet (typ S9 enligt IEC EN 60034-1)

- 30 s drift, 30 s paus
- 10 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max. temperatur 48 °C

Generellt blir elektriska system varma vid kontinuerlig drift. Det är meningsfullt att låta systemet svalna efter användningen. Information om detta hittar du i tabellerna om nominellt driftsätt.

Uppvärmningen beror på verktyget som används och belastningen. Efter ett visst antal upprepningar borde du låta systemet svalna. Det förhindrar att systemet överhettas och skadar eventuellt patienten eller användaren.

Användaren ansvarar för att de beskrivna pauserna följs och utnyttjas.

2.3 Indikationer

TPLO-sågen, kombinerad med rätt verktyg, används vid Tibia Plateau Leveling Osteotomy (TPLO) i veterinärvård.

2.4 Absoluta kontraindikationer

Produkten får inte användas i centrala nervsystemet eller det centrala cirkulatoriska systemet.

2.5 Relativa kontraindikationer

En säker och effektiv användning av produkten beror till stor del på saker som bara användaren själv kan kontrollera. Därför utgör nämnda uppgifter endast riktlinjer.

En kliniskt framgångsrik användning av produkten beror på kirurgens kunskap och erfarenhet. Denne måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på ett bra sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i bruksanvisningen.

3. Säkert handhavande

⚠ VARNING

Risk för personskador och materiella skador vid icke ändamålsenlig användning av produkten!

- Använd endast produkten för det ändamål som den är avsedd för.

⚠ VARNING

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

- Följ bruksanvisningarna för alla använda produkter.

- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Rengör den fabriksnya produkten (manuellt eller maskinellt) efter att du har tagit bort transportförpackningen och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Beakta "Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för Acculan-komponenter" TA022450, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN EN.
- Använd inte produkten i utrymmen med explosionsrisk.
- Upparbeta produkten sterilt före användning.
- Följ bruksanvisningen TA009721 vid användning av ECCOS hållarsystem, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som har samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.nr	Beteckning
GT666	TPLO-såg
GA678	Steriltratt
GB020R	Stiftnyckel
TA004103	Klämskruv (reserv)
TA014554	Bruksanvisning till TPLO-såg GT666 (broschyr)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- Litiumjonbatteri kort GA346 (laddat)
- Steriltratt GA678
- Lock GA675
- TPLO-sågblad

4.3 Funktionssätt

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

Det laddade, icke-sterila batteriet **7** förs med steriltratt **6** i produkten **1** och denna stängs sterilt med lock **8**.

Oscillationsfrekvensen regleras elektroniskt och kan regleras steglöst med tryckknappen **2**.

Produkten **1** har en koppling som tillåter anslutning av olika sågblad **11**.

5. Förberedelse

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar:

- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

6. Arbeta med produkten

⚠ VARNING

Risk för infektioner och kontamination!

Produkten levereras osteril!

- Sterilisera produkten enligt bruksanvisningen innan den används.

⚠ VARNING

Risk för person- och materialsador om produkten manövreras oavsiktligt!

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

⚠ VARNING

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

- Följ säkerhetsinformationen och anvisningarna i bruksanvisningarna.
- Hantera eggverktyg försiktig vid in- och urkoppling.

⚠ VARNING

Risk för att produkten skadas om den tappas!

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.

⚠ VARNING

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

- Använd bara felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.
- Underhåll produkten på rätt sätt, se Underhåll.

6.1 Iordningställande

6.1.1 Anslutning av tillbehör

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får bara användas om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

Alla konfigurationer måste uppfylla den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1. Den person som kopplar samman enheterna ansvarar för konfigurationen och måste se till att den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

- Följ bruksanvisningarna för tillbehören.
- Om du har frågor ber vi dig ta kontakt med din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap tekniska service, adress se Teknisk service.

6.1.2 Isättning av batteri

- Vrid produkt 1 med batterifack 4 uppåt och sätt på steriltratten 6 (steril), se Bild A.
- Låt en annan person (icke-steril) föra in batteriet 7 (icke-steril) i batterifacket 4, se Bild A.

Tips

När batteriet har satts i hörs flera signaler en gång, vilka signalerar att produkten är klar att användas.

- Låt en andra person (icke-steril) ta bort steriltratten 6 efter att batteriet har förts in.
- Sätt på locket 8 (steril) på det sätt att det snäpper fast med båda urkopplingsanordningarna 9.

Tips

Produktens sterilitet garanteras bara om lock är rätt påsatt.

6.1.3 Intraoperativt byte av batteri

⚠ VARNING

Risk för personsador på grund av varmt batteri!

Batteriet kan vara varmt efter användning i maskinen.

- Ta ur batteriet med hjälpdonet och låt det svalna.

Hjälpmedlet för batteriborttagning kan användas för att byta batteri under operationen om det sker under sterila förhållanden.

- Vrid produkt 1 med batterifacket 4 uppåt.
- Tryck samtidigt på båda urkopplingsanordningarna 9 på locket 8 och ta bort locket 8.
- Sätt på sterilt hjälpmedel för batteriborttagning 10, se Bild B.
- Skaka lätt på produkten 1 med påsatt hjälpmedel för batteriborttagning 10 och batterifacket 4 vänt nedåt. Batteriet 7 glider in mjukt i hjälpmedlet för batteriborttagning 10.
- Lämna över hjälpmedlet för batteriborttagning 10 inkl. det tomma batteriet 7 till en icke-steril person.
- För in ett laddat batteri 7, se Isättning av batteri.

6.1.4 Urtagning av batteriet

⚠ VARNING

Risk för personsador på grund av varmt batteri!

Batteriet kan vara varmt efter användning i maskinen.

- Låt batteriet svalna i maskinen och ta sedan bort det.
 - eller –
- Ta ur batteriet med hjälpdonet och låt det svalna.

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas genom att slås mot hårda föremål!

- Ta bara ur batteriet genom att knacka med produkten mot handflatan.

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Sterilisera inte batterierna.

När det operativa ingreppet har avslutats ska batteriet tas ur före beredningen.

Tips

För enkel borttagning av batteriet kan hjälpmedlet för batteriborttagning användas, se Bild B.

- Vrid produkt 1 med batterifacket 4 uppåt.
- Tryck samtidigt på båda urkopplingsanordningarna 9 på locket 8 och ta bort locket 8.
- Fatta tag runt hela den nedre änden av batterifacket 4.
- Knacka med batterifacket 4 mot handflatan tills batteriet 7 glider ut ur batterifacket 4 och kan tas bort.

6.1.5 Spärr mot oavsiktlig igångsättning

För att förhindra att produkten startas oavsiktligt vid byte av verktyg kan tryckknappen spärras.

Så här spärrar du tryckknappen:

- Vrid med tryckknappens spärr 3 till position OFF.

Tryckknappen 2 är blockerad och produkten 1 kan inte användas.

Låsa upp tryckknapp:

- Vrid med tryckknappens spärr 3 till position ON.

Tryckknappen 2 är upplåst och produkten 1 kan användas.

6.1.6 Koppla fast och koppla loss sågblad

VARNING

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

- Koppla bara fast/loss verktyg i position OFF.

Isättning av sågblad

- Säkra produkt 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering.
- Sätt in TPLO-sågbladet 11 med anslutningssidan i önskat läge i verktygsfästet 14 till anslag,
- Säkra TPLO-sågbladet 11 med klämskruven 12 genom att använda stiftnyckeln 13.

Urtagning av sågblad

- Säkra produkt 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering.
- Lossa klämskruven 12 med hjälp av stiftnyckeln 13.
- Ta ur TPLO-sågblad 1 ur verktygsfästet 14.

6.2 Funktionskontroll

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

- Kontrollera att ett batteri 7 är monterat.
- Kontrollera att locket 9 har hakat fast helt.
- Kontrollera att TPLO-sågbladet 11 är fastkopplat: Dra i TPLO-sågbladet 11.
- Kontrollera att TPLO-sågbladets 11 eggar inte har mekaniska skador.
- Frigöra produkt 1 för användning (position ON).
- Kör produkten 1 ett kort tag med maximal oscillationsfrekvens.
- Använd inte en skadad eller defekt produkt 1.
- Sortera genast ut skadade produkter 1.

6.3 Användning

VARNING

Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta produkter!

- Kyl verktyget medan det används.
- Lägg produkten/verktyget utom räckhåll för patienten.
- Låt produkt/verktyget svalna.
- Använd en duk som skydd mot brännskador vid verktygsbyte.

VARNING

Risk för infektioner genom aerosolbildning!

Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!

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

VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

VARNING

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

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

VARNING

Risk för personskador och skador på verktyget/systemet!

Verktyget kan gripa tag i skyddsdukar (t.ex. textilier).

- Låt aldrig verktyget komma i kontakt med skyddsdukar (t.ex. textilier) under användningen.

VARNING

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

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

Tips

Drivmotorn i produkten drivs med ett magnetiskt sensorsystem. För att förhindra oavsiktlig motorstart får produkten inte utsättas för magnetfält (t.ex. magnetiska instrumentplattor).

6.3.1 Använda produkt

Tips

Det svaga visslande ljudet när produkten startar beror på konstruktionen.

- Tryck på tryckknapp 2.
Produktsens 1 oscillationsfrekvens regleras steglöst.
- Börja sågningen vid måttlig oscillationsfrekvens och öka långsamt.

7. Validerad beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

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

Tips

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

Den validerade ångsteriliseringemetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester (t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering) till korrosionsskador (gropfrätning, spänningsskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

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

- Materialsador (t.ex. rost, sprickor, brott, tidigt åldrande eller uppsvullnad).
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKIBrochures", "Red brochure".

7.3 Återanvändbara produkter

Produktens livslängd begränsas av skador, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, förvaring och transport av produkten. En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

7.4 Förberedelser på användningsplatsen

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

7.5 Förberedelse före rengöringen

- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera ECCOS-hållarna i en lämplig trådkorg (t.ex. GB243800).
- Sätt i produkter i rätt läge i ECCOS-hållarna, se Bild C.

7.6 Produktspecifika säkerhetsanvisningar för upparbetningsmetoden

⚠ OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- Beakta uppgifterna om koncentration, temperatur och verknings-tid.
- Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinficering.
- Överskrid inte den maximala temperaturen på 96 °C vid termisk desinficering med helt avsaltat vatten.
- Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Skydda batteriet mot fukt.

Tips

Den angivna torktiden är endast ett riktvärde. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna (t.ex. belastning).

7.7 Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkva- litet	Kemikalier
I	Förrengöring	RT (kallt)	≥2	–	DV	Tills optiskt ren
II	Rengöring med enzymlösning	RT (kallt)	≥2	0,8	DV	pH-neutral*
III	Mellansköljning	RT	≥5	–	DV	–
IV	Torkning	RT	–	–	–	–
V	Avtorkningsdesinfektion	–	> 1	–	–	Meliseptol HBV-dukar 50 % propan-1-ol
VI	Slutsköljning	RT (kallt)	0,5	–	TAV	–
VII	Torkning	RT	–	–	–	–

DV: Dricksvatten

TAV: Avjoniserat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

* Lämplig enzymlösning: Helizyme, Cidezyme (används senare för validering)

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att produkten slutar fungera.

Fas I

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

Tips

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

Fas II

- Följ bruksanvisningen till enzymrengöringsmedlet avseende rätt koncentration, utspädning, temperatur och vattenkvalitet.
- Spruta in produkt med en pH-neutral enzymlösning, låt verka i minst 2 min, och torka av sedan.
- Ta bort smuts med en luddfri trasa eller en mjuk borste, fuktat i enzymrengöringsmedel.
- Komponenter som inte är styva ska spolas med vattenpistol (kallt vatten, minst 2,5 bar) i 20 s vardera.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring att det inte finns några rester kvar på synliga ytor och ställen på icke-styva komponenter.

Fas III

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Spola produkt under rinnande kranvatten i minst 5 min.
- Upprepa rengöringsproceduren (fas I till III) vid behov.

Fas IV

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

Fas V

- Torka av produkten helt med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas VI

- Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna verkningstiden på minst 1 min under rinnande totalt avsaltat vatten.
- Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas VII

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

7.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Effektiviteten på rengörings- och desinficeringsutrustning måste vara godkänd (t. ex. FDA-kontroll resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

7.8.1 Manuell förrengöring med borste

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

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att produkten slutar fungera.

Fas I

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

Fas II

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

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i Acculan rengörings- och skötselinformation TAO16000 (tillgänglig på Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Vattenkvalitet	Kemi
I	Försköljning	< 25/77	3	DV	–
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: – pH ~13 – <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % – pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	–
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	–
V	Torkning	max. 120/248	min. 10 min.	–	–

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Sätt i produkten i rätt läge i ECCOS-hållaren:
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

7.9 Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.

Tips

Aesculap rekommenderar dessutom att rörliga delar (t.ex. tryckknapp, koppling, lockkapslar) vid behov sprejas med STERILIT Power Systems oljesprej.

- Kontrollera produkten avseende följande efter varje rengöring och desinfektion: renhet, skador, funktion, oregelbundna ljud under gång, onormal uppvärmning eller för kraftig vibration.
- Kontrollera verktyg/sågblad efter brutna, skadade och tröga egg.
- Sortera genast ut skadade produkter.

7.10 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för de använda förpackningarna och hållarna (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap-ECCOS-hållarsystem).
- Sätt produkt 1 i rätt läge i ECCOS-hållare, se Bild C.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.11 Ångsterilisering

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Sterilisera ej batteriet.

Tips

Ta bort alla påmonterade komponenter från produkten (verktyg och tillbehör) före steriliseringen.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Använd validerad steriliseringsmetod:
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt SS EN 285 och validerad enligt SS EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraktionerad vakuummetod vid 134 °C i 5 min

Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator:

- Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrider i ångsterilisatorn.

7.12 Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

8. Underhåll

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras åtminstone en gång per år eller i enlighet med underhållsmärkningarna.



ÅÅÅÅ-MM

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

9. Identifiering och avhjälpande av fel

► Låt Aesculap teknisk service reparera defekta produkter, se Teknisk service.

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Produkten går inte	Inget batteri	Inget batteri i batterifacket	Sätt i batteri.
	Batteriet är inte laddat	Ingen signalton när batteriet sätts i	Ladda batteriet i laddaren.
	Batteri defekt	Ingen signalton när batteriet sätts i	Låt tillverkaren reparera batteriet.
	Produkt i säkrat läge OFF	Tryckknappens spärr är i läge OFF	Ställ tryckknappens spärr i läge ON.
	Produkten defekt	Produkten går inte	Låt tillverkaren reparera produkten.
Produkten blir för varm	Överbelastning	Produkten värms upp	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt).
	Beredningen/underhållet felaktigt genomförd	Produkten blir varm	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja produkten före varje sterilisering.
	Skador på grund av fall, produkt defekt	Produkten blir varm	Låt tillverkaren reparera produkten.
	Trubbigt verktyg	Verktyget och produkten blir varma	Byt verktyg.
Otillräcklig effekt	Produkt defekt	Produkten har otillräcklig effekt/prestanda	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja produkten före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera produkten.
		Kraftig uppvärmning på kort tid	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt). Låt tillverkaren reparera produkten
	Trubbigt verktyg	Verktygets egg är utsliten	Byt verktyg.
Högt ljud	Produktens drev/kullager defekt	Högt, påfallande buller vid drift	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja produkten före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera produkten
Lock kan inte monteras/demonteras	Locket är inte kompatibelt	Locket hakar inte fast	Använd ett lock som passar till GT666.
	Locket är deformerat/trasigt	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera locket.
	Produktens koppling deformerad/trasigt	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera produkten.
Batteri kan inte monteras/avlägsnas	Batteri är inte kompatibelt	Batteriet går inte att få ner helt i batterifacket	Använd ett batteri som passar till GT666.
	Batteriet är deformerat/defekt	Det är svårt eller omöjligt att montera/avlägsna batteriet	Låt tillverkaren reparera batteriet.
	Produktens batterifack är deformerat/trasigt	Det är svårt eller omöjligt att montera/avlägsna batteriet	Låt tillverkaren reparera produkten

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning kan inte anslutas	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är inte kompatibla	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning kan inte anslutas till batterifacket	Använd en steriltratt resp. passande hjälpmedel för batteriborttagning som passar till GT666.
	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är deformationerad/defekta	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning går svårt att ansluta eller kan inte anslutas	Byt steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning.
	Produktens batterifack är deformationerat/defekt	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är svårt eller omöjligt att ansluta	Låt tillverkaren reparera produkten.
Det går inte att trycka på tryckknappen för varvtalsreglering	Produkt i säkrat OFF-läge	Tryckknappens spärr är i läge OFF	Ställ in tryckknappens spärr till läge ON.
	Tryckknappen för varvtalsreglering har fastnat/är defekt	Det går inte att trycka på tryckknappen för varvtalsreglering	Låt tillverkaren reparera produkten.
Sågbladet rör sig inte	Motorn går med kraftigt ljud	Drevet defekt	Låt tillverkaren reparera felet
Otillräcklig skärning med sågbladet	Slitna sågbladständer	Sågbladet slött	Byt sågblad
	Låg batterinivå	Drevets effekt/varvtal är för låga	Ladda batteriet
	Batteriet slut/defekt		Byt batteri
	Sågbladet upphettat	Spån förs bort dåligt	Vid sågning ska ytterligare rörelse utföras fram och tillbaka och tillräcklig spolning göras.
Det går inte att sätta i sågbladet	Smuts på sågbladet och/eller i verktygsfästet	Smuts	Rengör sågbladet och/eller verktygsfästet
	Verktygsfästet är deformationerat	Deformation	Kontakta tillverkaren för reparation
	Sågbladet är deformationerat		Byt sågblad
	Klämskruven är deformationerad		Byt klämskruv
	–	Sågbladet är inte kompatibelt	Använd ett passande Aesculap-sågblad, se Tillbehör/reservdelar
Det går inte att ta ur sågbladet	Verktygsfästet är deformationerat	Deformation	Låt tillverkaren reparera felet
	Deformationerat trekantskäft på sågbladet		Byt sågblad
	Klämskruven är deformationerad		Byt klämskruv

10. Teknisk service

⚠ FARA

Livsfara för patienter och användare på grund av felfunktion och eller skyddsfunktioner som slutar fungera!

- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.

⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det leda till att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- För service och reparation, kontakta den nationella B. Braun/Aesculap-representanten.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Namn
GA675	Lock
GA346	Litiumjonbatteri kort
GA678	Steriltratt
GA679	Hjälpmiddel för batteriborttagning
GB020R	Stiftnyckel
GB600	STERILIT Power Systems oljesprej
GB498R	ECCOS-hållare för rak maskin
GB487R	ECCOS-hållare för lock
GB488R	ECCOS-hållare för steriltratt
GB489R	ECCOS-hållare för hjälpmedel för batteriborttagning
t.ex.: GC538R GC539R GC544R - GC548R	TPLO-sågblad
TA004103	Klämskruv
TA014554	Bruksanvisning till TPLO-såg GT666 (A4 för ringmapp)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

Art.nr	Beteckning	Klass
GT666	TPLO-såg	Ila

12.2 Prestandadata, information om standarder

Max. effekt	ca 250 W
Max. oscillationsfrekvens	15 000 min ⁻¹
Vikt (klar att användas)	1,44 kg ±10 %
Mått (L x B x H, driftklar)	280 mm x 55 mm x 84 mm ±5 %
Patientansluten del	Typ BF
EMC	IEC/DIN SS-EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Nominellt driftsätt

Drift med icke-periodisk ändring av belastning och hastighet (typ S9 enligt IEC EN 60034-1)

- 30 s drift, 30 s paus
- 10 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max. temperatur 48 °C

12.4 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 27 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

13. Avfallshantering

⚠ VARNING

Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella bestämmelser vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackning.

Tips

Produkten måste förberedas av operatören före kassering, se Validerad beredningsmetod.



Återvinningspasset kan laddas ned som PDF-dokument från extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt omhändertagande av miljöskadliga komponenter.)

En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.

- Vid frågor om kassering av produkten: kontakta din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

Aesculap® Acculan 4

TPLO-saha GT666

Selitykset

- 1 Tuote (TPLO-saha)
- 2 Painike (oskillaatiotaajuuden säätelyyn)
- 3 Painikkeen lukitsin
- 4 Akkukotelo
- 5 Lukituspultti
- 6 Steriili suppilo
- 7 Akku
- 8 Suojakansi
- 9 Vapautusholkki
- 10 Akun irrotusapuväline
- 11 TPLO-terä
- 12 Kiristysruuvi (sahanterän vapautus/kiinnitys)
- 13 Avain
- 14 Työkalukiinnitys

Kuvat ovat vain esimerkkejä.

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Varoitus Huomioi tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja käyttöohjeissa olevat varotoimet.
 VVV-KK	Kunnossapitomerkintä Viittaus seuraavaan huoltopäivämäärään (vuosi-kuukausi)
	Koneellisesti luettava kaksiulotteinen koodi Koodi sisältää yksilöllisen sarjanumeron, jota voidaan käyttää yksittäisinstrumenttien elektronisessa seurannassa. Sarjanumero perustuu maailmanlaajuiseen standardiin sGTIN (GS1).
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Noudata käyttöohjeita
	Sähkö- ja elektroniikkalaitedirektiiviä koskeva merkintä 2002/96/EY (WEEE)
	Luokittelu, tyyppi BF
	Valmistajan erätunnus
	Valmistajan sarjanumero
	Valmistajan tilausnumero

	Lämpötilarajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Ilmankosteusrajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Ilmanpainerajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
S9	Nimelliskäyttötyyppi
Rx only	Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
CE 0123	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan
MD	Lääkinnällinen laite
	Oskillaatiotaajuuden säätely

Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta	111
1.1	Voimassaoloalue	111
1.2	Varoitukset	111
2.	Yleisiä tietoja	111
2.1	Tarkoituksenmukainen käyttö	111
2.2	Olenainen suorituskyky	111
2.2.1	Nimelliskäyttötyyppi	111
2.3	Käyttöaiheet	111
2.4	Absoluuttiset vasta-aiheet	111
2.5	Suhteelliset vasta-aiheet	111
3.	Turvallinen käsittely	112
4.	Laitteen kuvaus	112
4.1	Toimituksen sisältö	112
4.2	Käytössä tarvittavat osat	112
4.3	Toiminta	112
5.	Valmistelu	112
6.	Työskentely tuotteella	113
6.1	Valmisteleminen	113
6.1.1	Lisävarusteiden liittäminen	113
6.1.2	Aseta akku paikalleen	113
6.1.3	Akun vaihtaminen leikkauksen aikana	113
6.1.4	Akun irrottaminen	113
6.1.5	Tahattoman käytön esto	113
6.1.6	Sahanterän kiinnittäminen ja irrottaminen	114
6.2	Toimintatesti	114
6.3	Käyttö	114
6.3.1	Tuotteen käyttö	114

7.	Validoitu käsittelymenetelmä	115
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet	115
7.2	Yleisiä ohjeita	115
7.3	Uudelleenkäytettävät tuotteet	115
7.4	Esikäsittely käyttöpaikalla	115
7.5	Esikäsittely ennen puhdistusta	115
7.6	Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet	115
7.7	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä	116
7.8	Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella	117
7.8.1	Manuaalinen esipuhdistus harjalla	117
7.8.2	Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	118
7.9	Tarkastus, huolto ja testaus	118
7.10	Pakkaus	118
7.11	Höyrysterilointi	118
7.12	Varastointi	118
8.	Kunnossapito	119
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	119
10.	Tekninen palvelu	120
11.	Lisävarusteet ja varaosat	121
12.	Tekniset tiedot	121
12.1	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan	121
12.2	Tehotiedot, tietoa standardeista	121
12.3	Nimelliskäyttötyyppi	121
12.4	Ympäristöolosuhteet	121
13.	Hävittäminen	121

1. Tietoa tästä asiakirjasta

1.1 Voimassaoloalue

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenro	Nimike
GT666	TPLO-saha

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

1.2 Varoitukset

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

VAARA

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

VAROITUS

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

HUOMIO

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

2. Yleisiä tietoja

2.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

Tehtävä/toiminto

TPLO-sahaa GT666 yhdessä vastaavan työkalun kanssa käytetään kovan kudoksen, ruston ja vastaavien materiaalien sekä luun korvaavien materiaalien työstöön.

Käyttöympäristö

Tämä tuote täyttää standardin IEC/DIN EN60601-1 vaatimukset ja sitä käytetään leikkaussaleissa steriilillä alueella, joka on räjähdysvaarallisten tilojen ulkopuolella (esim. alueet, joilla käytetään erittäin puhdasta happea tai anestesiakaasuja).

2.2 Olennainen suorituskyyky

Oskillaatiotaajuus

vähint. 0 min⁻¹ ja enint. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Nimelliskäyttötyyppi

Käyttö muihin kuin säännöllisiin kuormitus- ja nopeusmuutoksiin (tyyppi S9 standardin IEC 60034-1 mukaan)

- 30 s toiminta, 30 s tauko
- 10 toistoa
- 30 min. jäähtymisaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Pitkään jatkuvassa käytössä sähköjärjestelmät kuumenevat. On järkevää antaa järjestelmän jäähtyä käytön jälkeen, kuten nimellistoimintatapaa koskevassa taulukossa esitetään.

Kuumeneminen riippuu käytettävästä työkalusta ja kuormituksesta. Tietyn uudelleentoistomäärän jälkeen järjestelmän on annettava jäähtyä. Näin estetään ylikuumentaminen ja mahdollisesti potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvat vahingot.

Käyttäjä vastaa kuvatun tauon pitämisestä ja noudattamisesta.

2.3 Käyttöaiheet

TPLO-sahaa käytetään yhdessä vastaavan työkalun kanssa eläinlääketieteen alalla Tibia Plateau Leveling Osteotomy (TPLO) -leikkaukseen.

2.4 Absoluuttiset vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää keskushermostoon ja keskusverenkiertojärjestelmään liittyvissä toimenpiteissä.

2.5 Suhteelliset vasta-aiheet

Tuotteen käytön turvallisuus ja tehokkuus riippuu suuresti käyttöön vaikuttavista olosuhteista, joita vain käyttäjä itse voi hallita. Siksi tässä esitetyt tiedot toimivat vain suuntaviivoina.

Tuotteen kliininen teho riippuu kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta. Hänen on arvioitava, minkä rakenteiden hoito on järkevää, ja otettava tällöin tämän käyttöohjeen turvallisuusohjeet ja varoitukset huomioon.

3. Turvallinen käsittely

VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumiswaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumiswaaran tai aineellisia vahinkoja!

- Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.

- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytyt leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.
- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia (manuaalisesti tai koneellisesti).
- Tarkista tuotteen toimivuus ja asianmukainen kunto ennen sen käyttämistä.
- Huomioi Ohjeet sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMV) Acculan-laitteisto-osille TA022450 ja katso B.Braun eFU osoitteessa eifu.bbraun.com
- Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:
 - Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata turvallisuutta ja laitteen kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Käyttöohjetta on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.
- Noudata voimassa olevaa standardia.
- Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat standardin IEC/DIN EN mukaisia vaatimuksia.
- Älä käytä laitetta räjähdysalttiissa tiloissa.
- Steriloi tuote ennen käyttöä.
- Kun käytät ECCOS-pidikejärjestelmiä, noudata olennaisia käyttöohjeita TA009721, katso B. Braun eFU osoitteessa eifu.bbraun.com

Viite

Käyttäjä on velvollinen ilmoittamaan tuotteen yhteydessä ilmenevistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

Tuotenro	Nimike
GT666	TPLO-saha
GA678	Steriili suppilo
GB020R	Avain
TA004103	Kiristysruuvi (vaihdeettava)
TA014554	TPLO-sahan GT666 käyttöohje (taittelehtinen)

4.2 Käytössä tarvittavat osat

- Li-ion-akku lyhyt GA346 (ladattu)
- Steriili suppilo GA678
- Suojakansi GA675
- TPLO-terä

4.3 Toiminta

Tuotteessa 1 on sähkömoottori, joka saa virtansa vaihdettavasta akusta 7. Ladattu epästeriili akku 7 tuodaan steriilillä suppilolla 6 tuotteeseen 1 ja suljetaan suojakannella 8 steriilisti.

Oskillaatiotaajuutta ohjataan sähköisesti ja sitä voidaan säätää portaattomasti painikkeella 2.

Tuotteessa 1 on liitäntä, jonka avulla voidaan kytkeä erilaisia sahanteriä 11.

5. Valmistelu

Jos seuraavia määräyksiä ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauksista.

- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Tarkista tuote ja sen lisävarusteet ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta.
- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.

6. Työskentely tuotteella

⚠ VAROITUS

Infektio- ja kontaminaatiovaara!

Tuote toimitetaan sterilioimattomana!

- Valmistele tuote ennen käyttöönottoa käyttöohjeen mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Tuotteen huolimaton käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran tai aineellisia vahinkoja!

- Kun laitteella ei työskennellä aktiivisesti, lukitse se tahattoman käytön estämiseksi (OFF-asento).

⚠ VAROITUS

Työkalujen epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja aineellisia vahinkoja!

- Noudata käyttöohjeissa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.
- Käsittele terillä varustettuja työkaluja varovasti kytkemisen/irrottamisen yhteydessä.

⚠ VAROITUS

Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!

- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita, katso toimintatesti.

⚠ VAROITUS

Tylsistä työkaluista/riittämättömästi kunnossapidetystä tuotteesta aiheutuva ihon ja kudosten palovammojen vaara!

- Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia työkaluja.
- Vaihda tylsät työkalut.
- Huolla tuote asianmukaisesti, katso kohta Kunnossapito.

6.1 Valmisteleminen

6.1.1 Lisävarusteiden liittäminen

Lisävarusteyhdistelmiä, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, saa käyttää vain, jos ne nimenomaan on tarkoitettu kulloinkin suunniteltuun käyttöön. Suorituskykyä ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia ei saa muuttaa.

Kaikkien konfiguraatioiden on täytettävä perusstandardin IEC/DIN EN 60601-1 vaatimukset. Konfiguraatiosta vastaa henkilö, joka liittää laitteet toisiinsa, ja hänen on varmistettava, että perusstandardin IEC/DIN EN 60601-1 tai vastaavien kansallisten standardien vaatimukset täyttyvät.

- Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun, osoite katso Tekninen palvelu.

6.1.2 Aseta akku paikalleen

- Käännä tuotetta 1 ja akkukotelo 4 ylöspäin ja aseta steriili suppilo 6 (steriili) paikalleen, katso kuva A.
- Aseta akku 7 (epästeriili) toisen (epästeriilin) henkilön toimesta akkukoteloon 4, kuten kuvassa A.

Viite

Kun akku on asennettu, kuuluu useita äänimerkkejä, jotka ilmaisevat tuotteen toimintavalmiuden.

- Akun paikalleen asettamisen jälkeen anna toisen henkilön (epästeriili) poistaa steriili suppilo 6.
- Aseta suojakansi 8 (steriili) paikalleen niin, että molemmat suojakan- nen salvat 9 lukittuvat paikalleen.

Viite

Steriiliys voidaan taata vain, kun suojakansi on asetettu oikein.

6.1.3 Akun vaihtaminen leikkauksen aikana

⚠ VAROITUS

Kuuman akun aiheuttama loukkaantumisvaara!

Akku voi olla kuuma koneen käytön jälkeen.

- Ota akku ulos akun poistovälineen avulla ja anna sen jäähtyä.

Akun poistovälinettä käytetään leikkauksen aikana akkujen vaihdossa steriilejä olosuhteita noudattaen.

- Käännä tuotetta 1 ja akkukotelo 4 ylöspäin.
- Paina molemmat salvat 9 suojakannesta 8 samanaikaisesti pohjaan ja irrota suojakansi 8.
- Aseta steriili akun poistoväline 10 paikalleen, katso kuva B.
- Ravista tuotetta 1 ja paikalleen asetettua akun poistovälinettä 10 akkukotelon 4 kanssa kevyesti alaspäin.
- Akku 7 liukuu varovasti poistamisvälineeseen 10.
- Anna akun poistoväline 10 ja tyhjä akku 7 ei-steriilille henkilölle.
- Asenna ladattu akku 7 paikalleen katso Aseta akku paikalleen.

6.1.4 Akun irrottaminen

⚠ VAROITUS

Kuuman akun aiheuttama loukkaantumisvaara!

Akku voi olla kuuma koneen käytön jälkeen.

- Anna akun jäähtyä koneessa ja irrota se sitten.
 - tai –
- Ota akku ulos akun poistovälineen avulla ja anna sen jäähtyä.

⚠ HUOMIO

Kovat esineet voivat vaurioittaa akkua!

- Ota akku pois vain napauttamalla tuotetta kämmentä vasten.

⚠ HUOMIO

Akkujen vahingoittuminen tai tuhoutuminen käsittelyn vuoksi!

- Älä steriloi akkuja.

Poista akku leikkaustoimenpiteen jälkeen ennen tuotteen käsittelyä.

Viite

Akun irrottaminen sujuu helpommin poistamisvälineen kanssa, ks. kuva B.

- Käännä tuotetta 1 ja akkukotelo 4 ylöspäin.
- Paina molemmat salvat 9 suojakannesta 8 samanaikaisesti pohjaan ja irrota suojakansi 8.
- Tartu akkukotelon 4 alaosaan kokonaan.
- Napauta akkukotelo 4 kämmeneen, kunnes akku 7 liukuu ulos akkukotelosta 4 ja voit poistaa sen.

6.1.5 Tahattoman käytön esto

Painike voidaan lukita, jotta tuotetta ei käytetä vahingossa työkalun vaihdon aikana.

Painikkeen lukitus:

- Käännä painikkeen lukitsin 3 asentoon OFF.
- Painike 2 on estetty, eikä tuotetta 1 voi käyttää.

Painikkeen vapautus:

- Käännä painikkeen lukitsin 3 asentoon ON.
- Painike 2 on vapautettu ja tuotetta 1 voidaan käyttää.

6.1.6 Sahanterän kiinnittäminen ja irrottaminen

VAROITUS

Tuotteen tahattomasta aktivoinnista aiheutuva loukkaantumisvaara kiinnitettäessä/irrotettaessa sahanteriä ON-asennossa!

- Liitä/irrota istukat/työkalut vain virtakytkimen ollessa asennossa OFF.

Sahanterän kiinnittäminen

- Estä tuotteen 1 tahaton aktivointi lukitsimella 3.
- Aseta TPLO-terä 11 liitäntäpuoli haluamaasi asentoon työkalukiinnitykseen 14 vasteeseen saakka.
- Kiinnitä TPLO-terä 11 kiristysruuvilla 12 käyttäen avainta 13.

Sahanterän irrottaminen

- Estä tuotteen 1 tahaton aktivointi lukitsimella 3.
- Löysää kiristysruuvi 12 avaimella 13.
- Vedä TPLO-terä 1 ulos työkalukiinnityksestä 14.

6.2 Toimintatesti

Toimintatesti on suoritettava ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen intraoperatiivisen akun vaihdon jälkeen.

- Varmista, että akku 7 on paikoillaan.
- Varmista, että suojakansi 9 on kunnolla kiinni.
- Tarkista TPLO-terän 11 tukeva liitäntä: Vedä TPLO-terästä 11.
- Varmista, ettei TPLO-terän 11 leikkuupinnat ole mekaanisesti vaurioituneet.
- Vapauta tuote 1 käyttöä varten (asento ON).
- Käytä tuotetta 1 hetken aikaa maksimaalisella oskillaatiotaajuudella.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta 1 ei saa käyttää.
- Hävitä vaurioitunut tuote 1 välittömästi.

6.3 Käyttö

VAROITUS

Kuumasta tuotteesta aiheutuva potilaan kudoksen koagulaatio tai potilaan ja käyttäjän palovammojen vaara!

- Jäähdytä työkalua käytön aikana.
- Aseta tuote/työkalu potilaan ulottumattomiin.
- Anna tuotteen/työkalun jäähtyä.
- Vaihtaessasi työkalua käytä suojana paksua liinaa palovammojen välttämiseksi.

VAROITUS

Aerosolinmuodostuksesta aiheutuva infektiovaara!

Työkalusta irtoavista hiukkasista aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Suojaudu asianmukaisesti (esim. vesitiiviillä suojavaatteilla, hengityssuojaimella, suojalaseilla, poistoimurilla).

VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

VAROITUS

Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukkaantumisvaaran!

- Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.

VAROITUS

Loukkaantumisen ja työkalun/järjestelmän vaurioitumisen vaara!

Työkalu voi tarttua leikkausliinoihin (esim. tekstiileihin).

- Älä koskaan päästä työkalua käytön aikana kosketuksiin leikkausliinojen (esim. tekstiilien) kanssa.

VAROITUS

Ihon ja kudoksen palovammariski tylsän terän tai puutteellisesti korjattujen tuotteiden vuoksi!

- Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia sahanteriä.
- Vaihda tylsät sahanterät.
- Huolla tuote asianmukaisesti, katso kohta Kunnossapito.

Viite

Tuotteen käyttömoottori toimii magneettisella tunnistinjärjestelmällä. Jotta moottori ei käynnisty vahingossa, älä anna tuotteen joutua magneetikenttään (esim. magneettiset instrumenttityyny).

6.3.1 Tuotteen käyttö

Viite

Matala viheltävä ääni tuotteen käynnistyessä johtuu rakenteesta.

- Paina painiketta 2.
Tuotteen 1 oskillaatiotaajuutta säädetään portaattomasti.
- Aloita sahaus kohtalaisella oskillaatiotaajuudella ja nosta taajuutta hitaasti.

7. Validoitu käsittelymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

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

Viite

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

Viite

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

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

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

Katso ajantasaiset käsittely- ja materiaalinkäyttötiedot B. BraunIFU sta osoitteesta eifu.bb.raun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

7.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoutuksen hälvemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keitto-suolaliuokset tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpmistä, jännitysvaurioita) ja tuhoata nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi on suoritettava riittävä huuhtelu demineralisoidulla vedellä ja sen jälkeen kuivattava tuotteet hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

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

- Materiaalivauriot (esim. korroosio, naarmut, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen).
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska siitä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleen käsittelystä, katso www.a-k-i.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

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

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

7.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- Irrota tuotteesta kaikki asennetut osat (työkalut ja lisävarusteet).
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuljeta tuote kuivana suljetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistettavaksi ja desinfioitavaksi.

7.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

- Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfiointia: Asenna ECCOS-pidike sopivaan siiväkorin (esim. GB243800).
- Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen, katso kuva C.

7.6 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

⚠ HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
 - jotka on hyväksytty käytettäväksi ruostumattomalle erikoisteräkselle ja muoveille.
 - jotka eivät vahingoita pehmenysaineita (esim. silikonit).
- Älä käytä asetonipitoisia puhdistusaineita.
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Älä ylitä kemiallisessa puhdistuksessa ja/tai desinfioinnissa 60 °C:n enimmäislämpötilaa.
- Älä ylitä 96 °C:n enimmäislämpötilaa lämpödesinfioinnissa täysin suolattomalla vedellä.
- Kuivaa tuotetta vähintään 10 minuuttia korkeintaan 120 °C:n lämpötilassa.

⚠ HUOMIO

Käsittelyn aiheuttama akun vahingoittuminen tai tuhoutuminen!

- Suojaa akkua kosteudelta.

Viite

Mainittu kuivausaika on tarkoitettu vain viitteelliseksi arvoksi. Se on tarkastettava ja tarvittaessa sovittava vallitsevien olosuhteiden (esim. kuoritus) mukaisesti.

7.7 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	T [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esipuhdistus	HL (kylmä)	≥2	–	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas
II	Puhdistus entsyymiliuoksella	HL (kylmä)	≥2	0,8	JV	pH-neutraali*
III	Välihuuhtelu	HL	≥5	–	JV	–
IV	Kuivaus	HL	–	–	–	–
V	Desinfiointi pyyhkimällä	–	>1	–	–	Meliseptol HBV liinat 50 % 1-propanoli
VI	Loppuhuuhdeltu	HL (kylmä)	0,5	–	TSV	–
VII	Kuivaus	HL	–	–	–	–

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

HL: Huoneenlämpö

* Sopiva entsyymiliuos: Helizyme, Cidezyme (jälkimmäistä käytetty validointiin)

- ▶ Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Valuta sisään päässeet nesteet pois välittömästi, sillä muutoin vaarana on syöpyminen tai toimintahäiriö.

Vaihe I

- ▶ Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Puhdista tuote juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää jäämiä.
- ▶ Harjaa vaikeasti saavutettavia pintoja sopivalla muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.

Viite

Katso tarkemmat tiedot vaikeasti saavutettavista pinnoista Acculanin esi-puhdistus- ja hoito-ohjeista TA016000 (saatavilla Aesculap extranetissä osoitteessa <https://extranet.bb Braun.com>).

Vaihe II

- ▶ Nouda entsyymattisen puhdistuslaitteen käyttöohjeita oikean pitouksen, ohentamisen, lämpötilan ja vedenlaadun osalta.
- ▶ Ruiskuta tuotetta pH-neutraalilla entsyymiliuoksella, anna vaikuttaa vähintään 2 minuuttia ja pyyhi.
- ▶ Poista lika nukkaamattomalla liinalla tai pehmeällä harjalla, joka on kostutettu entsyymattisella puhdistusaineella.
- ▶ Huuhtelee liikkuvia osia 20 sekuntia vesipistoolilla (kylmä vesi, min. 2,5 bar).
- ▶ Tarkista silmämääräisesti manuaalisen puhdistuksen jälkeen, ettei liikkuvien komponenttien näkyvillä pinnoilla näy jäämiä.

Vaihe III

- ▶ Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Huuhtelee tuotetta juoksevan vesijohtoveden alla vähintään 5 minuutin ajan.
- ▶ Toista puhdistusprosessi tarvittaessa (vaiheet I–III).

Vaihe IV

- ▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivilla välineillä (esim. nukattomalla liinalla tai paineilmalla).

Vaihe V

- ▶ Pyyhi tuote kokonaan kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla.

Vaihe VI

- ▶ Huuhtelee desinfioitua pinnat määrätyn vaikutusajan (vähintään 1 minuutin) kuluttua juoksevalle, demineralisoidulla vedellä.
- ▶ Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe VII

- ▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivilla välineillä (esim. nukattomalla liinalla tai paineilmalla).

7.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteella on aina oltava todistettu vaikutusaika (esim. FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä standardin DIN EN ISO-15883 mukaisesti).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

7.8.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	T [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Huuhtelu	HL (kylmä)	–	–	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas
II	Harjaus	HL (kylmä)	–	–	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpö

- ▶ Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Valuta sisään päässeet nesteet pois välittömästi, sillä muutoin vaarana on syöpyminen tai toimintahäiriö.

Vaihe I

- ▶ Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Puhdista tuote perusteellisesti juoksevan veden alla.

Vaihe II

- ▶ Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- ▶ Harjaa vaikeasti saavutettavia pintoja sopivalla muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.
- ▶ Tarkista, onko pinnoilla jäämiä manuaalisen esipuhdistuksen jälkeen ja toista tarvittaessa esipesuprosessi.

Viite

Katso tarkemmat tiedot vaikeasti saavutettavista pinnoista Acculanin esipuhdistus- ja hoito-ohjeista TA016000 (saatavilla Aesculap extranetissä osoitteessa <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	T [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	< 25/77	3	JV	–
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Tiiviste, alkalinen: - pH ~ 13 <5 % anionisia tensidejä Käyttöliuos 0,5 % - pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	–
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	–
V	Kuivaus	maks. 120/248	väh. 10 min	–	–

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen.
- Tarkista, onko pinnoilla jäämiä koneellisen puhdistuksen/desinfiointin jälkeen ja toista tarvittaessa puhdistus-/desnifiointiprosessi.

7.9 Tarkastus, huolto ja testaus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.

Viite

Aesculap suosittelee liikkuvien osien (esim. painike, liitäntä, suojakansi) voitelua silloin tällöin STERILIT-Power-Systems-öljysuihkeella.

- Tarkista tuotteesta jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen: puhtaus, vauriot, toiminta, epäsäännölliset käyntiäänet, liiallinen kuumeneminen tai liiallinen värinä.
- Tarkista työkalut/sahanterät rikkoutuneiden, vaurioituneiden ja tylsien terien varalta.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

7.10 Pakkaus

- Noudata käytettävien pakkausten ja kannattimien käyttöohjeita (esim. TA009721 Aesculap-ECCOS-pidikejärjestelmän käyttöohje).
- Aseta tuote 1 oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen, katso kuva C.
- Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen uudelleenkontaminoitumisen.

7.11 Höyrysterilointi

⚠ HUOMIO

Käsittelyn aiheuttama akun vahingoittuminen tai tuhoutuminen!

- Älä steriloi akkua.

Viite

Irrota kaikki asennetut osat ennen sterilointia (työkalut, lisävarusteet).

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kaikille ulko- ja sisäpinnoille (esim. avaamalla venttiilit ja hanat).
- Käytä valdoidut sterilointimenetelyä:
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on valdoidu standardin DIN EN ISO-17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitoaika 5 minuuttia

Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa:

- Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaitteen suurinta sallittua täyttöä ei ylitetä.

7.12 Varastointi

- Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtelee.

8. Kunnossapito

Käytön luotettavuuden takaamiseksi kunnossapito on tehtävä kunnossapitomerkin mukaisesti tai vähintään kerran vuodessa.



WWW-KK

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

9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

► Korjauta vialliset tuotteet Aesculapin teknisessä palvelussa, katso Tekninen palvelu.

Häiriö	Syy	Tunnistus	Korjaus
Tuote ei toimi	Ei akkua	Ei akkua akkukotelossa	Aseta akku paikalleen.
	Akkua ei ole ladattu	Signaaliääntä ei kuulu, kun akku asetetaan paikalleen	Lataa akku laturissa.
	Akku viallinen	Signaaliääntä ei kuulu, kun akku asetetaan paikalleen	Toimita akku valmistajalle korjattavaksi.
	Tuote varmistetussa OFF-asennossa	Lukitsin on OFF-asennossa	Kytke lukitsin ON-asentoon.
	Viallinen tuote	Tuote ei käy	Toimita tuote valmistajalle korjattavaksi.
Tuote kuumenee liikaa	Ylikuormitus	Tuotteen kuumeneminen	Noudata käyttöohjeita (nimelliskäyttötapa).
	Virheellinen käsittely/hoido	Tuotteen kuumeneminen	Noudata käyttöohjeita (uudelleen käsittely, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä tuote aina ennen steriloointia.
	Tippuminen, tuote viallinen	Tuotteen kuumeneminen	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
	Tylsä työkalu	Työkalun ja tuotteen kuumeneminen	Vaihda työkalu.
Riittämätön teho	Viallinen tuote	Tuotteen riittämätön teho	Noudata käyttöohjeita (käsittely, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä tuote aina ennen steriloointia. Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
		Voimakas lämpeneminen lyhyen ajan kuluessa	Noudata käyttöohjeita (nimelliskäyttötapa). Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
	Tylsä työkalu	Työkalun leikkaavuus kulunut	Vaihda työkalu.
Kovat käyntiäänet	Tuotteen vaihteisto/kuulalaa-keri viallinen	Voimakas ääni käytön aikana	Noudata käyttöohjeita (esikäsittely, huolto). Ennaltaehkäisevä: Öljyä tuote aina ennen steriloointia. Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
Suojakantta ei voida asentaa/irrottaa	Suojakansi ei ole yhteensopiva	Suojakansi ei lukitu	Käytä sopivaa suojakantta mallille GT666.
	Suojakansi vääntynyt/viallinen	Suojakannen kiinnittäminen/irrottaminen on vaikeaa	Toimita suojakansi valmistajan korjattavaksi.
	Tuotteessa oleva liitännä vääntynyt/viallinen	Suojakannen kiinnittäminen/irrottaminen on vaikeaa	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
Akkua ei voida asentaa/poistaa	Akku ei ole yhteensopiva	Akkua ei voida asentaa kokonaan akkukoteloon	Käytä GT666-malliin sopivaa akkua.
	Akku vääntynyt/viallinen	Akun asennus/poisto on vaikeaa	Toimita akku valmistajan korjattavaksi
	Tuotteessa oleva akkukotelo vääntynyt/viallinen	Akun asentaminen/poistaminen on vaikeaa	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi

Häiriö	Syy	Tunnistus	Korjaus
Steriilin suppilon tai akun poistovälineen sijoitus vaikeaa	Steriili suppilo tai akun poistoväline ei ole yhteensopiva	Steriiliä suppiloa tai akun poistovälinettä ei voi asettaa akkukoteloon	Käytä sopivaa steriiliä suppiloa tai sopivaa akun poistovälinettä GT666-malliin.
	Steriili suppilo tai akun poistoväline vääntynyt/viallinen	Steriilin suppilon tai akun poistovälineen sijoitus vaikeaa/mahdotonta	Vaihda steriili suppilo tai akun poistamisväline.
	Tuotteessa oleva akkukotelo vääntynyt/viallinen	Steriilin suppilon tai akun poistovälineen sijoitus vaikeaa/mahdotonta	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
Kierrosluvun säätelyn painike ei käytettävissä	Tuote varmistetussa OFF-asennossa	Lukitsin on OFF-asennossa	Kytke lukitsin ON-asentoon.
	Kierrosluvun säätöpainike jumittunut/viallinen	Kierrosluvun säätelyn painike ei käytettävissä	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
Sahanterä ei liiku	Moottori käy äänekkäästi	Vaihteisto viallinen	Toimita valmistajalle korjattavaksi
Riittämätön terän leikkauskapasiteetti	Kuluneet sahanterän hampaat	Terä tylsä	Vaihda terä
	Akku vähissä	Käyttölaitteen teho/nopeus on liian pieni	Akun lataus
	Akku kulunut/viallinen		Akun vaihto
	Sahanterä kuumentuu	Lastunpoisto on heikko	Sahattaessa tulee sahata enemmän edestakaisia liikkeitä ja suorittaa riittävät huuhtelut.
Sahanterää ei voi asettaa paikoilleen	Terässä ja/tai työkalukotelossa on likaa	Lika	Puhdista terä ja/tai työkalukotelo
	Vääntynyt työkalukiinnitys	Vääntyminen	Toimita valmistajalle korjattavaksi
	Vääntynyt terä		Vaihda terä
	Vääntynyt kiristysruuvi		Vaihda kiristysruuvi
	–	Sahanterä ei ole yhteensopiva	Aseta sopiva Aesculap-sahanterä, katso Lisävarusteet ja varaosat
Sahanterää ei voi irrottaa	Vääntynyt työkalukiinnitys	Vääntyminen	Toimita valmistajalle korjattavaksi
	Vääntynyt terä, kolmikulmainen varsi		Vaihda terä
	Vääntynyt kiristysruuvi		Vaihda kiristysruuvi

10. Tekninen palvelu

⚠ VAARA

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

- Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuote on potilaskäytössä.

⚠ HUOMIO

Lääkinnällis-tekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Huoltoa ja korjauksia koskeissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
GA675	Suojakansi
GA346	Li-ion-akku lyhyt
GA678	Steriili suppilo
GA679	Akun irrotusapuväline
GB020R	Avain
GB600	STERILIT Power Systems -öljysuihke
GB498R	ECCOS-pidike suoralle koneelle
GB487R	ECCOS-pidike suojakannelle
GB488R	ECCOS-pidike steriiliä suppiloa varten
GB489R	ECCOS-pidike akun poistovälineelle
esim. GC538R GC539R GC544R/GC548R	TPLO-terät
TA004103	Kiristysruuvi
TA014554	Käyttöohje TPLO-sahalle GT666 (A4-koko ren- gaskansioihin)

12. Tekniset tiedot

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

Tuotenro	Nimike	Luokka
GT666	TPLO-saha	Ila

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Maks. suorituskyyky	n. 250 W
Maks. oskillaatiotaajuus	15 000 min ⁻¹
Paino (käyttövalmis)	1,44 kg ± 10 %
Mitat (P x L x K, käyttövalmis)	280 mm x 55 mm x 84 mm ±5 %
Liityntäosa	Tyyppi BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standardien noudattaminen	IEC/DIN EN 60601-1

Tuote on testattu ja hyväksytty 500 syklin jälkeen valmistajalla.

12.3 Nimelliskäyttötyyppi

Käyttö muihin kuin säännöllisiin kuormitus- ja nopeusmuutoksiin (tyyppi S9 standardin IEC 60034-1 mukaan)

- 30 s toiminta, 30 s tauko
- 10 toistoa
- 30 min. jäähtymisaika
- Maks. lämpötila 48 °C

12.4 Ympäristöolosuhteet

	Toiminta	Kuljetus ja varastointi
Lämpötila	10 °C – 27 °C	–10 °C – 50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 % – 75 %	10 % – 90 %
Ilmanpaine	700 hPa – 1 060 hPa	500 hPa – 1 060 hPa

13. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiotaaran!

- Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

Viite

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.



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

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

Aesculap® Acculan 4

TPLO zāģis GT666

Teksts

- 1 Produkts (TPLO zāģis)
- 2 Piespiežamā poga (oscilācijas frekvences regulēšanai)
- 3 Piespiežamās pogas drošinātājs
- 4 Akumulatora nodalījums
- 5 Fiksācijas tapa
- 6 Sterila piltuve
- 7 Akumulators
- 8 Noslēgvāks
- 9 Noslēgvāka atvēršanas mehānisms
- 10 Akumulatora izņemšanas palīgierīce
- 11 TPLO zāģa asmens
- 12 Fiksācijas skrūve (zāģa asmens atbrīvošanai/fiksācijai)
- 13 Tapatslēga
- 14 Instrumenta turētājs

Attēli ir tikai shematiski.

Simboli uz produkta un iepakojuma

	Uzmanību! Ievērojiet svarīgu drošības informāciju, piemēram, lietošanas instrukcijā norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
 YYYY-MM	Apkopes marķējums Norāde par nākamo apkopes termiņu (datums: gads-mēnesis)
	Mašīnlasāms divdimensiju kods Kods satur unikālu sērijas numuru, ko var izmantot elektroniskai viena instrumenta izsekošanai. Sērijas numura pamatā ir vispasaules standarts sGTIN (GS1).
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Ievērojiet lietošanas instrukciju
	Elektrisko un elektronisko iekārtu marķējums saskaņā ar Direktīvu 2002/96/EK (EEIA)
	Klasifikācija tips BF
	Ražotāja partijas apzīmējums
	Ražotāja sērijas numurs
	Ražotāja pasūtījuma numurs

	Temperatūras robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Gaisa mitruma robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Atmosfēras spiediena robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
S9	Nominālais darba režīms
Rx only	Saskaņā ar ASV federālo likumu šo produktu var pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745
	Medicīnas produkts
	Oscilācijas frekvences kontrole

Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu	123
1.1	Lietošanas joma	123
1.2	Brīdinājuma norādes	123
2.	Vispārīgā informācija	123
2.1	Paredzētais mērķis	123
2.2	Būtiskās ekspluatācijas iezīmes	123
2.2.1	Nominālais darba režīms	123
2.3	Indikācijas	123
2.4	Absolūtās kontrindikācijas	123
2.5	Relatīvās kontrindikācijas	123
3.	Droša rīcība	124
4.	Ierīces apraksts	124
4.1	Piegādes komplekts	124
4.2	Komponenti, kas nepieciešami darbam	124
4.3	Darbības princips	124
5.	Sagatavošanās	124
6.	Darbs ar produktu	125
6.1	Sagatavošana	125
6.1.1	Piederumu pievienošana	125
6.1.2	Akumulatora ievietošana	125
6.1.3	Akumulatora nomaīņa operācijas laikā	125
6.1.4	Akumulatora izņemšana	125
6.1.5	Drošinātājs pret nejaušu iedarbināšanu	126
6.1.6	Zāģa asmens pievienošana un atvienošana	126
6.2	Funkcionālā pārbaude	126
6.3	Lietošana	126
6.3.1	Produkta darbināšana	126

7.	Apstiprinātais apstrādes process	127
7.1	Vispārīgie drošības norādījumi	127
7.2	Vispārīgas norādes	127
7.3	Atkārtoti lietojami izstrādājumi	127
7.4	Sagatavošana lietošanas vietā	127
7.5	Sagatavošanās pirms tīrīšanas	127
7.6	Izstrādājumam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu	127
7.7	Manuālā tīrīšana un dezinfekcija noslaukot	128
7.8	Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrīšanu ..	129
7.8.1	Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku	129
7.8.2	Mehāniska sārmā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	130
7.9	Kontrole, apkope un pārbaude	130
7.10	Iepakojums	130
7.11	Sterilizācija ar tvaiku	130
7.12	Uzglabāšana	130
8.	Apkope	131
9.	Kļūdu meklēšana un novēršana	131
10.	Tehniskais dienests	132
11.	Piederumi/rezerves daļas	133
12.	Tehniskie dati	133
12.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745	133
12.2	Veiktspējas dati, informācija par standartiem	133
12.3	Nominālais darba režīms	133
12.4	Vides apstākļi	133
13.	Likvidēšana	133

1. Par šo dokumentu

1.1 Lietošanas joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz šādiem produktiem:

Art. Nr.	Nosaukums
GT666	TPLO zāģis

- Produkta specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību skat. B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, var sekot smagas traumas vai iestāties nāve.

BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus bojājumus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Vispārīgā informācija

2.1 Paredzētais mērķis

Uzdevums/funkcija

TPLO zāģis GT666 kopā ar atbilstošu instrumentu tiek izmantots cieto audu, skrimšļu un ar to saistīto materiālu, kā arī kaulu aizstāšanas materiālu apstrādei.

Lietošanas vide

Produkts atbilst BF tipa prasībām saskaņā ar IEC/DIN EN 60601-1 un tiek izmantots operāciju telpās sterilajā zonā ārpus sprādzienbīstamas zonas (piemēram, vietām ar augstas tīrības skābekli vai anestēzijas gāzēm).

2.2 Būtiskās ekspluatācijas iezīmes

Oscilācijas frekvence

min. 0 min⁻¹ līdz maks. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Nominālais darba režīms

Darbība ar neperiodiskām slodzes un ātruma izmaiņām (S9 tips saskaņā ar IEC EN 60034-1)

■ 30 s lietošana, 30 s pārtraukums

■ 10 atkārtojumi

■ 30 min dzesēšanas laiks

■ Maks. temperatūra 48 °C

Parasti elektroierīces sakarst ilgstošas darbības laikā. Tādēļ lietojot ierīci ir saprātīgi paredzēt pārtraukumus dzesēšanai, kā tas ir norādīts nominālā darba režīma tabulā.

Uzsilšana ir atkarīga no izmantotā instrumenta un slodzes. Pēc noteikta darbības atkārtojumu skaita ierīci vajadzētu atdzesēt. Šī procedūra novērš ierīces pārkaršanu, kā arī iespējamo pacienta vai lietotāja savainošanu.

Lietotājs ir atbildīgs par lietošanu un minēto pārtraukumu ievērošanu.

2.3 Indikācijas

TPLO zāģi ar atbilstošiem instrumentiem izmanto Tibia Plateau Leveling Osteotomy (TPLO) veterinārajā medicīnā.

2.4 Absolūtās kontrindikācijas

Produkts nav apstiprināts lietošanai centrālajā nervu sistēmā vai asinsrites sistēmā.

2.5 Relatīvās kontrindikācijas

Produkta droša un efektīva lietošana lielā mērā ir atkarīga no ietekmēm, kuras var kontrolēt tikai lietotājs. Tāpēc iepriekšminētā informācija ir tikai pamatnosacījumi.

Klīniski veiksmīga produkta lietošana ir atkarīga no ķirurga zināšanām un pieredzes. Viņam ir jāizlemj, kuras struktūras var saprātīgi apstrādāt, un jāņem vērā lietošanas instrukcijā minētās drošības un brīdinājuma norādes.

3. Droša rīcība

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks, lietojot produktu neatbilstoši paredzētajam mērķim!

- Izmantojiet produktu tikai atbilstoši paredzētajam mērķim.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks nepareizas produkta lietošanas dēļ!

- Ievērojiet visu izmantoto produktu lietošanas instrukcijas.

- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.
- Ķirurgs atbild par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.
- Ķirurgam ir gan teorētiski, gan praktiski jāpārzina atzītās ķirurģiskās tehnikas.
- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Ievērojiet "Norādījumus par elektromagnētisko saderību (EMS) attiecībā uz Acculan komponentiem" TA022450, skat. B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com
- Lai izvairītos no bojājumiem, ko rada nepareiza montāža vai ekspluatācija, un neapdraudētu garantiju un atbildību:
 - Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
 - Ievērojiet drošības informāciju un apkopes norādes.
 - Savstarpēji kombinējiet tikai Aesculap produktus.
- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.
- Ievērojiet spēkā esošos standartus.
- Pārliedziniet, ka telpas elektroinstalācija atbilst IEC/DIN EN prasībām.
- Nelietojiet produktu sprādzienbīstamā vidē.
- Pirms lietošanas produktu sterili apstrādājiet.
- Izmantojot ECCOS stiprinājuma sistēmas, ievērojiet atbilstošo lietošanas instrukciju TA009721, skat. B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

4. Ierīces apraksts

4.1 Piegādes komplekts

Art. Nr.	Nosaukums
GT666	TPLO zāģis
GA678	sterila piltuve
GB020R	tapatslēga
TA004103	fiksācijas skrūve (rezerves)
TA014554	TPLO zāģa lietošanas instrukcija GT666 (buklets)

4.2 Komponenti, kas nepieciešami darbam

- Litija jonu akumulators, īss GA346 (uzlādēts)
- Sterila piltuve GA678
- Noslēgvāks GA675
- TPLO zāģa asmens

4.3 Darbības princips

Izstrādājumam **1** ir elektromotors, ko ar spriegumu apgādā nomaināms akumulators **7**.

Uzlādētais, nesterilais akumulators **7**, izmantojot sterilo piltuvi **6**, tiek ievietots produktā **1**, kas tiek sterili noslēgts ar noslēgvāku **8**.

Oscilācijas frekvence tiek elektroniski kontrolēta, un to bez pakāpēm var regulēt ar piespiežamo pogu **2**.

Produktam **1** ir savienošanas mehānisms, kas ļauj pievienot dažādus zāģa asmeņus **11**.

5. Sagatavošanās

Ja netiek ievēroti tālāk minētie noteikumi, Aesculap neuzņemas nekādu atbildību:

- Nelietojiet produktu, kas izņemts no vaļēja vai bojāta sterila iepakojuma.
- Pirms produkta un tā piederumu izmantošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu.
- Izmantojiet tikai tādu produktus un piederumus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī.

6. Darbs ar produktu

⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas un piesārņojuma risks!

Produkts tiek piegādāts nesterils!

- Pirms ekspluatācijas atbilstoši lietošanas instrukcijai sterilizējiet produktu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, produkta nejaušas iedarbināšanas dēļ!

- Nodrošiniet produktu, kas netiek aktīvi izmantots, pret nejaušu iedarbināšanu (pozīcija OFF).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, neprofesionāli lietojot instrumentus!

- Ievērojiet drošības informāciju un lietošanas instrukcijas norādījumus.
- Savienojot un atvienojot, rīkojieties piesardzīgi ar instrumentiem, kuriem ir asmeņi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Produkta bojājums nokrišanas dēļ!

- Izmantojiet tikai tādus produktus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī, skatiet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ādas un audu apdedzināšanas risks neasu instrumentu/produkta nepietiekamas apkopes dēļ!

- Izmantojiet tikai tādus instrumentus, kas ir nevainojamā stāvoklī.
- Nomainiet trulus instrumentus.
- Veiciet pareizu produkta apkopi, skat. Apkope.

6.1 Sagatavošana

6.1.1 Piederumu pievienošana

Piederumu kombinācijas, kas nav minētas lietošanas instrukcijā, drīkst izmantot tikai tad, ja tās ir skaidri paredzētas paredzētajam lietojumam. Nedrīkst nelabvēlīgi ietekmēt veiktspējas un drošības prasības.

Visām konfigurācijām jāatbilst pamata standartam IEC/DIN EN 60601-1. Persona, kas savieno ierīces, atbild par konfigurāciju un nodrošina, ka tiek ievērots pamata standarts IEC/DIN EN 60601-1 vai atbilstoši nacionālie standarti.

- Ievērojiet piederumu lietošanas instrukciju.
- Ja jums ir kādi jautājumi, vērsieties pie sava B. Braun/Aesculap partnera vai Aesculap tehniskā dienesta, adrese skatīt Tehniskais dienests.

6.1.2 Akumulatora ievietošana

- Pagrieziet produktu 1 ar akumulatora nodalījumu 4 uz augšu un (sterili) ievietojiet sterilo piltuvi 6, skat. A attēlu.
- (Nesterilu) akumulatoru 7 akumulatora nodalījumā 4 ievieto cita (nesterila) persona, skat. A attēlu.

Piezīme

Pēc akumulatora ievietošanas vienu reizi atskan vairāki skaņas signāli, signalizējot par produkta lietošanas gatavību.

- Pēc akumulatora ievietošanas sterilā piltuve 6 (nesterili) ir jāizņem otrai personai.

- Noslēgvāks 8 (sterili) ir jāuzliek tā, lai nofiksējas abi noslēgvāka atvēršanas mehānismi 9.

Piezīme

Produkta sterilitāte tiek garantēta tikai tad, ja noslēgvāks ir pareizi uzlikts.

6.1.3 Akumulatora nomaina operācijas laikā

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks karsta akumulatora dēļ!

Pēc lietošanas akumulators iekārtā var būt karsts.

- Izņemiet akumulatoru ar akumulatora izņemšanas palīgierīci un ļaujiet tam atdzist.

Akumulatora izņemšanas palīgierīci izmanto akumulatora nomaina operācijas laikā, droši ievērojot sterilitātes nosacījumus.

- Pagrieziet produktu 1 ar akumulatora nodalījumu 4 uz augšu.
- Vienlaikus nospiediet abus noslēgvāka atvēršanas mehānismus 9 uz noslēgvāka 8 un noņemiet noslēgvāku 8.
- Pievienojiet sterilo akumulatora izņemšanas palīgierīci 10, skat. B attēlu.
- Produktu 1 ar pievienotu akumulatora izņemšanas palīgierīci 10 ar akumulatora nodalījumu 4 uz leju viegli pakratiet. Akumulators 7 viegli ieslīd akumulatora izņemšanas palīgierīcē 10.
- Akumulatora izņemšanas palīgierīci 10 kopā ar tukšo akumulatoru 7 nododiet nesterilajai personai.
- Ievietojiet uzlādēto akumulatoru 7, skatīt Akumulatora ievietošana.

6.1.4 Akumulatora izņemšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks karsta akumulatora dēļ!

Pēc lietošanas akumulators iekārtā var būt karsts.

- Ļaujiet akumulatoram iekārtā atdzist un tikai tad izņemiet to.
 - vai –
- Izņemiet akumulatoru ar akumulatora izņemšanas palīgierīci un ļaujiet tam atdzist.

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājums, atsitoties pret cietiem priekšmetiem!

- Izņemiet akumulatoru plaukstā, tikai viegli uzsitot produktam.

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājums vai iznīcināšana apstrādājot!

- Akumulatoru nedrīkst sterilizēt.

Pēc ķirurģiskās operācijas beigām akumulators pirms apstrādes ir jāizņem.

Piezīme

Lai atvieglotu akumulatora izņemšanu, var izmantot akumulatora izņemšanas palīgierīci, skat. B attēlu.

- Pagrieziet produktu 1 ar akumulatora nodalījumu 4 uz augšu.
- Vienlaikus nospiediet abus noslēgvāka atvēršanas mehānismus 9 uz noslēgvāka 8 un noņemiet noslēgvāku 8.
- Pilnībā satveriet akumulatora nodalījumu 4 aiz apakšējās daļas.
- Turiet akumulatora nodalījumu 4 virs atvērtas plaukstas un viegli uzsi-
tiet pa to, līdz akumulators 7 izslīd no akumulatora nodalījuma 4 un to var izņemt.

6.1.5 Drošinātājs pret nejaušu iedarbināšanu

Lai novērstu produkta nejaušu iedarbināšanu mainot instrumentus, piespiežamo pogu var bloķēt.

Piespiežamās pogas bloķēšana:

- Pagrieziet piespiežamās pogas drošinātāju **3** pozīcijā OFF. Piespiežamā poga **2** ir bloķēta, un produktu **1** nevar iedarbināt.

Piespiežamās pogas atbloķēšana:

- Pagrieziet piespiežamās pogas drošinātāju **3** pozīcijā ON. Piespiežamā poga **2** ir atbloķēta, un produktu **1** var iedarbināt.

6.1.6 Zāģa asmens pievienošana un atvienošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks, pievienojot/atvienojot zāģa asmeņus pozīcijā ON, jo produkts var tikt nejauši iedarbināts!

- Instrumentus pievienojiet/atvienojiet tikai pozīcijā OFF.

Zāģa asmens pievienošana

- Produktu **1** ar piespiežamās pogas drošinātāju **3** nodrošiniet pret nejaušu iedarbināšanu.
- Ievietojiet TPLO zāģa asmeni **11** ar savienojuma pusi vēlamajā stāvoklī instrumenta turētājā **14** līdz galam.
- Nostipriniet TPLO zāģa asmeni **11** ar fiksācijas skrūvi **12**, izmantojot tapatslēgu **13**.

Zāģa asmens atvienošana

- Produktu **1** ar piespiežamās pogas drošinātāju **3** nodrošiniet pret nejaušu iedarbināšanu.
- Atskrūvējiet fiksācijas skrūvi **12** ar tapatslēgu **13**.
- Izvelciet TPLO zāģa asmeni **1** no instrumenta turētāja **14**.

6.2 Funkcionālā pārbaude

Funkcionālais tests jāveic pirms katras lietošanas un pēc katras akumulatora maiņas operācijas laikā.

- Pārliedzinieties, ka akumulators **7** ir ievietots.
- Pārliedzinieties, ka noslēgvāks **9** ir pilnībā nofiksēts.
- Pārbaudiet TPLO zāģa asmens **11** savienojuma drošumu: Pavelciet TPLO zāģa asmeni **11**.
- Pārliedzinieties, ka TPLO zāģa asmens **11** griežjmalai nav mehānisku bojājumu.
- Ieslēdziet produktu **1** darba režīmā (pozīcija ON).
- Darbiniet produktu **1** īslaicīgi ar maksimālo oscilācijas frekvenci.
- Neizmantojiet bojātu produktu **1**.
- Bojātu produktu **1** nekavējoties atšķirojiet.

6.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pacientu audu koagulācija vai apdegumu risks pacientiem un lietotājiem, ko rada karsts produkts!

- Atdzesējiet instrumentu lietošanas laikā.
- Novietojiet produktu/instrumentu ārpus pacientam pieejamās zonas.
- Ļaujiet produktam/instrumentam atdzist.
- Mainot instrumentu, izmantojiet audumu kā aizsardzību pret apdegumiem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Aerosola veidošanās izraisīts infekcijas risks!

Savainojumu risks, ko rada daļiņas, kas atdalās no instrumenta!

- Veiciet atbilstošus aizsardzības pasākumus (piemēram, lietojiet ūdensnecaurlaidīgu aizsargapģērbu, sejas masku, aizsargbrilles, atsūkšanu).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un/vai nepareizas darbības risks!

- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!

- Lietojiet produktu tikai tad, ja vizuāli to kontrolējat.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks un instrumenta/sistēmas bojājums!

Instrumentā var iekļerties ķirurģiskie pārklāji (piemēram, tekstilizstrādājumi).

- Darbības laikā nekad nepieļaujiet, ka instruments nonāk saskarē ar ķirurģiskajiem pārklājiem (piemēram, tekstilizstrādājumiem).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ādas un audu apdedzināšanas risks neasu zāģa asmeņu/produkta nepietiekamas apkopes dēļ!

- Izmantojiet tikai nevainojamā stāvoklī esošus zāģa asmeņus.
- Nomainiet trulus zāģa asmeņus.
- Veiciet pareizu produkta apkopi, skat. Apkope.

Piezīme

Produkta piedziņas motors tiek darbināts ar magnētisko sensoru sistēmu. Lai novērstu nejaušu motora iedarbināšanu, produktu nedrīkst pakļaut magnētiskajiem laukiem (piemēram, magnētiskajiem instrumentu paliktņiem).

6.3.1 Produkta darbināšana

Piezīme

Kluss svilpes tonis, produktu iedarbinot, ir paredzēts konstrukcijā.

- Nospiediet piespiežamo pogu **2**. Produkta **1** oscilācijas frekvence tiek regulēta bezpakāpju režīmā.
- Sāciet zāģēšanu ar mērenu oscilācijas frekvenci un lēnām to palieliniet.

7. Apstiprinātais apstrādes process

7.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus attiecībā uz apstrādi.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamām variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus attiecībā uz produktu sagatavošanu un apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehāniska apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti salīdzinājumā ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Jaunākā informācija par apstrādi un materiālu saderību ir pieejama arī B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Apstiprinātais tvaika sterilizācijas process izpildīts Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

7.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas vai citādi grūti noņemamas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu, kā arī izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 6 h, sākotnējo tīrīšanu nevajadzētu veikt fiksējošā temperatūrā >45 °C, un nevajadzētu izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehāniski neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai vārāmās sāls šķīdumi tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisāšanu) un tādējādi sabojāt izstrādājumus. Lai notīrītu atliekas, izstrādājums pietiekami jāskalo ar pilnīgi atsāļotu ūdeni un pēc tam jānožāvē.

Ja nepieciešams, veikt papildu žāvēšanu.

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir norādījis, kā saderīgas ar konkrēto materiālu. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

- Materiālu bojājumi (piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietojamība vai uzbriecšana).
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo tie rada korozijas risku.
- Lai iegūtu sīkāku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/nebojājošu atkārtotu instrumenta sagatavošanu, skat. www.a-k-i.org sadaļu "AKI brošūras", "Sarkanā brošūra".

7.3 Atkārtoti lietojami izstrādājumi

Produkta kalpošanas laiku ietekmē bojājumi, parasts nodilums, lietošanas veids un ilgums, kā arī produkta ekspluatācijas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas.

7.4 Sagatavošana lietošanas vietā

- Noņemiet no izstrādājuma visus pievienotos komponentus (instrumentus un piederumus).
- Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

7.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Pirms pirmās mehāniskās tīrīšanas/dezinfekcijas: ECCOS turētājus ievietojiet piemērotā perforētajā grozā (piemēram, GB243800).
- Ievietojiet produktus ECCOS turētājos pareizā stāvoklī, skat. C attēlu.

7.6 Izstrādājumam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājums ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - ko atļauts izmantot plastmasai un nerūsējošam tēraudam.
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikonā).
- Nelietojiet acetonu saturošus tīrīšanas līdzekļus.
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 60 °C, lai veiktu ķīmisko tīrīšanu un/vai dezinfekciju.
- Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 96 °C, lai veiktu termisko dezinfekciju ar demineralizētu ūdeni.
- Produktu vismaz 10 minūtes žāvējiet maks. 120 °C temperatūrā.

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājums vai iznīcināšana apstrādājot!

- Sargājiet akumulatoru no mitruma.

Piezīme

Minētais žāvēšanas laiks minēts kā orientējošs lielums. Tas ir jāpārbauda un vajadzības gadījumā jāpielāgo, ņemot vērā īpašos apstākļus (piemēram, noslogojumu).

7.7 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija noslaukot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvali- tāte	Ķīmiskā viela
I	Priekštīrīšana	TT (auksta)	≥2	–	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīram
II	Tīrīšana ar fermentu šķīdumu	TT (auksta)	≥2	0,8	Dz. ūd.	pH neitrāls*
III	Starpposma skalošana	TT	≥5	–	Dz. ūd.	–
IV	Žāvēšana	TT	–	–	–	–
V	Dezinfekcija noslaukot	–	>1	–	–	Meliseptol HBV salvetes, 50 % propān-1-ola
VI	Noslēguma skalošana	TT (auksta)	0,5	–	Dem. ūd.	–
VII	Žāvēšana	TT	–	–	–	–

Dz. ūd.: dzeramais ūdens

Dem. ūd.: pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

TT: telpas temperatūra

* Piemērots fermentu šķīdums: Helizyme, Cidezyme (pēdējais izmantots validācijai)

- Netīriet produktu ultraskaņas vannā vai ievietojot šķīdumos. Nekavējoties ļaujiet iztecēt iekļuvušajam šķīdumam, citādi pastāv korozijas/funkciju atteices risks.

I fāze

- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- Tīriet produktu zem tekoša ūdens ar piemērotu tīrīšanas suku tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nav redzamas atliekas.
- Tīriet grūti aizsniedzamas virsmas ar piemērotu plastmasas tīrīšanas suku vismaz 1 min.

Piezīme

Sīkāku informāciju par grūti aizsniedzamām virsmām skat. Acculan priekštīrīšanas un kopšanas informācija TA016000 (pieejama Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com>).

II fāze

- Ievērojiet fermentu tīrīšanas līdzekļa lietošanas instrukciju attiecībā uz pareizu koncentrāciju, atšķaidīšanu, temperatūru un ūdens kvalitāti.
- Apsmidziniet produktu ar pH neitrālu fermentu šķīdumu, ļaujiet iedarboties vismaz 2 minūtes un pēc tam noslaukiet.
- Notīriet netīrumus ar drānu bez plūksnām vai mīkstu suku, kas samitrināta ar fermentu tīrīšanas līdzekli.
- Katru kustīgo sastāvdaļu skalojiet 20 sekundes ar ūdens pistoli (auksts ūdens, vismaz 2,5 bar).
- Pēc manuālas tīrīšanas vizuāli pārbaudiet kustīgo sastāvdaļu redzamās virsmas, vai uz tām nav palikuši atlikumi.

III fāze

- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- Skalojiet produktu zem tekoša krāna ūdens vismaz 5 minūtes.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procesu (I līdz III fāze).

IV fāze

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīg līdzekļus (piemēram, drānas bez plūksnām, saspiestu gaisu).

V fāze

- Pilnībā apslaukiet produktu ar vienreizējās lietošanas dezinfekcijas drānu.

VI fāze

- Pēc paredzētā iedarbības laika vismaz 1 minūti skalojiet dezinficētās virsmas zem tekoša demineralizēta ūdens.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

VII fāze

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīg līdzekļus (piemēram, drānas bez plūksnām, saspiestu gaisu).

7.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei ir jābūt pārbaudītai (piemēram, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) atļauja vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jāpārbauda.

7.8.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kva- litāte	Ķīmija/piezīme
I	Skalošana	TT (auksta)	–	–	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīram
II	Sukas	TT (auksta)	–	–	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīram

Dz. ūd.: dzeramais ūdens

TT: telpas temperatūra

- Netīriet produktu ultraskaņas vannā vai ievietojot šķidrumos. Nekavējoties ļaujiet iztecēt iekļuvušajam šķidrumam, citādi pastāv korozijas/funkciju atteices risks.

I fāze

- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- Rūpīgi notīriet produktu zem tekoša ūdens.

II fāze

- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- Tīriet grūti aizsniedzamas virsmas ar piemērotu plastmasas tīrīšanas suku vismaz 1 min.
- Pēc manuālas priekštīrīšanas pārbaudiet redzamās virsmas, vai nav atlieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet priekštīrīšanas procesu.

Piezīme

Sīkāku informāciju par grūti aizsniedzamām virsmām skat. Acculan priekštīrīšanas un kopšanas informācija TA016000 (pieejama Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvali- tāte	Ķīmiskā viela
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	–
II	Tīrīšana	55/131	10	Dem. ūd.	- Koncentrāts, sārmains: - pH ~ 13 <5 % anjonu virsmaktīvās vielas - Izmantojamais šķīdums 0,5 % - pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	Dem. ūd.	–
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	–
V	Žāvēšana	maks. 120/248	min. 10 min	–	–

Dz. ūd.: dzeramais ūdens

Dem. ūd.: pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Ievietojiet produktu pareizā stāvoklī ECCOS turētājā:
- ▶ Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai nav atlieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.

7.9 Kontrole, apkope un pārbaude

- ▶ Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.

Piezīme

Aesculap iesaka apsmidzināt kustīgās daļas (piemēram, piespiežamo pogu, savienojuma mehānismu, noslēgvāku) ar STERILIT Power Systems eļļas aerosolu.

- ▶ Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas reizes pārbaudiet produkta: tīrību, vai nav bojājumu, vai tas darbojas, vai nav neparastu trokšņu, vai tas pārmērīgi neuzkarst vai arī pārmērīgi nevibrē.
- ▶ Pārbaudiet, vai instrumentam/zāģa asmenim nav nolūzušu, bojātu vai trulu griezējmalu.
- ▶ Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.

7.10 Iepakojums

- ▶ Ievērojiet izmantotā iepakojuma un turētāju lietošanas instrukcijas (piemēram, lietošanas instrukciju TA009721 Aesculap ECCOS turētāju sistēmai).
- ▶ Ievietojiet produktu 1 pareizā stāvoklī ECCOS turētājos, skat. C attēlu.
- ▶ Iepakojiet perforētos grozus atbilstīgi sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilajos konteineros).
- ▶ Pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontamināciju.

7.11 Sterilizācija ar tvaiku

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājums vai iznīcināšana apstrādājot!

- ▶ Akumulatoru nedrīkst sterilizēt.

Piezīme

Pirms sterilizācijas noņemiet no produkta visus pievienotos komponentus (instrumentus, piederumus).

- ▶ Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot vārstus un krānus).
- ▶ Validēts sterilizācijas process:
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā pie 134 °C, noturot 5 min.

Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā:

- ▶ pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

7.12 Uzglabāšana

- ▶ Glabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

8. Apkope

Lai nodrošinātu uzticamu darbību, apkope jāveic saskaņā ar apkopes marķējumu vai vismaz reizi gadā.



YYYY-MM

Par attiecīgajiem apkopes pakalpojumiem sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību, skatīt Tehniskais dienests.

9. Kļūdu meklēšana un novēršana

► Bojātus produktus remontē Aesculap Tehniskais dienests, skatīt Tehniskais dienests.

Traucējumi	Iemesls	Noteikšana	Novēršana
Produkts nedarbojas	Nav akumulatora	Akumulatora nodalījumā nav akumulatora	Ievietojiet akumulatoru.
	Akumulators nav uzlādēts	Ievietojot akumulatoru, nav skaņas signāla	Uzlādējiet akumulatoru lādētājā.
	Bojāts akumulators	Ievietojot akumulatoru, nav skaņas signāla	Nododiet akumulatoru labošanā ražotājam.
	Produkts drošā pozīcijā OFF	Piespiežamās pogas drošinātājs ir pozīcijā OFF	Piespiežamās pogas drošinātāja ieslēgšana pozīcijā ON.
	Produkts ir bojāts	Produkts nedarbojas	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Produkts pārāk sakarst	Pārmērīga izmantošana	Produkta sasilšana	Ievērojiet lietošanas instrukciju (nominālais darba režīms).
	Nepareizi veikta apstrāde/apkope	Produkta sasilšana	Ievērojiet lietošanas instrukciju (apstrāde, apkope). Profilaktiskie pasākumi: Ievērojiet produktu pirms katras sterilizācijas.
	Kritiena radīts bojājums, produkts bojāts	Produkta sasilšana	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
	Truls instruments	Instrumenta un produkta uzsilšana	Nomainiet instrumentu.
Nepietiekama jauda	Produkts ir bojāts	Nepietiekama produkta jauda	Ievērojiet lietošanas instrukciju (apstrāde, apkope). Profilaktiskie pasākumi: Ievērojiet produktu pirms katras sterilizācijas. Nododiet produktu labošanā ražotājam.
		Spēcīga sasilšana pēc neilga laika	Ievērojiet lietošanas instrukciju (nominālais darba režīms). Nododiet produktu labošanā ražotājam
	Truls instruments	Instrumenta griezējmalas nodilušas	Nomainiet instrumentu.
Skaļš troksnis	Produkta pārvada mehānisms/lodīšu gultnis ir bojāts	Skaļš, uzkrītošs troksnis ekspluatācijas laikā	Ievērojiet lietošanas instrukciju (apstrāde, apkope). Profilaktiskie pasākumi: Ievērojiet produktu pirms katras sterilizācijas. Nododiet produktu labošanā ražotājam
Noslēgvāks nav montējams/demontējams	Noslēgvāks nav saderīgs	Noslēgvāks nenofiksējas	Izmantojiet atbilstošu noslēgvāku GT666.
	Noslēgvāks deformēts/bojāts	Noslēgvāks ir grūti vai nav montējams/demontējams	Nododiet noslēgvāku labošanā ražotājam.
	Savienojums ar produktu deformēts/bojāts	Noslēgvāks ir grūti vai nav montējams/demontējams	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Akumulators nav montējams/noņemams	Akumulators nav saderīgs	Akumulators nav pilnībā montējams akumulatora nodalījumā	Izmantojiet GT666 atbilstošu akumulatoru.
	Akumulators deformēts/bojāts	Akumulators ir grūti vai nav montējams/noņemams	Nododiet akumulatoru labošanā ražotājam.
	Produkta akumulatora nodalījums deformēts/bojāts	Akumulators ir grūti vai nav montējams/noņemams	Nododiet produktu labošanā ražotājam

Traucējumi	Iemesls	Noteikšana	Novēršana
Sterilā piltuve vai akumulatora izņemšanas palīgierīce nav ievietojama	Sterilā piltuve vai akumulatora izņemšanas palīgierīce nav saderīga	Sterilā piltuve vai akumulatora izņemšanas palīgierīce nav ievietojama akumulatora nodalījumā	Izmantojiet GT666 piemērotu sterilo piltuvi vai atbilstošu akumulatora izņemšanas palīgierīci.
	Sterilā piltuve vai akumulatora izņemšanas palīgierīce deformēta/bojāta	Sterilā piltuve vai akumulatora izņemšanas palīgierīce nav ievietojama	Nomainiet sterilo piltuvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci.
	Produkta akumulatora nodalījums deformēts/bojāts	Sterilā piltuve vai akumulatora izņemšanas palīgierīce nav ievietojama	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Nospiežamā poga ātruma regulēšanai nav iedarbināma	Produkts drošā pozīcijā OFF	Piespiežamās pogas drošinātājs ir pozīcijā OFF	Ieslēdziet piespiežamās pogas drošinātāju pozīcijā ON.
	Nospiežamā poga ātruma regulēšanai ķeras/bojāta	Nospiežamā poga ātruma regulēšanai nav iedarbināma	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Zāģa asmens nekustas	Dzinējs darbojas skaļi	Bojāts pārvada mehānisms	Nododiet labošanā ražotājam
Nepietiekama zāģa asmens griešanas jauda	Nodiluši zāģa asmens zobi	Zāģa asmens truls	Nomainiet zāģa asmeni
	Akumulators pārāk vājš	Piedziņas jauda/ātrums ir pārāk mazs	Uzlādējiet akumulatoru
	Akumulators noliecots/bojāts		Nomainiet akumulatoru
	Zāģa asmens uzkarsis	Slikta skaidu novadīšana	Zāģēšanas laikā veiciet papildu kustības turp un atpakaļ un pietiekami noskalojiet
Zāģa asmeni nevar izmantot	Netīrumi uz zāģa asmens un/vai instrumenta turētājā	Netīrumi	Notīriet zāģa asmeni un/vai instrumenta turētāju
	Deformēts instrumenta turētājs	Deformācija	Nododiet labošanā ražotājam
	Deformēts zāģa asmens		Nomainiet zāģa asmeni
	Deformēta fiksācijas skrūve		Nomainiet fiksācijas skrūvi
	–	Zāģa asmens nav saderīgs	Izmantojiet piemērotu Aesculap zāģa asmeni, skatīt Piederumi/rezerves daļas
Zāģa asmeni nevar noņemt	Deformēts instrumenta turētājs	Deformācija	Nododiet labošanā ražotājam
	Deformēta zāģa asmens 3 malu vārpsta		Nomainiet zāģa asmeni
	Deformēta fiksācijas skrūve		Nomainiet fiksācijas skrūvi

10. Tehniskais dienests

BRIESMAS

Nepareiza darbība un/vai aizsardzības pasākumu neveikšana apdraud pacientu un lietotāja dzīvību!

- Neveiciet nekādus apkopes vai uzturēšanas darbus, kad produkts tiek lietots pie pacienta.

UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī atļaujām, ja tādas paredzētas.

- Nepārveidojiet produktu.
- Par apkopi un remontu sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvnici.

Tehnisko dienestu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

11. Piederumi/rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
GA675	Noslēgvāks
GA346	Litija jonu akumulators, 7ss
GA678	Sterila piltuve
GA679	Akumulatora izņemšanas palīgierīce
GB020R	Tapatslēga
GB600	STERILIT Power Systems eļļas aerosols
GB498R	ECCOS turētājs taisnai ierīcei
GB487R	ECCOS noslēgvāka turētājs
GB488R	ECCOS sterilās piltuves turētājs
GB489R	ECCOS akumulatora izņemšanas palīgierīces turētājs
piemēram: GC538R GC539R GC544R – GC548R	TPLO zāģa asmeņi
TA004103	Fiksācijas skrūve
TA014554	TPLO zāģa lietošanas instrukcija GT666 (A4 mapei)

12. Tehniskie dati

12.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Art. Nr.	Nosaukums	Klase
GT666	TPLO zāģis	Ila

12.2 Veiktspējas dati, informācija par standartiem

Maks. jauda	apt. 250 W
Maks. oscilācijas frekvence	15 000 min ⁻¹
Svars (darbgatavībā)	1,44 kg ± 10 %
Izmēri (G x P x A, darbgatavībā)	280 mm x 55 mm x 84 mm ± 5 %
Pielietojamā daļa	Tips BF
EMS	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atbilstība standartiem	IEC/DIN EN 60601-1

Ražotājs izstrādājumu pārbaudīja un pieņēma pēc 500 apstrādes cikliem.

12.3 Nominālais darba režīms

Darbība ar neperiodiskām slodzes un ātruma izmaiņām (S9 tips saskaņā ar IEC EN 60034-1)

- 30 s lietošana, 30 s pārtraukums
- 10 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

12.4 Vides apstākļi

	Ekspluatācija	Transportēšana un uzglabāšana
Temperatūra	10 °C līdz 27 °C	-10 °C līdz 50 °C
Relatīvais gaisa mitrums	30 % līdz 75 %	10 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	700 hPa līdz 1 060 hPa	500 hPa līdz 1 060 hPa

13. Likvidēšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

Piezīme

Īpašniekam pirms likvidēšanas produkts ir jāapstrādā, skatīt Apstiprinātais apstrādes process.



Otrreizējās pārstrādes pasi var lejupielādēt no Extranet kā PDF dokumentu, sameklējot attiecīgo artikula numuru. (Otrreizējās pārstrādes pase ir ierīces demontāžas instrukcija ar informāciju par videi kaitīgo sastāvdaļu pareizu utilizāciju.)

Ar šādu simbolu apzīmēto produktu nogādā uz elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķo savākšanas punktu. Eiropas Savienības robežās ražotājs utilizē bez maksas.

- Ja jums ir kādi jautājumi par produkta utilizāciju, sazinieties ar savu nacionālo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību, skatīt Tehniskais dienests.

Aesculap® Acculan 4

TPLO pjūklas GT666

Aprašas

- 1 Gaminys (TPLO pjūklas)
- 2 Mygtukas (virpesių dažniui reguliuoti)
- 3 Mygtuko saugiklis
- 4 Akumuliatoriaus skyrelis
- 5 Fiksavimo varžtas
- 6 Sterilus piltuvė
- 7 Akumuliatorius
- 8 Uždarymo dangtelis
- 9 Užrakto atblokavimo įtaisas
- 10 Pagalbinis akumuliatoriaus išėmimo įtaisas
- 11 TPLO pjūklo geležtė
- 12 Suveržimo varžtas (pjūklo geležtės atpalaidavimui/tvirtinimui)
- 13 Strypinis raktas
- 14 Įrankio griebtuvas

Paveikslėliuose rodomas tik scheminis vaizdas.

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Atsargiai Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios su sauga susijusios informacijos, pvz., įspėjamųjų nurodymų ir atsargumo priemonių.
 MMMM-MM	Techninės priežiūros ženklas Nuorodą į kitą techninės priežiūros atlikimo datą (data: metai-mėnuo)
	Kompiuterio nuskaitymas dvimatis kodas Kode yra unikalūs serijos numeris, kurį galima naudoti elektroniniam pavienių instrumentų sekimui. Serijos numeris sudarytas pagal tarptautinį SGTIN (GS1) standartą.
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Laikykitės naudojimo instrukcijos nurodymų
	Elektrodų ir elektroninės įrangos ženklavimas pagal Direktyvą 2002/96/EB (EEI/A)
	BF tipo klasifikacija
	Gamintojo siuntos pavadinimas
	Gamintojo serijos numeris

	Gamintojo užsakymo numeris
	Gabenimo ir sandėliavimo temperatūros ribinės reikšmės
	Gabenimo ir sandėliavimo oro drėgnio ribinės vertės
	Gabenimo ir sandėliavimo atmosferos slėgis
S9	Vardinis veikimo režimas
Rx only	Pagal JAV federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745
	Medicinos gaminys
	Virpesių dažnio valdymas

Turinys

1.	Apie šį dokumentą	135
1.1	Taikymo sritis	135
1.2	Įspėjamieji nurodymai	135
2.	Bendra informacija	135
2.1	Naudojimo paskirtis	135
2.2	Pagrindinės darbinės charakteristikos	135
2.2.1	Vardinis veikimo režimas	135
2.3	Indikacijos	135
2.4	Absoliučios kontraindikacijos	135
2.5	Santykinės kontraindikacijos	135
3.	Saugus naudojimas	136
4.	Įrenginio aprašymas	136
4.1	Tiekimo apimtis	136
4.2	Eksplotacijai reikalingi komponentai	136
4.3	Veikimo būdas	136
5.	Parengimas	136
6.	Darbas su gaminiu	137
6.1	Parengimas	137
6.1.1	Priedų prijungimas	137
6.1.2	Akumuliatoriaus įdėjimas	137
6.1.3	Akumuliatoriaus keitimas operacijos metu	137
6.1.4	Akumuliatoriaus išėmimas	137
6.1.5	Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo	138
6.1.6	Pjūklo geležtės tvirtinimas ir nuėmimas	138
6.2	Veikimo patikra	138
6.3	Valdymas	138
6.3.1	Gaminio naudojimas	138

7.	Patvirtinta paruošimo procedūra	139
7.1	Bendrieji saugos nurodymai	139
7.2	Bendrosios pastabos	139
7.3	Daugkartinio naudojimo gaminiai	139
7.4	Paruošimas naudojimo vietoje	139
7.5	Pasiruošimas prieš valymą	139
7.6	Konkreto gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos ..	139
7.7	Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu	140
7.8	Automatizuotas valymas/dezinfekavimas kartu su pirminiu rankiniu valymu	141
7.8.1	Rankinis pirminis valymas šepetiu	141
7.8.2	Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas ..	142
7.9	Kontrolė, priežiūra ir patikra	142
7.10	Pakuotė	142
7.11	Sterilizavimas garais	142
7.12	Sandėliavimas	142
8.	Profilaktinė priežiūra	143
9.	Klaidų diagnostika ir šalinimas	143
10.	Techninis aptarnavimas	145
11.	Priedai/atsarginės dalys	145
12.	Techniniai duomenys	145
12.1	Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745	145
12.2	Galios duomenys, standartų informacija	145
12.3	Vardinis veikimo režimas	145
12.4	Aplinkos sąlygos	145
13.	Utilizavimas	145

1. Apie šį dokumentą

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma šiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
GT666	TPLO pjūklas

- Konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą rasite B. Braun el. naudojimo instrukcijoje adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Bendra informacija

2.1 Naudojimo paskirtis

Paskirtis/funkcija

TPLO pjūklas GT666 derinyje su atitinkamu įrankiu naudojamas kietiems audiniams, kremzlėms, panašioms dirbtinėms medžiagoms ir kaulų pakaitalams apdirbti.

Naudojimo aplinka

Gaminys atitinka BF tipo reikalavimus pagal IEC/DIN EN 60601-1 ir naudojamas steriliose operacinių patalpose už potencialiai sprogios aplinkos (pvz., vietų, kuriose yra didelė gryno deguonies ar anestezijos dujų koncentracija) ribų.

2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos

Virpesių dažnis

maž. 0 min⁻¹ iki daug. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Vardinis veikimo režimas

Veikimas esant neperiodiniams apkrovos ir greičio pasikeitimams (S9 tipas pagal IEC EN 60034-1)

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- 10 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Elektros sistemos paprastai įkaista veikdamos nepertraukiamai. Todėl po naudojimo tikslinga daryti pertraukas, nurodytas vardinio veikimo režimo lentelėje, kad sistema atvėstų.

Įkaitimas priklauso nuo naudojamo įrankio ir apkrovos. Po tam tikro skaičiaus pasikartojimų sistemai reikia atvėsti. Ši procedūra apsaugo nuo sistemos perkaitimo, taip pat galimų paciento ar naudotojo sužalojimų.

Naudotojas yra atsakingas už naudojamą ir aprašytą pertraukų laikymąsi.

2.3 Indikacijos

TPLO pjūklas su atitinkamu įrankiu naudojamas atliekant blauzdikaulio sąnarinio paviršiaus plokštumą koreguojančios osteotomijos (TPLO) procedūras veterinarijoje.

2.4 Absoliučios kontraindikacijos

Gaminys nepatvirtintas naudoti centrinėje nervų sistemoje arba centrinėje kraujotakos sistemoje.

2.5 Santykinės kontraindikacijos

Saugus ir veiksmingas gaminio naudojimas labai priklauso nuo veiksmų poveikio, kurį gali kontroliuoti tik naudotojas. Todėl pirmiau minėtoje informacijoje išvardytos tik tipinės sąlygos.

Gaminio klinikinio naudojimo sėkmė priklauso nuo chirurgo žinių ir patirties. Jis turi nuspręsti, kurias struktūras būtų tikslinga apdoroti, laikydamasis naudojimo instrukcijose nurodytų saugos ir įspėjamųjų nuorodų.

3. Saugus naudojimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Naudojant gaminį ne pagal numatytą paskirtį kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- ▶ Gaminį naudokite tik pagal numatytą paskirtį.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Dėl netinkamo gaminio tvarkymo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- ▶ Laikykitės visų naudojamų gaminių naudojimo instrukcijų.
- Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.
- Operuojantis gydytojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės intervencijos atlikimą.
- Operatorius turi būti įvaldęs tiek teorinius, tiek praktinius pripažintus chirurginius metodus.
- ▶ Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami (rankiniu arba automatinio būdu).
- ▶ Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- ▶ Laikykitės Nurodymų dėl Acculan komponentų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) TA022450, žr. B. Braun el. naudojimo instrukcijas adresu eifu.bbraun.com
- ▶ Siekdami išvengti žalos dėl netinkamos struktūros arba eksploatacijos bei nepažeisti garantijos sąlygų:
 - naudokite gaminį tik laikydamiesi šios naudojimo instrukcijos;
 - vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis;
 - tarpusavyje derinkite tik Aesculap gaminius.
- ▶ Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.
- ▶ Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.
- ▶ Laikykitės galiojančių standartų.
- ▶ Įsitinkinkite, kad patalpos elektros instaliacija atitinka IEC/DIN EN reikalavimus.
- ▶ Nenaudokite gaminio potencialiai sprogią aplinkoje.
- ▶ Prieš naudojimą paruoškite gaminį jį sterilizuodami.
- ▶ Naudodami ECCOS tvirtinimo sistemas, laikykitės atitinkamos naudojimo instrukcijos TA009721, žr. B. Braun el. naudojimo instrukcijas adresu eifu.bbraun.com.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

4. Įrenginio aprašymas

4.1 Tiekimo apimtis

Prekės Nr.	Pavadinimas
GT666	TPLO pjūklas
GA678	Sterilus piltuvas
GB020R	Strypinis raktas
TA004103	Suveržimo varžtas (atsarginis)
TA014554	TPLO pjūklo GT666 naudojimo instrukcija (lankstinukas)

4.2 Eksploatacijai reikalingi komponentai

- Trumpas ličio jonų akumuliatorius GA346 (įkrautas)
- Sterilus piltuvas GA678
- Uždarymo dangtelis GA675
- TPLO pjūklo geležtė

4.3 Veikimo būdas

Gaminys **1** turi elektros variklį, kurį maitina keičiamas akumuliatorius **7**. Įkrautas nesterilus akumuliatorius **7**, naudojant sterilų piltuvą **6**, įdedamas į gaminį **1** ir steriliai uždaromas dangteliu **8**. Virpesių dažnis reguliuojamas elektroniniu būdu ir gali būti laipsniškai reguliuojamas mygtuku **2**. Gaminyje **1** yra mova, leidžianti prijungti skirtingas pjūklo geležtes **11**.

5. Parengimas

Nesilaikant šių taisyklių, Aesculap neprisiima jokios atsakomybės:

- ▶ Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- ▶ Prieš naudodami gaminį ir jo priedus patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų.
- ▶ Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius ir pagalbinus reikmenis.

6. Darbas su gaminiu

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Infekcijos ir užteršimo rizika!

Gaminys tiekiamas nesterilus!

- Prieš pradėdami naudoti, apdorokite gaminį jį sterilizuodami pagal naudojimo instrukciją.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Dėl atsitiktinio gaminio įjungimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Apsaugokite gaminį, su kuriuo nedirbama aktyviai, nuo netyčinio įjungimo (IŠJUNGTĄ padėtis).

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant įrankius kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
- Prijungdami/atjungdami atsargiai elkitės su įrankiais su geležtėmis.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Dėl kritimo gaminys gali būti sugadintas!

- Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius, žr. „Veikimo patikra“.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Dėl atšipusių įrankių/netinkamai prižiūravimo gaminio kyla pavojus nudeginti odą ir audinius!

- Naudokite tik nepriekaištingos būklės įrankius.
- Pakeiskite atšipusius įrankius.
- Tinkamai prižiūrėkite gaminį, žr. „Techninė priežiūra“.

6.1 Parengimas

6.1.1 Priedų prijungimas

Naudojimo instrukcijose nepamintų priedų deriniai gali būti naudojami tik tuo atveju, jei jie yra aiškiai skirti numatytam naudojimui. Neturi būti pakenkta darbinėms charakteristikoms ir saugos reikalavimams.

Visi konfigūravimo variantai turi atitikti pagrindinį standartą IEC/DIN EN 60601-1. Asmuo, jungiantis prietaisus, yra atsakingas už jų konfigūravimą ir turi užtikrinti atitiktį pagrindiniam standartui IEC/DIN EN 60601-1 arba atitinkamiems nacionaliniams standartams.

- Vadovaukitės priedų naudojimo instrukcijomis.
- Kilus klausimų, kreipkitės į savo B. Braun/Aesculap partnerį arba Aesculap techninę tarnybą adresu žr. Techninis aptarnavimas.

6.1.2 Akumuliatoriaus įdėjimas

- Gaminį 1 pasukite taip, kad akumuliatoriaus skyrelis 4 būtų viršuje, ir uždėkite piltuvą 6 (nesteriliai), žr. A pav.
- Akumuliatorių 7 į akumuliatoriaus skyrelį 4 leiskite įdėti (nesteriliai) kitam (nesteriliam) asmeniui, žr. A pav.

Pastaba

Įdėjus akumuliatorių, vieną kartą pasigirsta keli garsiniai signalai, signalizuojantys apie gaminio eksploatacinę parengtį.

- Įdėjus akumuliatorių, leiskite kitam asmeniui (nesteriliai) išimti sterilų piltuvą 6.
- Uždarymo dangtelį 8 (nesteriliai) uždėkite taip, kad jis užsifiksuotų abiejuose užrakto fiksiatoriuose 9.

Pastaba

Gaminio sterilumas garantuojamas tik esant tinkamai uždėtam uždarymo dangteliui.

6.1.3 Akumuliatoriaus keitimas operacijos metu

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Įkaitęs akumuliatoriaus kelia sužalojimų pavojų!

Po naudojimo akumuliatorius įrenginyje gali būti karštas.

- Akumuliatorių išimkite pagalbinio akumuliatoriaus išėmimo įtaisu ir palikite jame atvėsti.

Pagalbinis akumuliatoriaus išėmimo įtaisas naudojamas akumuliatoriui pakeisti operacijos metu, tinkamai laikantis sterilumo reikalavimų.

- Gaminį 1 pasukite taip, kad akumuliatoriaus skyrelis 4 būtų viršuje.
- Vienu metu paspauskite abu uždarymo dangtelio 8 užrakto fiksiatorius 9 ir nuimkite uždarymo dangtelį 8.
- Uždėkite sterilų pagalbinį akumuliatoriaus išėmimo įtaisą 10, žr. B pav.
- Šiek tiek papurtykite gaminį 1 su uždėtu pagalbinio akumuliatoriaus išėmimo įtaisu 10, nukreipę akumuliatoriaus skyrelį 4 žemyn. Akumuliatorius 7 švelniai įslysta į pagalbinį akumuliatoriaus išėmimo įtaisą 10.
- Perduokite pagalbinį akumuliatoriaus išėmimo įtaisą 10 su išsekusiu akumuliatoriumi 7 nesteriliam asmeniui.
- Įdėkite įkrautą akumuliatorių 7, žr. Akumuliatoriaus įdėjimas.

6.1.4 Akumuliatoriaus išėmimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Įkaitęs akumuliatoriaus kelia sužalojimų pavojų!

Po naudojimo akumuliatorius įrenginyje gali būti karštas.

- Akumuliatorių iš įrenginio išimkite tik po to, kai jis atvės.
 - arba –
- Akumuliatorių išimkite pagalbinio akumuliatoriaus išėmimo įtaisu ir palikite jame atvėsti.

⚠️ ATSARGIAI

Tapšnojančią akumuliatorių į kietus daiktus, jis gali būti pažeistas!

- Akumuliatorių išimkite tik tapšnodami gaminį į delną.

⚠️ ATSARGIAI

Atliekant paruošimo procedūrą akumuliatoriai gali būti pažeisti arba sugadinti!

- Nesterilizuokite akumuliatorių.

Baigus chirurginę intervenciją, prieš paruošimo procedūrą akumuliatorių reikia išimti.

Pastaba

Kad būtų lengviau išimti akumuliatorių, galima naudoti pagalbinį akumuliatoriaus išėmimo įtaisą, žr. B pav.

- Gaminį 1 pasukite taip, kad akumuliatoriaus skyrelis 4 būtų viršuje.
- Vienu metu paspauskite abu uždarymo dangtelio 8 užrakto fiksiatorius 9 ir nuimkite uždarymo dangtelį 8.
- Akumuliatoriaus skyrelį 4 suimkite už viso apatinio galo.
- Patapšnokite akumuliatoriaus skyrelį 4 į delną, kol akumuliatorius 7 išslys iš akumuliatoriaus skyrelio 4 ir jį bus galima išimti.

6.1.5 Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo

Norint išvengti, kad keičiant įrankį gaminys neįsijungtų atsitiktinai, mygtuką galima blokuoti.

Mygtuko blokavimas:

- pasukite mygtuko saugiklį **3** į padėtį IŠJUNGTĄ.
- Mygtukas **2** yra užblokuotas ir gaminio **1** negalima naudoti.

Mygtuko atblokavimas:

- pasukite mygtuko saugiklį **3** į padėtį ĮJUNGTĄ.
- Mygtukas **2** yra atblokuotas ir gaminį **1** galima naudoti.

6.1.6 Pjūklo geležtės tvirtinimas ir nuėmimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl atsitiktinio gaminio įjungimo tvirtinant/nuimant pjūklų geležtes, kai gaminys yra padėtyje ĮJUNGTĄ, kyla sužalojimų pavojus!

- Įrankius tvirtinkite ir nuimkite tik kai gaminys bus nustatytas padėtyje IŠJUNGTĄ.

Pjūklo geležtės tvirtinimas

- Apsaugokite gaminį **1** mygtuko saugikliu **3** nuo atsitiktinio įjungimo.
- Norimoje padėtyje iki galo įstatykite TPLO pjūklo geležtę **11** prijungimui skirta puse į įrankio griebtuvą **14**.
- TPLO pjūklo geležtę **11** užfiksuokite suveržimo varžtu **12**, naudodami strypinį raktą **13**.

Pjūklo geležtės nuėmimas

- Apsaugokite gaminį **1** mygtuko saugikliu **3** nuo atsitiktinio įjungimo.
- Atpalaiduokite suveržimo varžtą **12** strypiniu raktu **13**.
- Ištraukite TPLO pjūklo geležtę **1** iš įrankio griebtuvo **14**.

6.2 Veikimo patikra

Veikimo patikra turi būti atliekama prieš kiekvieną naudojimą ir po kiekvieno akumuliatoriaus keitimo operacijos metu.

- Įsitikinkite, kad akumuliatorius **7** yra įdėtas.
- Įsitikinkite, kad uždarymo dangtelis **9** visiškai užsifiksavo.
- Patikrinkite, ar TPLO pjūklo geležtė **11** saugiai pritvirtinta: patraukite už TPLO pjūklo geležtės **11**.
- Užtikrinkite, kad TPLO pjūklo geležtės **11** ašmenys nebūtų mechaniškai apgadintos.
- Atblokuokite gaminį **1** darbui (padėtis ĮJUNGTĄ).
- Trumpam įjunkite gaminį **1** maksimaliu virpesių dažniu.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio **1**.
- Pažeistą gaminį **1** nedelsdami išimkite iš apyvartos.

6.3 Valdymas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Įkaitęs gaminys kelia paciento audinio koaguliacijos pavojų arba nudegimo pavojų pacientams ir naudotojams!

- Vėsinkite įrankį naudojimo metu.
- Gaminį/įrankį padėkite pacientui nepasiekiamoje vietoje.
- Leiskite gaminiui/įrankiui atvėsti.
- Keisdami įrankį apsisaugokite nuo nudegimų naudodami audinį.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl aerozolio susidarymo kyla infekcijų pavojus!

Dėl nuo įrankio atsiskiriančių dalelių kyla sužalojimų pavojus!

- Imkitės tinkamų apsaugos priemonių (pvz., naudokite neperšlampamus apsauginius drabužius, veido kaukę, apsauginius akinius, išsiurbimo sistemą).

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite veikimą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Gaminio naudojimo už matomumo ribų keliamas pavojus susižaloti!

- Gaminį naudokite tik tada, kai jį matote.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir įrankio/sistemos sugadinimo pavojus!

Įrankis gali sugriebti apklotus (tekstilės gaminius ir pan.).

- Niekada neleiskite veikiančiam įrankiui liestis su apklotais (pvz., tekstilės gaminiais).

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl atšipusių pjūklo geležčių/netinkamai prižiūrimo gaminio kyla pavojus nudeginti odą ir audinius!

- Naudokite tik nepriekaištingos būklės pjūklo geležtes.
- Pakeiskite atšipusias pjūklo geležtes.
- Tinkamai prižiūrėkite gaminį, žr. „Techninė priežiūra“.

Pastaba

Gaminio eigos variklis valdomas magnetinio lauko jutiklio sistemos. Kad variklis neįsijungtų atsitiktinai, gaminio neturi veikti magnetiniai laukai (pvz., magnetiniai instrumentų kilimėliai).

6.3.1 Gaminio naudojimas

Pastaba

Gaminiui įsibėgėjus dėl konstrukcijos ypatumų atsiranda tylus švilpimo garsas.

- Paspauskite mygtuką **2**.
- Gaminio **1** virpesių dažnis reguliuojamas laipsniškai.
- Pradėkite pjauti vidutiniu virpesių dažniu, kurį lėtai didinkite.

7. Patvirtinta paruošimo procedūra

7.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirsinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškote B. Braun elektroninėje naudojimo instrukcijoje adresu eifu.bbraun.com. Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra atliekama Aesculap sterilios konteinerio sistemoje.

7.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma > 45 °C pirmo valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehydai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašiniu būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančio plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių, įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbai galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- materialinė žala (pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas).
- ▶ Nenaudokite metalinių šepelių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- ▶ Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org skyriuje „AKI brošiūra“, „Raudona brošiūra“.

7.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Gaminio naudojimo trukmė trumpėja dėl pažeidimų, įprasto nusidėvėjimo, naudojimo tipo ir trukmės, taip pat dėl to, kaip su gaminiu elgiamasi, kaip jis sandėliuojamas ir transportuojamas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

7.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- ▶ Nuo gaminio nuimkite visus pritvirtintus komponentus (rankius ir priedus).
- ▶ Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.
- ▶ Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nuvežkite valyti ir dezinfekuoti.

7.5 Pasiruošimas prieš valymą

- ▶ Prieš pirmąjį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: surinkite ECCOS laikiklius į tinkamą tinklinį krepšį (pvz., GB243800).
- ▶ Tinkamai įdėkite gaminį į ECCOS laikiklius, žr. C pav.

7.6 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

⚠ ATSARGIAI

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!

- ▶ Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurias leidžiama naudoti plastikams ir nerūdijančiam plienui,
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- ▶ Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra acetono.
- ▶ Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Atlikdami sausą valymą ir (arba) dezinfekavimą neviršykite maksimalios 60 °C temperatūros.
- ▶ Atlikdami terminį dezinfekavimą visiškai demineralizuotu vandeniu, neviršykite maksimalios 96 °C temperatūros.
- ▶ Gaminys džiovinamas ne trumpiau kaip 10 minučių ir ne aukštesnėje nei 120 °C temperatūroje.

⚠ ATSARGIAI

Atliekant paruošimo procedūrą akumulatorius gali būti pažeistas arba sugadintas!

- ▶ Saugokite akumulatorių nuo drėgmės.

Pastaba

Nurodytas džiovinimo laikas turi tik orientacinį pobūdį. Jis turi būti patikrintas ir, jei reikia, pritaikytas atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes (pvz., pakrovimą).

7.7 Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis valymas	PT (šalta)	≥2	–	GV	iki bus vizualiai švaru
II	Valymas fermento tirpalu	PT (šalta)	≥2	0,8	GV	pH neutralus*
III	Tarpinis skalavimas	PT	≥5	–	GV	–
IV	Džiovinimas	PT	–	–	–	–
V	Valomasis dezinfekavimas	–	>1	–	–	Meliseptol HBV servetėlės, 50 % propano-1-olis
VI	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	0,5	–	DMV	–
VII	Džiovinimas	PT	–	–	–	–

GV: geriamasis vanduo

DMV: visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

PT: patalpos temperatūra

*Tinkamas fermento tirpalas: Helizyme, Cidezime (pastarasis naudotas patvirtinimui)

- ▶ Nevalykite gaminio ultragarso vonelėje, nenardinkite jo į skysčius. Įsi-skverbusiems skysčiams leiskite iš karto ištekti, priešingu atveju kyla korozijos/gedimo pavojus.

I fazė

- ▶ Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite gaminį po tekančiu vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Sunkiai pasiekiamus paviršius valykite tinkamu plastikiniu valymo šepėčiu ne mažiau kaip 1 min.

Pastaba

Išsamesnės informacijos apie sunkiai pasiekiamus paviršius galima rasti Acculan pirminio valymo ir priežiūros informacijoje TA016000 (pateikiama Aesculap ekstranete <https://extranet.bb Braun.com>).

II fazė

- ▶ Laikykites fermentinio valiklio naudojimo instrukcijos, susijusios su tinkama koncentracija, atskiedimu, temperatūra ir vandens kokybe.
- ▶ Apipurškite gaminį pH neutraliu fermento tirpalu, palikite bent 2 min. ir iš karto nušluostykite.
- ▶ Pašalinkite nešvarumus pūkelių neturinčia šluoste arba minkštu šepėčiu, sudrėkintu fermento valikliu.
- ▶ Nestandžiuosius komponentus plaukite vandens purkštuvu po 20 sek. (šaltas vanduo, taikant bent 2,5 bar slėgį).
- ▶ Po rankinio valymo vizualiai patikrinkite, ar matomuose nestandžiųjų komponentų paviršiuose ir plokštumose nėra likučių.

III fazė

- ▶ Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Gaminį skalaukite po tekančiu vandeniu iš čiaupo mažiausiai 5 min.
- ▶ Jei reikia, pakartokite valymo procesą (I–III etapus).

IV fazė

- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami tinkamas pagalbinės priemonės (pvz., pūkų nepaliekančias šluostes, suslėgtą orą).

V fazė

- ▶ Visą gaminį nušluostykite vienkartinė dezinfekavimo servetėle.

VI fazė

- ▶ Praėjus nustatytam ne trumpesniam nei 1 min. poveikio laikui, išskalaukite dezinfekuotus paviršius po tekančiu visiškai demineralizuotu vandeniu.
- ▶ Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

VII fazė

- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami tinkamas pagalbinės priemonės (pvz., pūkų nepaliekančias šluostes, suslėgtą orą).

7.8 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas kartu su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

7.8.1 Rankinis pirminis valymas šepečiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Skalavimas	PT (šalta)	–	–	GV	iki bus vizualiai švaru
II	Šepečiai	PT (šalta)	–	–	GV	iki bus vizualiai švaru

GV: geriamasis vanduo
PT: patalpos temperatūra

- ▶ Nevalykite gaminio ultragarso vonelėje, nenardinkite jo į skysčius. Įsi-skverbusiems skysčiams leiskite iš karto ištekėti, priešingu atveju kyla korozijos/gedimo pavojus.

I fazė

- ▶ Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Kruopščiai valykite gaminį po tekančiu vandeniu.

II fazė

- ▶ Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Sunkiai pasiekiamus paviršius valykite tinkamu plastikiniu valymo šepečiu ne mažiau kaip 1 min.
- ▶ Po rankinio pirminio valymo patikrinkite, ar matomuose paviršiuose nėra likučių, ir jei reikia, pakartokite pirminio valymo procesą.

Pastaba

Išsamesnės informacijos apie sunkiai pasiekiamus paviršius galima rasti Acculan pirminio valymo ir priežiūros informacijoje TA016000 (pateikiamoje Aesculap ekstranete <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	–
II	Valymas	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH ~ 13 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas – pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	–
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	–
V	Džiovinimas	daug. 120/248	maž. 10 min.	–	–

GV: geriamasis vanduo

DMV: visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

*Rekomenduojama: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Tinkamai įdėkite gaminį į ECCOS laikiklį.
- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo patikrinkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, valymo ir dezinfekavimo procesą pakartokite.

7.9 Kontrolė, priežiūra ir patikra

- Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.

Pastaba

Aesculap rekomenduoja retkarčiais apipurkšti judančias dalis (pvz., mygtuką, movą, uždarymo dangtelius) STERILIT Power Systems purškiamą alyvą.

- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar gaminys: yra švarus, nepažeistas, tinkamai veikia, nekelia neįprasto triukšmo, per daug neįkaista ar stipriai nevibruoja.
- Patikrinkite, ar gaminio/pjūklo geležčių ašmenys nenulūžę, nepažeisti ir neatšipę.
- Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

7.10 Pakuotė

- Laikykites naudojamų pakuočių ir laikiklių naudojimo instrukcijų (pvz., naudojimo instrukcijos TA009721, skirtos Aesculap ECCOS tvirtinimo sistemai).
- Tinkamoje padėtyje įdėkite gaminį 1 į ECCOS laikiklius, žr. C pav.
- Supakuokite tinklinius krepšius laikydamiesi sterilizavimo procedūros (pvz., į Aesculap sterilius konteinerius).
- Užtikrinkite, kad pakuotė negalėtų iš naujo užteršti gaminio.

7.11 Sterilizavimas garais

⚠ ATSARGIAI

Atliekant paruošimo procedūrą akumulatorius gali būti pažeistas arba sugadintas!

- Nesterilizuokite akumulatoriaus.

Pastaba

Prieš sterilizavimą nuimkite nuo gaminio visus pritvirtintus komponentus (įrankius, priedus).

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
- Patvirtinta sterilizavimo procedūra:
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo procedūros metodu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo procedūros metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.

Kelių gaminių sterilizavimas viename gariniame sterilizatoriuje:

- užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

7.12 Sandėliavimas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

8. Profilaktinė priežiūra

Siekiant užtikrinti patikimą eksploataciją, techninė priežiūra turi būti atliekama pagal techninės priežiūros ženklą arba bent kartą per metus.



MMMM-MM

Dėl atitinkamų aptarnavimo paslaugų kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

9. Klaidų diagnostika ir šalinimas

► Sugedusius gaminius atiduokite remontuoti Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

Triktis	Priežastis	Atpažinimas	Šalinimas
Gaminys neveikia	Nėra akumuliatoriaus	Akumuliatoriaus skyrelyje nėra akumuliatoriaus	Įdėkite akumuliatorių.
	Akumuliatorius neįkrautas	Įdedant akumuliatorių nėra garsinio signalo	Įkraukite akumuliatorių įkroviklyje.
	Akumuliatorius sugedo	Įdedant akumuliatorių nėra garsinio signalo	Akumuliatorių atiduokite remontuoti gamintojui.
	Gaminys yra apsaugotoje padėtyje IŠJUNGT	Mygtuko saugiklis yra padėtyje IŠJUNGT	Perjunkite mygtuko saugiklį į padėtį ĮJUNGT.
	Gaminys sugedo	Gaminys neveikia	Atiduokite gaminį remontuoti gamintojui.
Gaminys pernelyg įkaista	Per didelė apkrova	Gaminys kaista	Laikykitės naudojimo instrukcijos (vardinio veikimo režimo).
	Netinkamai atliktas paruošimas/priežiūra	Gaminys kaista	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą.
	Pažeidimas dėl kritimo, gaminys sugedo	Gaminys kaista	Perduokite gaminį remontuoti gamintojui.
	Bukas įrankis	Įrankis ir gaminys kaista	Pakeiskite įrankį.
Nepakankama galia	Gaminys sugedo	Nepakankama gaminio galia	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą. Perduokite gaminį remontuoti gamintojui.
		Per trumpą laiką stipriai įkaista	Laikykitės naudojimo instrukcijos (vardinio veikimo režimo). Perduokite gaminį remontuoti gamintojui
	Bukas įrankis	Susidėvėję įrankio ašmenys	Pakeiskite įrankį.
Gaminiui veikiant girdimas stiprus užimas	Sugedo gaminio pavara/rutulinis guolis	Darbo metu girdimas neįprastai stiprus užimas	Laikykitės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą. Perduokite gaminį remontuoti gamintojui
Nepavyksta uždėti/nuimti uždarymo dangtelio	Uždarymo dangtelis nesuderinamas	Uždarymo dangtelis neužsifiksuoja	Naudokite GT666 tinkantį uždarymo dangtelį.
	Uždarymo dangtelis deformuotas/sugedęs	Uždarymo dangtelį sunku arba neįmanoma uždėti/nuimti	Perduokite uždarymo dangtelį remontuoti gamintojui.
	Prijungimo prie gaminio vieta deformuota/sugedusi	Uždarymo dangtelį sunku arba neįmanoma uždėti/nuimti	Perduokite gaminį remontuoti gamintojui.

Triktis	Priežastis	Atpažinimas	Šalinimas
Nepavyksta įstatyti/išimti akumulatoriaus	Akumulatorius nesuderinamas	Nepavyksta visiškai įstatyti akumulatoriaus į akumulatoriaus skyrelį	Naudokite GT666 tinkantį akumuliatorių.
	Akumulatorius deformuotas/sugedęs	Sunku arba neįmanoma įdėti/išimti akumuliatorių	Perduokite akumuliatorių remontuoti gamintojui.
	Akumulatoriaus skyrelis gaminyje deformuotas/sugedęs	Sunku arba neįmanoma įdėti/išimti akumuliatorių	Perduokite gaminį remontuoti gamintojui
Nepavyksta įstatyti sterilus piltuvo arba pagalbinio akumulatoriaus išėmimo įtaiso	Nesuderinamas sterilus piltuvą arba pagalbinis akumulatoriaus išėmimo įtaisas	Į akumulatoriaus skyrelį nepavyksta įstatyti sterilus piltuvo arba pagalbinio akumulatoriaus išėmimo įtaiso	Naudokite GT666 tinkantį sterilų piltuvą arba pagalbinį akumulatoriaus išėmimo įtaisą.
	Sterilus piltuvą arba pagalbinis akumulatoriaus išėmimo įtaisas deformuotas/sugedęs	Sunku arba neįmanoma įstatyti sterilų piltuvą arba pagalbinį akumulatoriaus išėmimo įtaisą	Pakeiskite sterilų piltuvą arba pagalbinį akumulatoriaus išėmimo įtaisą.
	Akumulatoriaus skyrelis gaminyje deformuotas/sugedęs	Sunku arba neįmanoma įstatyti sterilų piltuvą arba pagalbinį akumulatoriaus išėmimo įtaisą	Perduokite gaminį remontuoti gamintojui.
Neįmanoma paspausti greičio reguliavimo mygtuko	Gaminys yra apsaugotoje padėtyje IŠJUNGTA	Mygtuko saugiklis yra padėtyje IŠJUNGTA	Perjunkite mygtuko saugiklį į padėtį ĮJUNGTA.
	Greičio reguliavimo mygtukas užstringa/sugedo	Neįmanoma paspausti greičio reguliavimo mygtuko	Perduokite gaminį remontuoti gamintojui.
Neįveda pjūklo geležtė	Garsiai veikia variklis	Sugedo pavaros mechanizmas	Atiduokite remontuoti gamintojui
Nepakankamas pjūklo geležtės pjovimo našumas	Susidėvėjo pjūklo geležtės dantys	Buka pjūklo geležtė	Pakeiskite pjūklo geležtę
	Per silpnas akumulatorius	Per mažą pavaros galia/greitis	Įkraukite akumuliatorių
	Akumulatorius išnaudotas/sugedęs		Pakeiskite akumuliatorių
	Įkaista pjūklo geležtė	Blogai šalinamos drožlės	Pjaudami papildomai atlikite judesius pirmyn ir atgal bei gerai apiplaukite
Nepavyksta įstatyti pjūklo geležtės	Nešvarumai ant pjūklo geležtės ir (arba) įrankių griebtuve	Nešvarumai	Išvalykite pjūklo geležtę ir (arba) įrankių griebtuvą
	Deformuotas įrankių griebtuvas	Deformacija	Atiduokite remontuoti gamintojui
	Deformuota pjūklo geležtė		Pakeiskite pjūklo geležtę
	Deformuotas suveržimo varžtas		Pakeiskite suveržimo varžtą
	–	Nesuderinama pjūklo geležtė	Įdėkite tinkamą Aesculap pjūklo geležtę, žr. Priedai/atsarginės dalys
Nepavyksta nuimti pjūklo geležtės	Deformuotas įrankių griebtuvas	Deformacija	Atiduokite remontuoti gamintojui
	Deformuotas pjūklo geležtės trisienis velenas		Pakeiskite pjūklo geležtę
	Deformuotas suveržimo varžtas		Pakeiskite suveržimo varžtą

10. Techninis aptarnavimas

⚠ PAVOJUS

Netinkamai veikiant apsaugos priemonėms ir (arba) joms sugedus, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!

- Naudodami gaminį ant paciento jokių būdu neatlikite aptarnavimo ar profilaktinės priežiūros darbų.

⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- Nemodifikuokite gaminio.
- Dėl aptarnavimo ir profilaktinės priežiūros kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę.

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone +49 7461 95-1601

Fax +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

11. Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA675	Uždarymo dangtelis
GA346	Trumpas ličio jonų akumuliatorius
GA678	Sterilus piltuvas
GA679	Pagalbinis akumuliatoriaus išėmimo įtaisas
GB020R	Strypinis raktas
GB600	Purškiama alyva STERILIT Power Systems
GB498R	ECCOS laikiklis tiesiam įrenginiui
GB487R	ECCOS laikiklis uždarymo dangteliui
GB488R	ECCOS laikiklis steriliam piltuvui
GB489R	ECCOS laikiklis pagalbiniam akumuliatoriaus išėmimo įtaisui
pvz.: GC538R GC539R GC544R – GC548R	TPLO pjūklo geležtės
TA004103	Suveržimo varžtas
TA014554	TPLO pjūklo GT666 naudojimo instrukcija (A4 žiediniam segtuvui)

12. Techniniai duomenys

12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
GT666	TPLO pjūklas	Ila

12.2 Galios duomenys, standartų informacija

Maks. galia	apie 250 W
Maks. virpesių dažnis	15 000 min ⁻¹
Svoris (parengto darbui įrenginio)	1,44 kg ± 10 %
Matmenys (I x P x A, parengto darbui įrenginio)	280 mm x 55 mm x 84 mm ± 5 %
Darbinė dalis	BF tipas
EMS	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atitiktis standartams	IEC/DIN EN 60601-1

Po 500 paruošimo ciklų gamintojas atliko testą, kurį gaminys sėkmingai išlaikė.

12.3 Vardinis veikimo režimas

Veikimas esant neperiodiniams apkrovos ir greičio pasikeitimams (S9 tipas pagal IEC EN 60034-1)

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- 10 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

12.4 Aplinkos sąlygos

	Naudojimas	Transportavimas ir sandėliavimas
Temperatūra	nuo 10 °C iki 27 °C	nuo -10 °C iki 50 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 30 iki 75 %	nuo 10 iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

13. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikyti nacionalinių taisyklių.

Pastaba

Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.



Perdirbimo pasą pagal atitinkamą prekės numerį galima parsisiųsti iš ekstraneto PDF dokumento formatu. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai šalinti aplinkai kenksmingus komponentus.) Šiuo simboliu paženklintas gaminys turi būti perduotas į elektrinių bei elektroninių atliekų surinkimo punktą. Europos Sąjungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

- Jei kyla klausimų dėl gaminio utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

Aesculap® Acculan 4

Пила TPLO GT666

Легенда

- 1 Изделие (пила TPLO)
- 2 Кнопка (для регулировки частоты осцилляции)
- 3 Блокиратор кнопки
- 4 Аккумуляторное гнездо
- 5 Фиксатор
- 6 Стерильный переходник
- 7 Аккумулятор
- 8 Крышка
- 9 Деблокиратор крышки
- 10 Приспособление для извлечения аккумулятора
- 11 Пильное полотно TPLO
- 12 Зажимной винт (для деблокировки/фиксации пильного полотна)
- 13 Штифтовой ключ (шестигранник)
- 14 Держатель рабочего инструмента

Изображения являются лишь схематическими.

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! Следовать указаниям по безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
 ГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания Маркировка следующего технического обслуживание (дата: год-месяц)
	Машиночитаемый двухмерный штрих-код Данный код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного управления отдельными инструментами. Серийный номер присвоен в соответствии с Глобальным стандартом sGTIN (GS1).
	Производитель
	Дата изготовления
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE)
	Классификация – тип BF
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя

	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении
S9	Номинальный режим работы
Rx only	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745
	Медицинское оборудование
	Регулировка частоты осцилляции

Содержание

1.	Дополнительные сведения	147
1.1	Область применения	147
1.2	Предупредительные знаки	147
2.	Общая информация	147
2.1	Назначение	147
2.2	Основные характеристики	147
2.2.1	Номинальный режим работы	147
2.3	Показания	147
2.4	Абсолютные противопоказания	147
2.5	Относительные противопоказания	148
3.	Правильное обращение с прибором	148
4.	Описание прибора	148
4.1	Комплект поставки	148
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	148
4.3	Принцип действия	148
5.	Подготовка к работе	148
6.	Работы с изделием	149
6.1	Подготовка	149
6.1.1	Подсоединение принадлежностей	149
6.1.2	Установка аккумулятора	149
6.1.3	Интраоперационная замена аккумулятора	149
6.1.4	Снятие аккумулятора	150
6.1.5	Блокировка от случайного включения	150
6.1.6	Подсоединение и отсоединение пильного полотна ...	150
6.2	Проверка функционирования	150

6.3	Эксплуатация.....	150
6.3.1	Эксплуатация изделия.....	151
7.	Утвержденный метод обработки.....	151
7.1	Общие указания по безопасности.....	151
7.2	Общие указания.....	151
7.3	Изделия многоразового использования.....	152
7.4	Подготовка на месте применения.....	152
7.5	Подготовка перед очисткой.....	152
7.6	Специальные указания по технике безопасности при обработке.....	152
7.7	Ручная очистка с дезинфекцией протиранием.....	153
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой.....	154
7.8.1	Предварительная ручная очистка с помощью щетки... 154	
7.8.2	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция.....	155
7.9	Контроль, технический уход и проверка.....	155
7.10	Упаковка.....	155
7.11	Стерилизация паром.....	155
7.12	Хранение.....	155
8.	Уход.....	156
9.	Распознавание и устранение неисправностей.....	156
10.	Сервисное обслуживание.....	158
11.	Принадлежности/запасные части.....	158
12.	Технические характеристики.....	159
12.1	Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745.....	159
12.2	Технические данные, информация о стандартах.....	159
12.3	Номинальный режим работы.....	159
12.4	Условия окружающей среды.....	159
13.	Утилизация.....	159

1. Дополнительные сведения

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий:

Артикул	Наименование
GT666	Пила TPLO

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте eifu.bbBraun.com

1.2 Предупредительные знаки

Предупредительные знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и (или) изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупредительные знаки обозначены следующим образом:

ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

ОСТОРОЖНО

Возможность причинения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

Назначение/принцип работы

Пила TPLO GT666, в сочетании с соответствующим инструментом, используется для работы с твердыми тканями, хрящами и аналогичными структурами, а также костнозамещающими материалами.

Среда применения

Изделие соответствует требованиям относительно типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1 и подлежит применению в стерильных зонах операционных залов, в которых отсутствует опасность взрыва (например, в результате содержания в воздухе кислорода высокой чистоты или анестезиологического газа).

2.2 Основные характеристики

Частота осцилляции	мин. 0 мин ⁻¹ до макс. 15 000 мин ⁻¹
--------------------	--

2.2.1 Номинальный режим работы

Режим работы с непериодическими изменениями нагрузки и числа оборотов (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

- 30 секунд в режиме работы, 30 секунд в режиме паузы
- 10 повторений
- 30 минут в режиме охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Электрические системы, как правило, нагреваются в длительном режиме работы. Следовательно, после применения системы рекомендуется обеспечивать время для охлаждения системы, указанное в таблице данных по номинальному режиму работы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. По достижении определенного числа повторений необходимо обеспечить охлаждение системы. Это позволит предотвратить опасность перегрева системы, а также опасность травмирования пациента и пользователя.

Пользователь несет ответственность за применение системы и соблюдение предписанных указаний по времени нахождения в режиме паузы.

2.3 Показания

Пила TPLO, в сочетании с соответствующим инструментом, применяется в ветеринарии при остеотомии большеберцовой кости с выравниванием плато (TPLO).

2.4 Абсолютные противопоказания

Изделие не допускается к применению на органах и структурах центральной нервной системы или центральной системы кровообращения.

2.5 Относительные противопоказания

Надежность и эффективность применения изделия зависит от факторов, подконтрольных пользователю. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать только в качестве общих условий.

Клинически успешное применение изделия зависит от компетенции и опыта хирурга. Хирург принимает решение о том, какие структуры целесообразно подвергнуть лечению, соблюдая при этом указания по безопасности и предупреждения, приведенные в руководстве по эксплуатации.

3. Правильное обращение с прибором

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- ▶ **Использовать изделие только по назначению.**

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть признанными техниками проведения операции как в теории, так и на практике.
- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после снятия транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.
- ▶ Перед применением проверить изделие на предмет исправности и пригодности для использования.
- ▶ Соблюдать «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для компонентов Acculan TA022450, см. B. Braun eIFU на сайте eifu.bbraun.com.
- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
- ▶ Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Убедиться, что электрооборудование помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.
- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- ▶ Провести стерильную обработку изделия перед использованием.
- ▶ При использовании систем держателей ECCOS соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. B. Braun eIFU в eifu.bbraun.com

Указание

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

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Наименование
GT666	Пила TPLO
GA678	Стерильный переходник
GB020R	Штифтовой ключ
TA004103	Зажимной винт (запасной)
TA014554	Инструкция по применению пилы TPLO GT666 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Литий-ионный аккумулятор, малый GA346 (заряжен)
- Стерильный переходник GA678
- Крышка GA675
- Пильное полотно TPLO

4.3 Принцип действия

Изделие 1 имеет электрический мотор, который обеспечивается напряжением от сменного аккумулятора 7.

Заряженный, нестерильный аккумулятор 7 вставляется в изделие посредством стерильного переходника 6, после чего изделие 1 закрывается крышкой 8 с соблюдением стерильности. Частота осцилляции регулируется электроникой и плавно устанавливается с помощью нажатия кнопки 2.

Изделие 1 имеет соединительный элемент (крепление), позволяющий подсоединять различные пильные полотна 11.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular отказывается от любой ответственности при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работы с изделием

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Изделие поставляется нестерильным!

- ▶ **Перед вводом в эксплуатацию стерилизовать изделие в соответствии с руководством по эксплуатации.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайной активации изделия!

- ▶ **Предохранять изделие, не используемое активно, от случайной активации (положение ВЫКЛ.)**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

- ▶ **Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.**
- ▶ **При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- ▶ **Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей тупыми инструментами/недостаточного технического обслуживания изделия!

- ▶ **Применять инструменты только в безупречном состоянии.**
- ▶ **Затупившиеся рабочие инструменты заменить.**
- ▶ **Правильно выполнять техническое обслуживание изделия, см. Техническое обслуживание.**

6.1 Подготовка

6.1.1 Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ▶ **Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.**
- ▶ **При возникновении вопросов обращаться к B. Braun/Aescular партнеру или в отдел технического обслуживания Aescular по адресу см. Сервисное обслуживание.**

6.1.2 Установка аккумулятора

- ▶ Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх и установить стерильный переходник 6 (стерильный), см. Рис. А.
- ▶ Попросить помощника (нестерильного) вставить аккумулятор 7 (нестерильный) в аккумуляторное гнездо 4, см. Рис. А.

Указание

После установки аккумулятора однократно звучат несколько звуковых сигналов, извещающих о готовности изделия к работе.

- ▶ После установки аккумулятора попросить помощника удалить стерильный переходник 6 (нестерильный).
- ▶ Установить крышку 8 (стерильную) таким образом, чтобы она зафиксировалась при помощи обоих деблокираторов крышки 9.

Указание

Стерильность изделия обеспечивается только в том случае, если правильно установлена крышка.

6.1.3 Интраоперационная замена аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за горячего аккумулятора!

Аккумулятор после применения в изделии может быть горячим.

- ▶ **Извлекать аккумулятор и ждать его охлаждения, используя приспособление для извлечения аккумулятора.**

Приспособление для извлечения аккумулятора используется для замены аккумулятора во время операции при надежном сохранении стерильных условий.

- ▶ Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на оба деблокиатора 9 на крышке 8 и снять крышку 8.
- ▶ Надеть стерильное вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора 10, см. Рис. В.
- ▶ Слегка встряхнуть изделие 1 с надетым вспомогательным приспособлением для извлечения аккумулятора 10, направив отсек для аккумулятора 4 вниз.

Аккумулятор 7 плавно проскальзывает в приспособление для извлечения аккумулятора 10.

- ▶ Отдать приспособление для извлечения аккумулятора 10 вместе с разряженным аккумулятором 7 помощнику, работающему с нестерильным оборудованием.
- ▶ Установить заряженный аккумулятор 7, см. Установка аккумулятора.

6.1.4 Снятие аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за горячего аккумулятора!

Аккумулятор после применения в изделии может быть горячим.

- ▶ Извлекать аккумулятор из изделия только после того, как он остынет.

– или –

- ▶ Извлекать аккумулятор и ждать его охлаждения, используя приспособление для извлечения аккумулятора.

⚠ ОСТОРОЖНО

Удары о твердые предметы приводят к повреждению аккумулятора!

- ▶ Извлекать аккумулятор только с помощью легких ударов изделия о ладонь.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обработка аккумуляторов ведет к их повреждению или разрушению!

- ▶ Не стерилизовать аккумуляторы.

Перед проведением обработки инструментов по окончании оперативного вмешательства необходимо извлечь аккумулятор.

Указание

Для упрощения извлечения аккумулятора можно использовать приспособление для извлечения аккумулятора, см. Рис. В.

- ▶ Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на оба деблокиратора 9 на крышке 8 и снять крышку 8.
- ▶ Полностью обхватить гнездо аккумулятора 4 на нижнем конце.
- ▶ Постучать аккумуляторным гнездом 4 о ладонь, чтобы аккумулятор 7 выскользнул из аккумуляторного гнезда 4 и мог быть извлечен.

6.1.5 Блокировка от случайного включения

Для предотвращения случайного включения изделия во время смены инструмента можно заблокировать кнопку.

Блокировка кнопки:

- ▶ Повернуть блокиратор кнопки 3 в положение OFF (Выкл.). Кнопка 2 заблокирован, и изделие 1 не может быть приведено в действие.

Деблокировка кнопки:

- ▶ Повернуть блокиратор кнопки 3 в положение ON (Вкл.). Кнопка 2 разблокирована, и изделие 1 может быть приведено в действие.

6.1.6 Подсоединение и отсоединение пильного полотна

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении пильных полотен в положении "ON" (Вкл.) из-за случайного включения изделия!

- ▶ Подсоединять/отсоединять инструменты только в положении OFF (Выкл.).

Закрепление пильного полотна

- ▶ Заблокировать изделие 1 с помощью блокиратора 3 от случайного включения.
- ▶ Вставить пильное полотно TPLO 11 соответствующей стороной в необходимом положении в патрон 14 до упора.
- ▶ Зафиксировать пильное полотно TPLO 11 зажимным винтом 12, используя штифтовой ключ 13.

Отсоединение пильного полотна

- ▶ Заблокировать изделие 1 с помощью блокиратора 3 от случайного включения.
- ▶ Отвернуть зажимной винт 12 при помощи штифтового ключа 13.
- ▶ Вынуть пильное полотно TPLO 1 из патрона 14.

6.2 Проверка функционирования

Каждый раз перед использованием и после интраоперационной замены аккумулятора должна проводиться проверка функционирования.

- ▶ Убедиться, что установлен аккумулятор 7.
- ▶ Убедиться, что крышка 9 полностью зафиксирована.
- ▶ Проверить стабильность подсоединения пильного полотна TPLO 11: потянуть за пильное полотно TPLO 11.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки пильного полотна TPLO 11 не имеют механических повреждений.
- ▶ Деблокировать изделие 1 для работы (положение ON (Вкл.)).
- ▶ На короткое время включить изделие 1 с максимальной частотой осцилляции.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие 1.
- ▶ Поврежденное изделие 1 сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.3 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожога пациента и пользователя горячим изделием!

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Класть изделие/инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать изделию/инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Применять соответствующие меры защиты (например, использовать водонепроницаемую защитную одежду, маску на лицо, защитные очки, вытяжку).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Инструмент может захватить медицинские простыни и пеленки (например, текстильные материалы).

- ▶ **Никогда не допускать соприкосновения работающего инструмента с медицинскими простынями и пеленками (например, текстильными материалами).**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей при использовании затупившихся пильных полотен/при недостаточном техническом обслуживании изделия!

- ▶ **Использовать только абсолютно исправные пильные полотна.**
- ▶ **Заменять затупившиеся пильные полотна.**
- ▶ **Правильно выполнять техническое обслуживание изделия, см. Техническое обслуживание.**

Указание

Приводной мотор изделия работает с магнитной системой датчиков. Во избежание случайного запуска мотора нельзя подвергать изделие воздействию магнитных полей (например, магнитная подкладка для инструментов).

6.3.1 Эксплуатация изделия

Указание

Тихий звуковой сигнал, раздающийся при запуске изделия, обусловлен конструктивными особенностями изделия.

- ▶ Нажать на кнопку 2.
Частота осцилляции изделия 1 регулируется плавно (бесступенчато).
- ▶ Начать пиление с умеренной частотой осцилляции, после чего медленно повышать частоту осцилляции.

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в документе B. Braun eIFU по eifu.bbraun.com
Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве дистиллированной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

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

- Повреждения материала (например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4 Подготовка на месте применения

- Снять с изделия все установленные компоненты (инструмент и принадлежности).
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5 Подготовка перед очисткой

- Перед проведением первой машинной очистки/дезинфекции: установить фиксатор в соответствующую сетчатую корзину (например, GB243800).
- Разместить изделие в правильном положении в держателях ECCOS, см. Рис. С.

7.6 Специальные указания по технике безопасности при обработке

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - не воздействующие на пластификаторы (например, в силиконе).
- Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства,
- Соблюдать указания касательно концентрации, температуры и времени воздействия.
- При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.
- При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.
- Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора вследствие обработки!

- Беречь аккумулятор от влаги.

Указание

Указанное время сушки является приблизительным. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

7.7 Ручная очистка с дезинфекцией протираанием

Фаза	Действие	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	Кт (холодная)	≥2	–	П-в	до визуальной чистоты
II	Очистка энзимным раствором	Кт (холодная)	≥2	0,8	П-в	pH-нейтральный*
III	Промежуточная промывка	Кт	≥5	–	П-в	–
IV	Сушка	Кт	–	–	–	–
V	Дезинфицирующее протираание	–	>1	–	–	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
VI	Окончательная промывка	Кт (холодная)	0,5	–	ПО–в	–
VII	Сушка	Кт	–	–	–	–

П-в: Питьевая вода

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

КТ: Комнатная температура

* Подходящий ферментный раствор: Helizyme, Cidezyme (последний используется для проверки)

- ▶ Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.

Фаза I

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

Указание

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

Фаза II

- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Распылить на изделие pH-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.
- ▶ Промыть компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, водным пистолетом (холодная вода, давление не менее 2,5 бар) в течение 20 с.
- ▶ После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков.

Фаза III

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Промыть изделие под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- ▶ При необходимости повторить очистку (этап I–III).

Фаза IV

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

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза VI

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

Фаза VII

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

7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

7.8.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Действие	Т [°C/°F]	Время [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Промывка	КТ (холодная)	–	–	П-в	до визуальной чистоты
II	Щетки	КТ (холодная)	–	–	П-в	до видимой чистоты

П-в: Питьевая вода

КТ: Комнатная температура

- ▶ Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.

Фаза I

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

Фаза II

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- ▶ После ручной предварительной очистки проверить доступные поверхности на наличие остатков, при необходимости повторить очистку.

Указание

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

7.8.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Средство
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	–
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	–
V	Сушка	Макс. 120/248	Мин. 10 мин	–	–

П-в: Питьевая вода

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

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Разместить изделие в правильном положении в фиксаторе ECCOS.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить отсутствие остатков загрязнений на видимых поверхностях, при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.

Указание

Aescular также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, кнопка, муфта, крышки-колпачки) масляным спреем STERILIT Power Systems.

- После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- Проверять инструменты/пильные полотна на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

7.10 Упаковка

- Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и держателей (например, руководство по эксплуатации TA009721 для систем держателей Aescular ECCOS).
- Разместить изделие 1 в правильном положении в держателях ECCOS, см. Рис. С.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11 Стерилизация паром

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора вследствие обработки!

- Не стерилизовать аккумулятор.

Указание

Перед стерилизацией снять с изделия все установленные компоненты (инструменты, принадлежности).

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- Применять предписанный метод стерилизации:
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и утвержденный согласно DIN EN ISO 7665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

- Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает допустимую норму, указанную производителем.

7.12 Хранение

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

8. Уход

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



ГГГГГ-ММ

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

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

Неисправность	Причина	Признаки	Устранение
Изделие не работает	Нет аккумулятора	Нет аккумулятора в аккумуляторном отсеке	Вставить аккумулятор.
	Аккумулятор не заряжен	При установке аккумулятора отсутствует звуковой сигнал	Зарядить аккумулятор в зарядном устройстве.
	Неисправен аккумулятор	При установке аккумулятора отсутствует звуковой сигнал	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Изделие в безопасном положении "OFF" (Выкл.)	Блокиратор регулятора находится в положении "OFF" (Выкл.)	Переключить блокиратор регулятора в положение "ON" (Вкл.).
	Изделие неисправно	Изделие не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Изделие становится слишком горячим	Чрезмерная нагрузка	Нагревание изделия	Следовать указаниям инструкции по применению (номинальный режим работы).
	Неправильное проведение подготовки/ухода	Изделие нагревается	Следовать инструкции по применению (подготовка, уход). Профилактика: смазывать изделие маслом перед каждой стерилизацией.
	Изделие повреждено/неисправно	Изделие нагревается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся инструмент	Нагревание инструмента и изделия	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие неисправно	Недостаточная мощность изделия	Следовать инструкции по применению (подготовка, уход). Профилактика: смазывать изделие маслом перед каждой стерилизацией. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
		Сильно нагревается через некоторое время	Следовать инструкции по применению (номинальный режим работы). Отправить изделие производителю для ремонта.
	Затупившийся инструмент	Режущие кромки инструмента изношены	Заменить инструмент.
Сильный шум при работе	Передача/шарикоподшипник изделия неисправны	Сильный, нетипичный шум при работе	Следовать инструкции по применению (подготовка, уход). Профилактика: смазывать изделие маслом перед каждой стерилизацией. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

Неисправность	Причина	Признаки	Устранение
Крышка аккумуляторного отсека не вставляется или не снимается	Крышка аккумуляторного отсека не подходит	Крышка аккумуляторного отсека не фиксируется	Для GT666 использовать соответствующую крышку аккумуляторного отсека.
	Крышка деформирована/неисправна	Установить/снять крышку не удается или удается с трудом	Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.
	Соединительный элемент на изделии деформирован/неисправен	Установить/снять крышку не удается или удается с трудом	Отправить изделие производителю для ремонта.
Аккумулятор не вставляется или не вынимается	Аккумулятор не подходит	Аккумулятор не полностью вставляется в аккумуляторный отсек	Для GT666 использовать соответствующий аккумулятор.
	Аккумулятор деформирован или неисправен	Аккумулятор не вставляется (не вынимается) или вставляется (вынимается) с трудом	Отправить аккумулятор производителю для ремонта.
	Аккумуляторное гнездо на изделии деформировано/неисправно	Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом	Отправить изделие производителю для ремонта.
Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора не получается вставить	Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора не подходят	Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется в аккумуляторный отсек	Для GT666 использовать соответствующий стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора.
	Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора деформирован или поврежден	Установить стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора не удается или удается с трудом	Заменить стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора.
	Аккумуляторный отсек изделия деформирован или неисправен	Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Регулятор числа оборотов не работает	Выключатель зафиксирован в положении "OFF" (Выкл.)	Блокиратор регулятора находится в положении "OFF" (Выкл.)	Переключить блокиратор кнопки в положение "ON" (Вкл.).
	Регулятор числа оборотов заедает или неисправен	Регулятор числа оборотов не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Пильное полотно не двигается	Мотор работает с шумом	Неисправен передаточный механизм	Передать для ремонта производителю
Пильное полотно не обеспечивают достаточной мощности резки	Затупились зубья пильного полотна	Пильное полотно затупилось	Заменить пильное полотно
	Аккумулятор разряжен	Слишком низкая мощность/число оборотов привода	Зарядка аккумулятора
	Аккумулятор неисправен/закончился срок его службы		Замена аккумулятора
	Пильное полотно нагревается	Плохо удаляется стружка	При пилении выполнять дополнительные перемещения в прямом и обратном направлении и достаточно промыть.

Неисправность	Причина	Признаки	Устранение
Пильное полотно не устанавливается	Засорение пильного полотна и/или патрона	Засорение	Очистить пильное полотно и/или патрон
	Деформированный патрон	Деформация	Отдать в ремонт фирме-производителю
	Деформированное пильное полотно		Заменить пильное полотно
	Деформированный зажимной винт		Заменить зажимной винт
	–	Пильное полотно не подходит	Использовать подходящее пильное полотно Aescular, см. Принадлежности/запасные части
Пильное полотно не удаляется	Деформированный патрон	Деформация	Передать для ремонта производителю
	Деформированный 3-гранный хвостовик пильного полотна		Заменить пильное полотно
	Деформированный зажимной винт		Заменить зажимной винт

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Нельзя изменять изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aescular.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GA675	Крышка
GA346	Литий-ионный аккумулятор, малый
GA678	Стерильный переходник
GA679	Приспособление для извлечения аккумулятора
GB020R	Штифтовой ключ (шестигранник)
GB600	Смазочный спрей STERILIT Power Systems
GB498R	Фиксатор ECCOS для прямого устройства
GB487R	Фиксатор ECCOS для крышки
GB488R	Фиксатор ECCOS для стерильного переходника
GB489R	Фиксатор ECCOS для приспособления для извлечения аккумулятора
например, GC538R GC539R GC544R - GC548R	Пильные полотна TPLO
TA004103	Зажимной винт
TA014554	Инструкция по применению для пилы TPLO GT666 (A4 для папки на кольцах)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745

Арт. №	Наименование	Класс
GT666	Пила TPLO	IIa

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	Ок. 250 Вт
Макс. частота осцилляции	15 000 мин ⁻¹
Вес (при полной готовности к эксплуатации)	1,44 кг ±10 %
Размеры (Д x Ш x В, при полной готовности к эксплуатации)	280 мм x 55 мм x 84 мм ±5 %
Рабочая часть	Тип BF
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло проверку, проведенную изготовителем после 500 циклов подготовки.

12.3 Номинальный режим работы

Режим работы с непериодическими изменениями нагрузки и числа оборотов (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

- 30 секунд в режиме работы, 30 секунд в режиме паузы
- 10 повторений
- 30 минут в режиме охлаждения
- Макс. температура 48 °C

12.4 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

- При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные предписания.

Указание

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



Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

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

Aesculap® Acculan 4

Pila TPLO GT666

Legenda

- 1 Výrobek (pila TPLO)
- 2 Tlačítko (k regulaci oscilační frekvence)
- 3 Pojistka tlačítka
- 4 Akumulátorová šachta
- 5 Zarážkový čep
- 6 Sterilní trychtýř
- 7 Akumulátor
- 8 Uzavírací kryt
- 9 Odblokování uzávěru
- 10 Pomůcka k vyjmutí akumulátoru
- 11 Pilový list TPLO
- 12 Upínací šroub (k odblokování/zafixování pilového listu)
- 13 Klíč s čepem
- 14 Uchycení nástroje

Vyobrazení jsou jen schematická.

Symbols na produktu a na balení

	Upozornění Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
 RRRR-MM	Označení provozní údržby Upozornění na následující termín údržby (datum: rok - měsíc)
	Dvourozměrný strojově čitelný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Sériové číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Výrobce
	Datum výroby
	Postupujte podle návodu k použití
	Označení elektrických a elektronických přístrojů v souladu se směrnicí 2002/96/ES (OEEZ)
	Klasifikace typ BF
	Označení šarže výrobce
	Sériové číslo výrobce
	Objednací číslo výrobce

	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování
S9	Jmenovitý provozní režim
Rx only	Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
CE 0123	Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745
MD	Zdravotnický prostředek
	Řízení oscilační frekvence

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	161
1.1	Rozsah platnosti	161
1.2	Varování.	161
2.	Všeobecné informace	161
2.1	Určení účelu	161
2.2	Významné výkonové charakteristiky	161
2.2.1	Jmenovitý provozní režim.	161
2.3	Indikace	161
2.4	Absolutní kontraindikace	161
2.5	Relativní kontraindikace.	161
3.	Bezpečná manipulace.	162
4.	Popis výrobku	162
4.1	Rozsah dodávky.	162
4.2	Komponenty potřebné k provozu.	162
4.3	Způsob funkce.	162
5.	Příprava	162
6.	Práce s výrobkem	163
6.1	Příprava	163
6.1.1	Připojení příslušenství.	163
6.1.2	Zavedení akumulátoru	163
6.1.3	Intraoperativní výměna akumulátoru	163
6.1.4	Vyjmutí akumulátoru	163
6.1.5	Pojistka proti neúmyslnému spuštění	164
6.1.6	Připojení a odpojení pilového listu	164
6.2	Funkční zkouška	164
6.3	Obsluha	164
6.3.1	Provoz výrobku	164

7.	Validovaná metoda úpravy	165
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	165
7.2	Všeobecné pokyny	165
7.3	Opakovaně použitelné výrobky	165
7.4	Příprava na místě použití	165
7.5	Příprava před čištěním	165
7.6	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	165
7.7	Ruční čištění a dezinfekce otíráním	166
7.8	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	167
7.8.1	Ruční předčištění kartáčkem	167
7.8.2	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	168
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky	168
7.10	Balení	168
7.11	Parní sterilizace	168
7.12	Skladování	168
8.	Údržba	168
9.	Identifikace a odstraňování chyb	169
10.	Technický servis	170
11.	Příslušenství/Náhradní díly	171
12.	Technické parametry	171
12.1	Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	171
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	171
12.3	Jmenovitý provozní režim	171
12.4	Podmínky prostředí	171
13.	Likvidace	171
14.	Distributor	171

1. K tomuto dokumentu

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Název
GT666	Pila TPLO

- Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Varování

Varování upozorňují na nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání produktu. Varování jsou označena následujícím způsobem:

NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.

VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně těžká zranění.

POZOR

Označuje možné hrozící škody na věcech. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.

2. Všeobecné informace

2.1 Určení účelu

Účel použití/funkce

Pila TPLO GT666, kombinovaná s patřičným nástrojem, se používá k obrábění tvrdých tkání, chrupavek, kostních náhrad a podobných materiálů.

Uživatelské prostředí

Výrobek splňuje požadavky typu BF dle IEC/DIN EN 60601-1 a používá se v operačních místnostech kromě míst s nebezpečím výbuchu (např. míst s vysoce čistým kyslíkem nebo anestetickými plyny).

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Oscilační frekvence

min. 0 min⁻¹ až max. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Jmenovitý provozní režim

Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034-1)

- 30 s používání, 30 s pauza
- 10 opakování
- 30 min doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

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

Zahřívání závisí na použitém nástroji a zatížení. Po určitém počtu opakování by se měl systém nechat vychladnout. Tento postup zabraňuje přehřátí systému i možným úrazům pacienta nebo uživatele.

Uživatel je odpovědný za používání a dodržování popsaných pauz.

2.3 Indikace

Pila TPLO, s patřičným nástrojem, se používá při osteotomii vyrovnávající sklon tibiálního plató (tibial plateau leveling osteotomy – TPLO) ve veterinárním lékařství.

2.4 Absolutní kontraindikace

Výrobek není dovoleno používat na centrálním nervovém systému, příp. centrálním oběhovém systému.

2.5 Relativní kontraindikace

Bezpečné a efektivní použití výrobku do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Proto představují uvedené údaje pouze rámcové podmínky.

Klinická úspěšnost používání výrobku závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom zohledňovat bezpečnostní a varovná upozornění uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho účelem použití!

► Výrobek používejte pouze k určenému účelu.

VAROVÁNÍ

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

► Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Operátor musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojně).
- Před použitím zkontrolujte výrobek na funkčnost a bezchybný stav.
- Dodržujte „Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC) pro komponenty Acculan“ TA022450, viz elektronické návody k použití B. Braun eFU na webu eifu.bbraun.com.
- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.
- Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle normy IEC/DIN EN.
- Nepoužívejte produkt v místech s nebezpečím výbuchu.
- Výrobek před prvním použitím sterilizujte.
- Při používání připevňovacích systémů ECCOS se řiďte příslušným návodem k použití TA009721, viz elektronické návody k použití B. Braun eFU na webu eifu.bbraun.com.

Upozornění

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

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Č. výrobku	Název
GT666	Pila TPLO
GA678	Sterilní trychtýř
GB020R	Klíč s čepy
TA004103	Upínací šroub (náhradní)
TA014554	Návod k použití pro pilu TPLO GT666 (skládací list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Lithium-iontový akumulátor krátký GA346 (nabitý)
- Sterilní trychtýř GA678
- Uzavírací kryt GA675
- Pilový list TPLO

4.3 Způsob funkce

Výrobek **1** má elektrický motor, který je napájen výměnným akumulátorem **7**.

Nabitý, nesterilní akumulátor **7** se vkládá sterilním trychtýřem **6** do výrobku **1** a ten se sterilně zavře uzavíracím krytem **8**.

Oscilační frekvence je regulována elektronicky a dá se regulovat plynule tlačítkem **2**.

Výrobek **1** má spojku, která umožňuje připojovat různé pilové listy **11**.

5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost:

- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s výrobkem

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Výrobek se dodává v nesterilním stavu!

- ▶ Výrobek před uvedením do provozu sterilně upravte podle návodu k použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění výrobku!

- ▶ Výrobek, se kterým se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha OFF).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.
- ▶ Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostřím opatrně.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- ▶ Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržovaného výrobku!

- ▶ Používejte pouze bezchybné nástroje.
- ▶ Tupé nástroje vyměňte.
- ▶ Provádějte správnou údržbu výrobku, viz údržba.

6.1 Příprava

6.1.1 Připojení příslušenství

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která navzájem spojuje přístroje, je odpovědná za konfiguraci a musí zajistit, aby byla splněna základní norma IEC/DIN EN 60601-1 nebo příslušné národní normy.

- ▶ Dodržujte návody k použití příslušenství.
- ▶ V případě dotazů kontaktujte B. Braun/Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap na adrese, viz Technický servis.

6.1.2 Zavedení akumulátoru

- ▶ Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru a nasadte sterilní trychtýř 6 (sterilně), viz Obr. A.
- ▶ Akumulátor 7 (nesterilní) nechejte do akumulátorové šachty 4 zavést jinou (nesterilní) osobou, viz Obr. A.

Upozornění

Po vložení akumulátoru zazní jednorázově několik zvukových signálů, které signalizují připravenost výrobku k použití.

- ▶ Po zavedení akumulátoru nechejte sterilní trychtýř 6 (nesterilní) odstranit jinou osobou.
- ▶ Uzavírací kryt 8 (sterilně) nasadte tak, aby obě uzavírací pojistky 9 zapadly.

Upozornění

Sterilita výrobku je zaručena pouze při správně nasazeném uzavíracím krytu.

6.1.3 Intraoperativní výměna akumulátoru

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění horkým akumulátorem!

Akumulátor může být bezprostředně po použití v přístroji horký.

- ▶ Akumulátor vyjměte pomůckou k vyjmutí akumulátoru a nechejte ho ochladit.

Pomůcka k vyjmutí akumulátoru se používá k intraoperativní výměně akumulátoru při dodržení sterilních podmínek.

- ▶ Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru.
- ▶ Stiskněte současně obě odblokování uzávěru 9 na uzavíracím krytu 8 a uzavírací kryt 8 sejměte.
- ▶ Nasuňte sterilní pomůcku k vyjmutí akumulátoru 10, viz Obr. B.
- ▶ Výrobek 1 s nasunutou pomůckou k vyjímání akumulátoru 10 s pouzdrum na akumulátor 4 směrem dolů lehce zatřeste. Akumulátor 7 lehce vklouzne do pomůcky k vyjímání akumulátoru 10.
- ▶ Pomůcku k vyjmutí akumulátoru 10 včetně vybitého akumulátoru 7 předejte nesterilní osobě.
- ▶ Vložte nabitý akumulátor 7, viz Zavedení akumulátoru.

6.1.4 Vyjmutí akumulátoru

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění horkým akumulátorem!

Akumulátor může být bezprostředně po použití v přístroji horký.

- ▶ Akumulátor nechejte v přístroji vychladnout a teprve pak vyjměte.
 - nebo –
- ▶ Akumulátor vyjměte pomůckou k vyjmutí akumulátoru a nechejte ho ochladit.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození akumulátoru vyklepnutím na tvrdé předměty!

- ▶ Akumulátor vyjímejte pouze klepnutím přístroje do dlaně.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- ▶ Akumulátory nesterilizujte.

Po skončení operativního zákroku akumulátor před úpravou vyjměte.

Upozornění

Pro jednodušší vyjmutí akumulátoru lze použít pomůcku k vyjmutí akumulátoru, viz Obr. B.

- ▶ Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru.
- ▶ Stiskněte současně obě odblokování uzávěru 9 na uzavíracím krytu 8 a uzavírací kryt 8 sejměte.
- ▶ Akumulátorovou šachtu 4 na spodním konci kompletně uchopte.
- ▶ Akumulátorovou šachtou 4 klepněte do dlaně, až akumulátor 7 vyklouzne z akumulátorové šachty 4 a můžete ho vyjmout.

6.1.5 Pojistka proti neúmyslnému spuštění

Aby se zabránilo neúmyslnému spuštění výrobku při výměně nástroje, lze zablokovat tlačítko.

Zablokování tlačítka:

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

Odblokování tlačítka:

- Pojistku tlačítka **3** otočte do polohy ON.
Tlačítko **2** je odblokováno a výrobek **1** lze spustit.

6.1.6 Připojení a odpojení pilového listu

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování pilových listů v poloze ON v důsledku neúmyslného spuštění výrobku!

- **Nástroje připojujte/odpojujte pouze v poloze OFF.**

Připojení pilového listu

- Výrobek **1** zajistěte pomocí pojistky tlačítka **3** proti neúmyslnému spuštění.
- Pilový list TPLO **11** zaveďte připojovací stranou na doraz do požadované polohy v uchycení nástroje **14**.
- Pilový list TPLO **11** zajistěte upínacím šroubem **12** s použitím čepového klíče **13**.

Odpojení pilového listu

- Výrobek **1** zajistěte pomocí pojistky tlačítka **3** proti neúmyslnému spuštění.
- Upínací šroub **12** povolte čepovým klíčem **13**.
- Pilový list TPLO **1** vytáhněte z uchycení nástroje **14**.

6.2 Funkční zkouška

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

- Zajistěte, aby byl vložený akumulátor **7**.
- Zajistěte, aby byl uzavírací kryt **9** zcela zaskočený.
- Zkontrolujte, zda je pilový list TPLO **11** bezpečně připojen: Zatáhněte za pilový list TPLO **11**.
- Zajistěte, aby břity pilového listu TPLO **11** nebyly mechanicky poškozené.
- Uvolněte výrobek **1** pro provoz (poloha ON).
- Výrobek **1** krátce spustěte s maximální oscilační frekvencí.
- Nepoužívejte poškozený ani vadný výrobek **1**.
- Poškozený výrobek **1** ihned vyřadte.

6.3 Obsluha

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta nebo popálení pacienta a uživatele horkým výrobkem!

- **Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.**
- **Výrobek/nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.**
- **Výrobek/nástroj nechejte vychladnout.**
- **Při výměně nástroje použijte tkaninu pro ochranu před popálením.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu!

Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- **Učiňte vhodná ochranná opatření (např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání).**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- **Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- **Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a poškození nástroje/systému!

Nástroj může zachytit krycí roušky (např. textilie).

- **Výrobek nesmí za provozu nikdy přijít do styku s krycími rouškami (např. textiliemi).**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení pokožky a tkáně v důsledku tupého pilového listu/nedostatečně udržovaného výrobku!

- **Používejte pouze bezchybné pilové listy.**
- **Tupé pilové listy vyměňte.**
- **Provádějte správnou údržbu výrobku, viz údržba.**

Upozornění

Hnací motor výrobku je provozován se systémem magnetických senzorů. Výrobek se nesmí vystavovat magnetickým polím (např. magnetickým podložkám nástrojů), aby nedošlo k neúmyslnému spuštění motoru.

6.3.1 Provoz výrobku

Upozornění

Tichý pískavý tón při rozběhu výrobku je podmíněn konstrukcí.

- Stiskněte tlačítko **2**.
Oscilační frekvence výrobku **1** má plynulou regulaci.
- Postup řezání začněte s nižší oscilační frekvencí a pomalu ji zvyšujte.

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálové snášenlivosti viz též firma B. Braun eIFU pod ztrajovat.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculap systému sterilizačního kontejneru.

7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění 45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů (např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci), ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze způsobená napětím), a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

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

- Poškození materiálu (např. koroze, praskliny, zlomy, předčasné stárnutí nebo bobtnání).
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Opakovaně použitelné výrobky

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

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

7.4 Příprava na místě použití

- Odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (nástroj a příslušenství).
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

7.5 Příprava před čištěním

- Před prvním strojním čištěním/dezinfekcí: Držáky (např. GB243800) namontujte do vhodného síťového koše.
- Vložte výrobky ve správné poloze do držáků ECCOS, viz Obr. C.

7.6 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

⚠ POZOR

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

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.
- Dodržujte údaje o koncentraci, teplotě a době působení.
- Při chemickém čištění a/nebo dezinfekci nepřekračujte maximální teplotu 60 °C.
- Při tepelné dezinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 96 °C.
- Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- Chraňte akumulátor před mokrem.

Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji ověřit podle konkrétní situace (např. vsádky) a popřípadě přizpůsobit.

7.7 Ruční čištění a dezinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	≥2	–	PV	až je vizuálně čistý
II	Čištění enzymovým roztokem	PT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrální*
III	Mezioplach	PT	≥5	–	PV	–
IV	Sušení	PT	–	–	–	–
V	Dezinfekce stíráním	–	>1	–	–	Meliseptol HBV ubrousky 50 % propan-1-ol
VI	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	–	DEV	–
VII	Sušení	PT	–	–	–	–

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojová teplota

* Vhodný enzymový roztok: Helicyme, Cidezyme (Cidezyme byl použit k validaci)

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

Fáze I

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

Upozornění

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

Fáze II

- ▶ Řiďte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, teploty a kvality vody.
- ▶ Výrobek postříkejte pH neutrálním enzymovým roztokem, nechte působit minimálně 2min a pak otřete.
- ▶ Nečistoty odstraňte utěrkou nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem, navlhčeným enzymovým čističem.
- ▶ Pohyblivé komponenty oplachujte vždy 20 s vodní pistolí (studená voda, min. 2,5 bar).
- ▶ Po ručním čištění vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných površích a plochách pohyblivých komponent nezůstaly zbytky.

Fáze III

- ▶ Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- ▶ Výrobek oplachujte pod tekoucí vodou z kohoutku minimálně 5 minut.
- ▶ Pokud je zapotřebí, čistící proces (fáze I až III) zopakujte.

Fáze IV

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

Fáze V

- ▶ Výrobek důkladně celý vytřete dezinfekční utěrkou k jednomu použití.

Fáze VI

- ▶ Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení minimálně 1min oplachujte pod demineralizovanou vodou.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze VII

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

7.8 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít zásadně ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

7.8.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Promývání	PT (studená)	–	–	PV	dokud nebude na pohled čistý
II	Čištění kartáčkem	RT (studená)	–	–	PV	dokud nebude na pohled čistý

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

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

Fáze I

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

Fáze II

- ▶ Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- ▶ Těžko přístupná místa vykartáčujte vhodným plastovým čistícím kartáčkem min. 1 min.
- ▶ Po ručním předčištění zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a pokud je třeba, proces předčištění zopakujte.

Upozornění

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

7.8.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	–
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	–
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	–
V	Sušení	max. 120/248	min. 10 min	–	–

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Výrobek vložte ve správné poloze do držáku ECCOS.
- ▶ Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a pokud je třeba, proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.

Upozornění

Aesculap doporučuje příležitostné ošetření pohyblivých dílů (např. tlačítek, spojky nebo klapky uzavíracího krytu) olejovým sprejem STERILIT Power Systems.

- ▶ Po každém čištění a dezinfekci výrobku zkontrolujte: čistotu a funkčnost produktu, zda se nevyskytuje poškození, nepravidelné zvuky, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Zkontrolujte nástroje/pilové listy, případně poškozené nebo tupé břity.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

7.10 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a držáků (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap ECCOS).
- ▶ Vložte výrobek 1 ve správné poloze do držáku ECCOS, viz Obr. C.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.11 Parní sterilizace

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- ▶ Akumulátor nesterilizujte.

Upozornění

Před sterilizací odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (nástroje, příslušenství).

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).

- ▶ Použijte validovanou sterilizační metodu:

- Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
- Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
- Sterilizace se musí provést ve frakčním vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min.

Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru:

- ▶ zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle údajů výrobce.

7.12 Skladování

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

8. Údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.



RRRR-MM

V otázkách servisu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

9. Identifikace a odstraňování chyb

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

Porucha	Příčina	Detekce	Odstranění
Výrobek nefunguje	Žádný akumulátor	Žádný akumulátor v pouzdře na akumulátor	Vložte akumulátor.
	Akumulátor není nabitý	Neozve se žádný tón při vložení akumulátoru	Akumulátor nabijte v nabíječce.
	Akumulátor je vadný	Neozve se žádný tón při vložení akumulátoru	Akumulátor nechejte opravit u výrobce.
	Výrobek v zajištěné poloze OFF	Pojistka tlačítka se nachází v pozici OFF	Pojistku tlačítka přepněte do polohy ON.
	Produkt je vadný	Výrobek nefunguje	Výrobek nechejte opravit u výrobce.
Výrobek se příliš zahřívá	Nadměrné namáhání	Zahřívání výrobku	Dodržujte návod k použití (jmenovité údaje a vlastnosti).
	Zpracování/péče provedena nesprávně	Zahřívání výrobku	Řiďte se návodem k použití (sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejujte.
	Poškození pádem, výrobek je vadný	Zahřívání výrobku	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
	Tupý nástroj	Zahřívání nástroje a výrobku	Vyměňte nástroj.
Nedostatečný výkon	Výrobek je vadný	Nedostatečný výkon výrobku	Řiďte se návodem k použití (sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejujte. Výrobek nechejte opravit výrobcem.
		Intenzivní zahřívání během krátké doby	Řiďte se návodem k použití (jmenovitý provozní režim). Výrobek nechte opravit výrobcem
	Tupý nástroj	Břity nástroje opotřebený	Vyměňte nástroj.
Hlučný provoz	Převodovka/kuličkové ložisko výrobku vadné	Hlasitý, nápadný zvuk při provozu	Řiďte se návodem k použití (sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejujte. Výrobek nechejte opravit výrobcem
Uzavírací kryt nelze namontovat/demontovat	Uzavírací kryt není kompatibilní	Uzavírací kryt nezaklapne	Použijte vhodný uzavírací kryt pro GT666.
	Uzavírací kryt je deformovaný/vadný	Uzavírací kryt lze obtížně namontovat/demontovat či ho nelze namontovat/demontovat	Uzavírací kryt nechejte opravit výrobcem.
	Přípojka na výrobku je deformovaná/vadná	Uzavírací kryt lze obtížně namontovat/demontovat či ho nelze namontovat/demontovat	Výrobek nechte opravit výrobcem.
Akumulátor nelze namontovat/vyjmout	Akumulátor není kompatibilní	Akumulátor nelze úplně namontovat do pouzdra na akumulátor	Použijte vhodný akumulátor pro GT666.
	Akumulátor je deformovaný/vadný	Akumulátor lze obtížně namontovat/vyjmout či ho nelze namontovat/vyjmout	Akumulátor nechte opravit výrobcem.
	Akumulátorová šachta na výrobku je deformovaná/vadná	Akumulátor lze obtížně namontovat/vyjmout či ho nelze namontovat/vyjmout	Výrobek nechte opravit výrobcem

Porucha	Příčina	Detekce	Odstranění
Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru nelze zasunout	Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru není kompatibilní	Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru nelze nasadit na pouzdro na akumulátor	Použijte vhodný sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru pro GT666.
	Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru jsou deformované/vadné	Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru lze obtížně zasunout či ho nelze zasunout	Vyměňte sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru.
	Pouzdro na akumulátor u výrobku je deformované/vadné	Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru lze obtížně nasadit nebo ji nelze nasadit vůbec	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
Tlačítko k regulaci otáček nelze stisknout	Výrobek v zajištěné poloze OFF	Pojistka tlačítka se nachází v pozici OFF	Pojistku tlačítka přepněte do polohy ON.
	Tlačítko k regulaci otáček se zasekává / je vadné	Tlačítko k regulaci otáček nelze stisknout	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
Pilový list se nepohybuje	Motor má hlučný chod	Převodovka je vadná	Nechte opravu provést u výrobce
Nedostatečný řezný výkon pilového listu	Opotřeбенé zuby pilového listu	Pilový list je tupý	Vyměňte pilový list
	Baterie je příliš slabá	Výkon/otáčky pohonu jsou příliš nízké	Nabijte akumulátor
	Akumulátor je opotřeбенý/vadný		Vyměňte akumulátor
	Pilový list je zahřátý	Odvádění kostní třísky je nedostatečné	Při řezání provádějte dodatečné pohyby tam a zpět a dostatečně propláchněte
Pilový list není možné nasadit	Nečistota na pilovém listu a/nebo v uchycení nástroje	Nečistota	Vyčistěte pilový list a/nebo uchycení nástroje
	Deformované uchycení nástroje	Deformace	Nechte opravu provést u výrobce
	Deformovaný pilový list		Vyměňte pilový list
	Deformovaný upínací šroub		Upínací šroub vyměňte
	–	Pilový list není kompatibilní	Nasaďte vhodný pilový list Aesculap, viz Příslušenství/Náhradní díly
Pilový list není možné odstranit	Deformované uchycení nástroje	Deformace	Nechte opravu provést u výrobce
	Deformovaný 3hranný dřík pilového listu		Vyměňte pilový list
	Deformovaný upínací šroub		Upínací šroub vyměňte

10. Technický servis

NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacientů a uživatele při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření.

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

POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky / nároků v rámci odpovědnosti za vady, jakož i případných schválení.

- Na výrobku neprovádějte změny.
- V případě servisu a údržby se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
GA675	Uzavírací kryt
GA346	Li-Ionový akumulátor krátký
GA678	Sterilní trychtýř
GA679	Pomůcka k vyjmutí akumulátoru
GB020R	Klíč s čepy
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB498R	Držák ECCOS pro rovný přístroj
GB487R	Držák ECCOS pro uzavírací kryt
GB488R	Držák ECCOS pro sterilní trychtýř
GB489R	Držák ECCOS pro pomůcku k vyjmutí akumulátoru
např.: GC538R GC539R GC544R – GC548R	Pilové listy TPLO
TA004103	Upínací šroub
TA014554	Návod k použití pro pilu TPLO GT666 (A4 pro kroužkový pořadač)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

Č. výrobku	Název	Třída
GT666	Pila TPLO	Ila

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Max. výkon	cca 250 W
Max. oscilační frekvence	15 000 min ⁻¹
Hmotnost (připraven k provozu)	1,44 kg ±10 %
Rozměry (d x š x v, připraven k provozu)	280 mm x 55 mm x 84 mm ±5 %
Příložná část	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Jmenovitý provozní režim

Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034-1)

- 30 s používání, 30 s pauza
- 10 opakování
- 30 min doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

12.4 Podmínky prostředí

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací připraven provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy



Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí) Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

- S dotazy ohledně likvidace výrobku se obračejte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap® Acculan 4

Piła TPLO GT666

Legenda

- 1 Produkt (piła TPLO)
- 2 Przycisk (do regulacji częstotliwości oscylacji)
- 3 Blokada przycisku
- 4 Komora akumulatora
- 5 Bolce blokujące
- 6 Lejek sterylny
- 7 Akumulator
- 8 Pokrywa
- 9 Zatraski pokrywy
- 10 Przyrząd do wyjmowania akumulatora
- 11 Brzeczot piły TPLO
- 12 Śruba zaciskowa (do odblokowywania/mocowania brzeczotu piły)
- 13 Klucz imbusowy
- 14 Uchwyt narzędzia

Widoki są tylko schematyczne.

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawartych w instrukcji obsługi.
 RRRR-MM	Oznakowanie serwisowe Wskazówka dotycząca następnego terminu konserwacji (data: rok-miesiąc)
	Kod dwuwymiarowy do odczytu maszynowego Kod ten zawiera niepowtarzalny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego monitorowania pojedynczego urządzenia. Numer seryjny oparty jest na globalnym standardzie SGTIN (GS1).
	Producent
	Data produkcji
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/WE (WEEE)
	Klasyfikacja typ BF
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer seryjny nadany przez producenta
	Numer katalogowy nadany przez producenta

	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania
S9	Znamionowy tryb pracy
Rx only	Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745
	Wyrób medyczny
	Sterowanie częstotliwością oscylacji

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie	173
1.1	Zakres obowiązywania	173
1.2	Ostrzeżenia	173
2.	Informacje ogólne	173
2.1	Przeznaczenie	173
2.2	Charakterystyka wydajnościowa	173
2.2.1	Znamionowy tryb pracy	173
2.3	Wskazania	173
2.4	Przeciwwskazania bezwzględne	173
2.5	Przeciwwskazania względne	173
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	174
4.	Opis urządzenia	174
4.1	Zakres dostawy	174
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	174
4.3	Zasada działania	174
5.	Czynności przygotowawcze	174
6.	Praca z użyciem produktu	175
6.1	Czynności przygotowawcze	175
6.1.1	Podłączanie wyposażenia	175
6.1.2	Wkładanie akumulatora	175
6.1.3	Śródoperacyjna wymiana akumulatora	175
6.1.4	Wyjmowanie akumulatora	175
6.1.5	Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem	176
6.1.6	Podłączanie i odłączanie brzeczotu	176
6.2	Kontrola działania	176
6.3	Obsługa	176
6.3.1	Użytkowanie produktu	176

7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	177
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	177
7.2	Wskazówki ogólne	177
7.3	Produkty wielokrotnego użytku	177
7.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	177
7.5	Przygotowywanie do czyszczenia	177
7.6	Odnoszące się do produktu wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia	177
7.7	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie	178
7.8	Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym	179
7.8.1	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki	179
7.8.2	Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	180
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	180
7.10	Opakowanie	180
7.11	Sterylizacja parowa	180
7.12	Przechowywanie	180
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	180
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	181
10.	Serwis techniczny	182
11.	Akcesoria/części zamienne	183
12.	Dane techniczne	183
12.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745	183
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	183
12.3	Znamionowy tryb pracy	183
12.4	Warunki otoczenia	183
13.	Utylizacja	183
14.	Dystrybutor	183

1. Informacje o tym dokumencie

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Oznaczenie
GT666	Piła TPLO

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej: patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bb Braun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na zagrożenia dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.

PRZESTROGA

Oznacza potencjalne ryzyko wystąpienia szkód materialnych. Nieuniknięcie tego ryzyka może spowodować uszkodzenie produktu.

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

Zadanie/funkcja

Piła TPLO GT666 w połączeniu z odpowiednim narzędziem jest używana w przypadku twardych tkanek, chrząstek i materiałów pokrewnych oraz zastępczych materiałów do kości.

Wymagania dotyczące środowiska

Produkt spełnia wymogi typu BF na podstawie IEC/DIN EN 60601-1 i jest stosowany na salach operacyjnych w obszarze sterylnym, poza obszarem zagrożonym wybuchem (np. w obszarze z tlenem wysokiej czystości lub gazami anestetycznymi).

2.2 Charakterystyka wydajnościowa

Częstotliwość oscylacji min. 0 min⁻¹ do maks. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Znamionowy tryb pracy

Eksplotacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1)

- 30 s użytkowania, 30 s przerwy
- 10 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Ogólnie systemy elektryczne rozgrzewają się podczas pracy ciągłej. Zaleca się, aby po użyciu pozostawić system do ostygnięcia, zgodnie z informacjami w tabeli dotyczącymi znamionowego trybu pracy.

Rozgrzewanie zależy od używanego narzędzia i obciążenia. Po określonej liczbie powtórzeń system powinien ostygnąć. Takie postępowanie zapobiega przegrzaniu systemu oraz możliwym obrażeniom ciała pacjenta i użytkownika.

Użytkownik odpowiada za stosowanie i przestrzeganie opisanych przerw.

2.3 Wskazania

Piła TPLO z odpowiednim narzędziem jest używana w przypadku w osteotomii poziomującej powierzchnię stawową kości piszczelowej (TPLO) w weterynarii.

2.4 Przeciwwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym lub ośrodkowym układzie krążenia.

2.5 Przeciwwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu jest w znacznym stopniu uzależnione od czynników, które kontrolować może tylko sam użytkownik. Z tego względu wymienione dane stanowią tylko warunki ramowe.

Skuteczność kliniczna zastosowanego produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Do niego należy decyzja o tym, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi z uwzględnieniem wskázówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo powstania urazów i szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- ▶ Produkt może być używany tylko zgodnie z przeznaczeniem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją (ręcznie bądź maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Przestrzegać punktu „Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) komponentów Acculan” TA022450, patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bb.braun.com
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękojmi i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Upewnić się, że instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- ▶ Produktu nie wolno stosować w strefach zagrożenia wybuchem.
- ▶ Wysterylizować produkt przed użyciem.
- ▶ W przypadku stosowania systemu uchwytów ECCOS należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji obsługi TA009721, patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bb.braun.com

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany, wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr art.	Oznaczenie
GT666	Piła TPLO
GA678	Lejek sterylny
GB020R	Klucz imbusowy
TA004103	Śruba zaciskowa (zastępcza)
TA014554	Instrukcja użycia piły TPLO GT666(ulotka)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Akumulator litowo-jonowy krótki GA346 (naładowany)
- Lejek sterylny GA678
- Pokrywa GA675
- Brzeszczot piły TPLO

4.3 Zasada działania

Produkt **1** jest wyposażony w silnik elektryczny, do którego napięcie jest doprowadzane przez akumulator wymienny **7**.

Naładowany akumulator **7** niesterylny jest wprowadzany do produktu **1** za pomocą lejka sterylnego **6** i następuje sterylne zamknięcie za pomocą pokrywy **8**.

Częstotliwości oscylacji jest ustawiana elektronicznie i można ją płynnie regulować za pomocą przycisku **2**.

Produkt **1** jest wyposażony w złącze umożliwiające podłączanie różnych brzeszczotów **11**.

5. Czynności przygotowawcze

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia:

- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed użyciem produkt i wyposażenie należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie.

6. Praca z użyciem produktu

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Produkt dostarczany jest w stanie niesterylnym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować produkt zgodnie z instrukcją użycia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie produktu może spowodować zranienie lub szkody materialne!

- ▶ Produkt, który nie jest aktywnie używany, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem (pozycja OFF).

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowany produkt!

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

6.1 Czynności przygotowawcze

6.1.1 Podłączanie wyposażenia

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi zapewnić, aby spełniona była norma podstawowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.
- ▶ W przypadku pytań należy zwracać się do właściwego partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

6.1.2 Wkładanie akumulatora

- ▶ Obrócić produkt 1 komorą akumulatora 4 do góry i (sterylnie) założyć lejek sterylny 6, patrz Rys. A.
- ▶ Akumulator 7 (niesterylny) powinna włożyć w komorę 4 inna osoba (niesterylna), patrz Rys. A.

Notyfikacja

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

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

Notyfikacja

Sterylność produktu zapewnia tylko poprawnie założona pokrywa.

6.1.3 Śródoperacyjna wymiana akumulatora

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała na skutek gorącego akumulatora!

Akumulator po użyciu w maszynie może być gorący.

- ▶ Wyjąć akumulator przy użyciu pojemnika do wyjmowania akumulatora i schłodzić go w nim.

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

- ▶ Produkt 1 obrócić komorą akumulatora 4 w górę.
- ▶ Nacisnąć jednocześnie oba zatrzaski zamka 9 na pokrywie 8 i zdjąć pokrywę 8.
- ▶ Założyć sterylny przyrząd do wyjmowania akumulatora 10, patrz Rys. B.
- ▶ Lekko potrząsnąć produktem 1 z nasadzonym przyrządem do wyjmowania akumulatora 10 – komora akumulatora 4 musi być skierowana w dół.

Akumulator 7 zsunie się łagodnie do przyrządu do wyjmowania akumulatora 10.

- ▶ Przekazać przyrząd do wyjmowania akumulatora 10 wraz z rozładowanym akumulatorem 7 członkowi personelu niesterylnego.
- ▶ Włożyć naładowany akumulator 7, patrz Wkładanie akumulatora.

6.1.4 Wyjmowanie akumulatora

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała na skutek gorącego akumulatora!

Akumulator po użyciu w maszynie może być gorący.

- ▶ Schłodzić akumulator w maszynie i dopiero wtedy wyjąć.
 - lub –
- ▶ Wyjąć akumulator przy użyciu pojemnika do wyjmowania akumulatora i schłodzić go w nim.

⚠ PRZESTROGA

Uderzenie o twarde przedmioty grozi uszkodzeniem akumulatora!

- ▶ Akumulator wyjąć na otwartą dłoń tylko poprzez ostukiwanie produktu.

⚠ PRZESTROGA

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- ▶ Akumulatorów nie wolno sterylizować.

Po zakończeniu zabiegu operacyjnego akumulator należy wyciągnąć zanim nastąpi procedura przygotowania urządzenia.

Notyfikacja

Wyjmowanie akumulatora ułatwia przyrząd do wyjmowania akumulatora, patrz Rys. B.

- ▶ Produkt 1 obrócić komorą akumulatora 4 w górę.
- ▶ Nacisnąć jednocześnie oba zatrzaski zamka 9 na pokrywie 8 i zdjąć pokrywę 8.

- ▶ Objąć dłonią całkowicie komorę akumulatora 4 przy dolnym końcu.
- ▶ Komorę akumulatora 4 wystukać w otwartą dłoń, aż akumulator 7 wysunie się z komory 4 i będzie można go wyjąć.

6.1.5 Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem

Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu produktu podczas wymiany narzędzia, można zablokować przycisk.

Blokowanie przycisku:

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

Odblokowanie przycisku:

- ▶ Blokadę przycisku 3 obrócić do pozycji ON.
- Przycisk 2 jest odblokowany i można używać produktu 1.

6.1.6 Podłączanie i odłączanie brzeszczotu

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania brzeszczotów w pozycji ON na skutek przypadkowego uruchomienia produktu!

- ▶ Narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji OFF.

Mocowanie brzeszczotu

- ▶ Produkt 1 zabezpieczyć przyciskiem 3 przed przypadkowym uruchomieniem.
- ▶ Włożyć aż do oporu brzeszczot piły TPLO 11 stroną przyłącza w pożądanym położeniu do uchwytu narzędzia 14.
- ▶ Zabezpieczyć brzeszczot piły TPLO 11 śrubą zaciskową 12, używając klucza kołkowego 13.

Odłączanie brzeszczotu

- ▶ Produkt 1 zabezpieczyć przyciskiem 3 przed przypadkowym uruchomieniem.
- ▶ Odkręcić śrubę zaciskową 12 kluczem kołkowym 13.
- ▶ Wyciągnąć brzeszczot piły TPLO 1 z uchwytu narzędzia 14.

6.2 Kontrola działania

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

- ▶ Upewnić się, czy włożony jest akumulator 7.
- ▶ Upewnić się, że pokrywa 9 całkowicie się zatrzasnęła.
- ▶ Kontrola pewnego zamocowania brzeszczotu piły 11: pociągnąć brzeszczot piły 11.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza brzeszczotu piły TPLO 11 nie są uszkodzone mechanicznie.
- ▶ Udostępnić produkt 1 do pracy (pozycja ON).
- ▶ Na krótko włączyć produkt 1 z maksymalną częstotliwością oscylacji.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu 1.
- ▶ Uszkodzony produkt 1 należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

6.3 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorący produkt!

- ▶ Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.
- ▶ Produkt/narzędzie odkładać poza zasięgiem pacjenta.
- ▶ Produkt/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.
- ▶ Podczas wymiany narzędzi używać chusty jako ochrony przed poparzeniem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerozoli!

Niebezpieczeństwo zranienia przez cząstki odrywające się od narzędzia!

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń i uszkodzenia narzędzia/systemu!

W narzędziu mogą utknąć chusty chirurgiczne (np. tekstylne).

- ▶ Nie wolno dopuścić do zetknięcia się narzędzia z chustami chirurgicznymi (np. tekstylnymi).

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe brzeszczoty/niewystarczająco serwisowany produkt!

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

Notyfikacja

Silnik napędowy produktu jest sterowany za pomocą systemu czujników magnetycznych. Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu silnika, nie należy wystawiać produktu na działanie pól magnetycznych (np. magnetycznych podkładek na instrumenty).

6.3.1 Użytkowanie produktu

Notyfikacja

Cichy gwizd podczas rozruchu produktu spowodowany jest względami konstrukcyjnymi.

- ▶ Wcisnąć przycisk 2.
- Częstotliwość oscylacji produktu 1 reguluje się płynnie.
- ▶ Rozpocząć piłowanie ze średnią częstotliwością oscylacji, a następnie stopniowo zwiększyć prędkość obrotową.

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia w pełni odsoloną wodą i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

- Uszkodzenia materiału (np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie).

- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produkty wielokrotnego użytku

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, sposób i czas używania, obchodzenia się z nim, przechowywania i transportu.

Staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem jest najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego produktu.

7.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Wszystkie zamontowane komponenty zdjąć z produktu (narzędzia i akcesoria).
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować uchwyt ECCOS w odpowiednim koszu (np. GB243800).
- Włożyć produkty we właściwym położeniu w uchwyt ECCOS, patrz Rys. C.

7.6 Odnoszące się do produktu wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczonej do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.
 - które nie są agresywne dla plastifikatorów (np. silikonu).
- Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- Należy przestrzegać informacji dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- Temperatura maksymalna w przypadku dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną nie może przekraczać 96 °C.
- Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks. 120 °C.

⚠ PRZESTROGA

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- Chronić akumulator przed wilgocią.

Notyfikacja

Podany czas suszenia ma wyłącznie charakter orientacyjny. Należy sprawdzić, czy jest odpowiedni i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

7.7 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie wstępne	TP (zimna)	≥2	–	WP	do widocznego oczyszczenia
II	Czyszczenie za pomocą roztworu enzymów	TP (zimna)	≥2	0,8	WP	pH obojętne*
III	Płukanie pośrednie	TP	≥5	–	WP	–
IV	Suszenie	TP	–	–	–	–
V	Dezynfekcja przez wycieranie	–	>1	–	–	Chusteczki nasączone meliseptolem HBV 50 % propan-1-ol
VI	Płukanie końcowe	TP (zimna)	0,5	–	WD	–
VII	Suszenie	TP	–	–	–	–

WP: Woda pitna

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

TP: Temperatura pokojowa

* Odpowiedni roztwór enzymatyczny: Helizyme, Cidezyme (ten drugi jest używany do walidacji)

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

Faza I

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

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu wstępnym i pielęgnacji Acculan TA016000 (dostępna w extranecie Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania enzymatycznego środka czyszczącego pod kątem właściwego stężenia, rozcieńczenia, temperatury i jakości wody.
- ▶ Spryskać produkt roztworem enzymów o obojętnym pH, odczekać co najmniej 2 min, a następnie wytrzeć.
- ▶ Zabrudzenia usunąć niestrzępiącą się ścierką lub miękką szczotką, zwilżoną enzymatycznym środkiem czyszczącym.
- ▶ Przepłukać ruchome komponenty zawsze przez 20 s przy użyciu pistoletu na wodę (zimna woda, co najmniej 2,5 bara).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu widoczne powierzchnie oraz powierzchnie ruchomych komponentów należy skontrolować wzrokowo pod kątem pozostałości.

Faza III

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Przepłukać produkt pod bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć (faza od I do III).

Faza IV

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. niestrzępiących się ścierek, sprężonego powietrza).

Faza V

- ▶ Wytrzeć produkt w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.

Faza VI

- ▶ Zdezynfekowane powierzchnie po upływie wymaganego czasu oddziaływania (co najmniej 1 minuta) przepłukać strumieniem wody zdemineralizowanej.
- ▶ Odczekać, aż resztki wody ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza VII

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. niestrzępiących się ścierek, sprężonego powietrza).

7.8 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

7.8.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne/uwagi
I	Płukanie	TP (zimna)	–	–	WP	do widocznego oczyszczenia
II	Szczotki	TP (zimna)	–	–	WP	do widocznego oczyszczenia

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

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

Faza I

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

Faza II

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- ▶ Trudno dostępne powierzchnie czyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu wstępnym sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia wstępnego.

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu wstępnym i pielęgnacji Acculan TA016000 (dostępna w extranecie Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	–
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: – pH ~ 13 – <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % – pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	–
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	–
V	Suszenie	maks. 120/248	min. 10 min	–	–

WP: Woda pitna

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

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt w uchwycie ECCOS:
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.

Notyfikacja

Aesculap zaleca dodatkowo okresowe spryskiwanie części ruchomych (np. przycisków, sprzęgła, kłapek pokryw) olejem w aerozolu STERILIT Power Systems.

- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem: czystości, uszkodzeń, działania, nietypowych odgłosów, nadmiernego nagrzewania się oraz zbyt silnych drgań.
- ▶ Sprawdzić, czy narzędzia/brzeszczoty nie są uszkodzone, odłamane lub tępe.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

7.10 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją obsługi stosowanych opakowań i systemów uchwytów (np. instrukcja obsługi TA009721 do systemu uchwytów Aesculap ECCOS).
- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt 1 w uchwytach ECCOS, patrz Rys. C.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.11 Sterylizacja parowa

⚠ PRZESTROGA

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- ▶ Nie sterylizować akumulatora.

Notyfikacja

Przed sterylizacją usunąć z produktu wszystkie zamontowane komponenty (narzędzia, akcesoria).

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Stosować walidowaną metodę sterylizacji:
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i zatwierdzony zgodnie z DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C; czas ekspozycji: 5 min

W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym:

- ▶ Upewnić się, że nie doszło do przekroczenia zalecanego przez producenta maksymalnego załadunku sterylizatora parowego.

7.12 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.



RRRR-MM

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

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

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

Usterka	Przyczyna	Wykrywanie	Sposób usunięcia
Produkt nie działa.	Brak akumulatora	Brak akumulatora w komorze	Włożyć akumulator.
	Akumulator nienaładowany	Brak sygnału dźwiękowego podczas wkładania akumulatora	Naładować akumulator w ładowarce.
	Awaria akumulatora	Brak sygnału dźwiękowego podczas wkładania akumulatora	Naprawa akumulatora w serwisie producenta.
	Produkt w zabezpieczonej pozycji OFF	Blokada przycisku znajduje się w pozycji OFF.	Blokadę przycisku ustawić w pozycji ON.
	Awaria produktu	Produkt nie działa.	Zlecić naprawę produktu u producenta.
Produkt nagrzewa się zbyt mocno	Przeciążenie	Nagrzewanie się produktu	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi (znamionowy tryb pracy).
	Błędnie przeprowadzone przygotowanie/konserwacja	Nagrzewanie się produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt.
	Uszkodzenia z powodu upadku, awaria produktu	Nagrzewanie się produktu	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
	Tępe narzędzie	Nagrzewanie narzędzia i produktu	Wymienić narzędzie.
Niedostateczna moc	Uszkodzenie produktu	Niedostateczna moc produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu przez producenta.
		Nadmierne nagrzewanie się po krótkim czasie	Przestrzegać zapisów instrukcji użycia (znamionowy tryb pracy). Zlecić naprawę produktu producentowi.
	Tępe narzędzie	Zużycie ostrzy narzędzia	Wymienić narzędzie.
Głośnie odgłosy pracy	Awaria przekładni/łożyska kulowego produktu	Głośnie, nietypowe odgłosy podczas pracy	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu przez producenta
Brak możliwości zamontowania/zdemontowania pokrywki	Pokrywka niekompatybilna	Pokrywka nie zatrzaskuje się.	Należy użyć pokrywki odpowiedniej dla GT666.
	Zdeformowanie/uszkodzenie pokrywki	Pokrywa nie daje się zamontować/zdemontować lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę pokrywki przez producenta.
	Przytłacze na produkcie zdeformowane/uszkodzone	Pokrywa nie daje się zamontować/zdemontować lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu producentowi.
Brak możliwości zamontowania/wyjęcia akumulatora	Akumulator niekompatybilny	Brak możliwości całkowitego zamontowania akumulatora w komorze	Należy użyć akumulatora odpowiedniego dla GT666.
	Akumulator zniekształcony/uszkodzony	Nie można zamontować/wyjąć akumulatora albo jest to trudne.	Zlecić naprawę akumulatora producentowi.
	Komora akumulatora na produkcie zdeformowana/uszkodzona	Akumulator nie daje się zamontować/wyjąć lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu producentowi.

Usterka	Przyczyna	Wykrywanie	Sposób usunięcia
Nie można włożyć lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora.	Lejek sterylny lub przyrząd do wyjmowania akumulatora niekompatybilny	Nie można założyć lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora na komorę akumulatora.	Użyć odpowiedniego lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora do GT666.
	Lejek sterylny lub przyrząd do wyjmowania akumulatora zniekształcony/uszkodzony	Brak możliwości włożenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora bądź jest to problematyczne	Wymienić lejek sterylny lub pojemnik do wyjmowania akumulatora.
	Komora akumulatora w produkcie zniekształcona/uszkodzona	Nie można włożyć lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora albo jest to trudne.	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
Brak możliwości naciśnięcia przycisku regulacji obrotów	Produkt w zabezpieczonej pozycji OFF	Blokada przycisku znajduje się w pozycji OFF	Blokadę przycisku przestawić do pozycji ON.
	Przycisk regulacji obrotów zacina się/jest uszkodzony.	Brak możliwości naciśnięcia przycisku regulacji obrotów	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
Brzeszczot nie porusza się.	Silnik głośno pracuje.	Awaria przekładni	Zlecić naprawę producentowi.
Niewystarczająca wydajność cięcia brzeszczotu	Zużyte zęby brzeszczotu	Stępiony brzeszczot	Wymienić brzeszczot
	Zbyt niski poziom naładowania akumulatora	Za mała moc lub obroty modułu napędowego	Doładować akumulator.
	Akumulator zużyty lub uszkodzony		Wymienić akumulator.
	Rozgrzany brzeszczot	Nieprawidłowe odprowadzanie wiórów	Wykonywać dodatkowe ruchy w jedną i drugą stronę podczas cięcia i odpowiednio przepłukać.
Brzeszczotu nie można zamocować	Zabrudzony brzeszczot i/lub uchwyt narzędzia	Brud	Wyczyścić brzeszczot i/lub uchwyt narzędzia.
	Zdeformowany uchwyt narzędzia	Odkształcenie	Przekazać do naprawy u producenta
	Zdeformowany brzeszczot		Wymienić brzeszczot
	Zdeformowana śruba zaciskowa		Wymienić śrubę zaciskową
	–	Niegodny brzeszczot	Użyć odpowiedniego brzeszczotu Aesculap, patrz Akcesoria/części zamienne.
Nie można wyjąć brzeszczotu.	Zdeformowany uchwyt narzędzia	Odkształcenie	Zlecić naprawę producentowi.
	Zdeformowany brzeszczot z trójkątnym trzonkiem		Wymienić brzeszczot.
	Zdeformowana śruba zaciskowa		Wymienić śrubę zaciskową

10. Serwis techniczny

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez nieprawidłowe działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

PRZESTROGA

Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych aprobat.

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- W sprawie serwisu i napraw zwrócić się do krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
GA675	Pokrywa
GA346	Akumulator litowo-jonowy krótki
GA678	Lejek sterylny
GA679	Przyrząd do wyjmowania akumulatora
GB020R	Klucz imbusowy
GB600	Olej w aerozolu STERILIT Power Systems
GB498R	Uchwyt ECCOS do maszyny prostej
GB487R	Uchwyt ECCOS do pokrywki
GB488R	Uchwyt ECCOS do lejka sterylnego
GB489R	Uchwyt ECCOS do przyrządu do wyjmowania akumulatora
np.: GC538R GC539R GC544R – GC548R	Brzeczoty piły TPLO
TA004103	Śruba zaciskowa
TA014554	Instrukcja użycia piły TPLO GT666 (format A4 do segregatora)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Nr art.	Oznaczenie	Klasa
GT666	Piła TPLO	Ila

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Maksymalna moc	ok. 250 W
Maks. częstotliwość oscylacji	15 000 min ⁻¹
Ciężar (w stanie gotowym do pracy)	1,44 kg ± 10 %
Wymiary (dł. x szer. x wys., w stanie gotowym do pracy)	280 mm x 55 mm x 84 mm ± 5 %
Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1

Produkt został poddany kontroli przez producenta po 500 cyklach przygotowania i pozytywnie ją przeszedł.

12.3 Znamionowy tryb pracy

Eksploatacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1)

- 30 s użytkowania, 30 s przerwy
- 10 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

12.4 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 27 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone produkty!

- W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i ich opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych.

Notyfikacja

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



Paszport recyklingowy można zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w extranecie Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska) Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat utylizacji produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap® Acculan 4

Píla TPLO GT666

Legenda

- 1 Výrobok (píla TPLO)
- 2 Tlačidlo (na reguláciu oscilačnej frekvencie)
- 3 Poistka tlačidla
- 4 Akumulátorová priehradka
- 5 Blokovací čap
- 6 Sterilný lievik
- 7 Akumulátor
- 8 Uzatvárací kryt
- 9 Odblokovanie uzáveru
- 10 Pomôcka na vyberanie akumulátora
- 11 Pílový list TPLO
- 12 Upínacia skrutka (na uvoľnenie/fixáciu pílového listu)
- 13 Kolíkový kľúč
- 14 Uchytenie náradia

Zobrazenia sú len schematické.

Symbols na obale výrobku

	Upozornenie Dodržiavajte dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a opatrenia v návode na použitie.
 RRRR-MM	Symbol pre údržbu Upozornenie na nasledujúci termín údržby (dátum: rok - mesiac)
	Stroj čitateľný dvojrozmerný kód Tento kód obsahuje jedinečné sériové číslo, ktoré sa môže použiť na sledovanie konkrétneho prístroja. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN ((GS1).
	Výrobca
	Dátum výroby
	Dodržiavajte návod na použitie
	Označenie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2002/96/EG (WEEE)
	Klasifikácia typ BF
	Označenie šarže výrobcu
	Sériové číslo výrobcu
	Číslo objednávky výrobcu

	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosferického tlaku pri preprave a skladovaní
S9	Druh menovitého výkonu
Rx only	Federálny (USA) zákon obmedzuje predávanie tohto produktu iba lekárom alebo na základe lekárskeho predpisu.
	Označenie CE podľa predpisov (EÚ) 2017/745
	Zdravotnícka pomôcka
	Riadenie oscilačnej frekvencie

Obsah

1.	Informácie v tomto dokumente	185
1.1	Oblasť použitia	185
1.2	Výstrahy	185
2.	Všeobecné informácie	185
2.1	Účel	185
2.2	Podstatné výkonové znaky	185
2.2.1	Druh menovitého výkonu	185
2.3	Indikácie	185
2.4	Absolútne kontraindikácie	185
2.5	Relatívne kontraindikácie	185
3.	Bezpečná manipulácia	186
4.	Popis prístroja	186
4.1	Rozsah dodávky	186
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	186
4.3	Princíp činnosti	186
5.	Pripraviť	186
6.	Práca s výrobkom	187
6.1	Priprava	187
6.1.1	Pripojenie príslušenstva	187
6.1.2	Vloženie akumulátora	187
6.1.3	Intraoperatívna výmena akumulátora	187
6.1.4	Vybratie akumulátora	187
6.1.5	Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu	188
6.1.6	Pripojenie a odpojenie pílového listu	188
6.2	Skúška funkčnosti	188
6.3	Obsluha	188
6.3.1	Prevádzka výrobku	188

7.	Validované postupy prípravy	189
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	189
7.2	Všeobecné pokyny	189
7.3	Produkty na viacnásobné použitie	189
7.4	Príprava na mieste použitia	189
7.5	Príprava pred čistením	189
7.6	Špecifické produktové bezpečnostné pokyny pre postup prípravy	189
7.7	Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami	190
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	191
7.8.1	Manuálne predčistenie kefkou	191
7.8.2	Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	192
7.9	Kontrola, údržba a skúška	192
7.10	Balenie	192
7.11	Parná sterilizácia	192
7.12	Skladovanie	192
8.	Údržba	192
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	193
10.	Technický servis	194
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	195
12.	Technické údaje	195
12.1	Klasifikácia podľa predpisov (EÚ) 2017/745	195
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	195
12.3	Druh menovitého výkonu	195
12.4	Podmienky prostredia	195
13.	Likvidácia	195
14.	Distribútor	195

1. Informácie v tomto dokumente

1.1 Oblasť použitia

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Číslo výrobku	Označenie
GT666	Pila TPLO

- Pre návody na použitie konkrétnych produktov, ako aj informácie o kompatibilitu materiálov pozri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Výstrahy

Upozornenia na nebezpečenstvá pre pacienta, používateľa a/alebo produkt, ktoré môžu vzniknúť pri používaní produktu. Upozornenia sa označujú nasledovne:

NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môže byť smrť alebo ťažké poranenie.

VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, následkom môže byť ľahké alebo stredne ťažké poranenie.

UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa jej nezabráni, môže dôjsť k poškodeniu produktu.

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

Úloha/Funkcia

Pila TPLO GT666 skombinovaná s odpovedajúcim nástrojom, sa používa na spracovanie tvrdých tkanív, chrupaviek, artefaktov a rovnako náhrad kostnej hmoty.

Prostredie, kde sa používajú

Výrobok spĺňa požiadavky typu BF podľa IEC/DIN EN 60601-1 a používa sa v operačných miestnostiach v sterilných oblastiach mimo potenciálne výbušnej oblasti (napr. oblasti s vysokým obsahom kyslíka alebo anestetických plynov).

2.2 Podstatné výkonové znaky

Oscilačná frekvencia min. 0 min⁻¹ do max. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Druh menovitého výkonu

Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- 10 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti zahrievajú počas nepretržitej prevádzky. Je rozumné nechať systém po aplikácii vychladnúť, ako je to znázornené v tabuľke druhu menovitého výkonu.

Zahrievanie závisí od použitého nástroja a nákladu. Po určitom počte opakovaní by mal systém vychladnúť. Tento postup zabráňuje prehriatiu systému a možným zraneniam pacienta alebo používateľa.

Používateľ je zodpovedný za aplikáciu a dodržanie opísaných prestávok.

2.3 Indikácie

Pila TPLO kombinovaná s odpovedajúcim nástrojom sa používa pri Tibia Plateau Leveling Osteotomy (TPLO) vo veterinárstve.

2.4 Absolútne kontraindikácie

Výrobok nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvnom obeh.

2.5 Relatívne kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobku závisí vo veľkej miere od vplyvov, ktoré môže ovládať len sám používateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné použitie produktu závisí od vedomostí a skúseností chirurga. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry môžu byť zmysluplne ošetrené, berúc do úvahy bezpečnostné pokyny a upozornenia uvedené v návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri používaní produktu na iný ako určený účel!

- Produkt používajte len na určený účel.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nesprávnej manipulácii s produktom!

- Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.

- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Úplne nový produkt po odstránení prepravného balenia a pred prvou sterilizáciou vyčistite (manuálne alebo strojom).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a stav produktu.
- Dodržiavajte „Pokyny k elektromagnetickej kompatibilite (EMK) pre komponenty Acculan“ TA022450, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Produkt a príslušenstvo môžu obsluhovať a používať len osoby, ktoré majú príslušné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú podmienky IEC/DIN EN.
- Výrobok nikdy nepoužívajte v oblasti s nebezpečenstvom výbuchu.
- Sterilne upravte výrobok pred použitím.
- Pri použití držiakových systémov ECCOS dodržiavajte príslušný návod na použitie TA009721, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné príhody spojené s produktom výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Č. výr.	Označenie
GT666	Píla TPLO
GA678	Sterilný lievik
GB020R	Kolíkový kľúč
TA004103	Zvieracia skrutka (náhrada)
TA014554	Návod na použitie pre pílu TPLO GT666 (zložený informačný list)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Litium-iónový akumulátor krátky GA346 (nabitý)
- Sterilný lievik GA678
- Uzatvárací kryt GA675
- Pílové listy TPLO

4.3 Princíp činnosti

Výrobok 1 má elektrický motor, ktorý je napájaný odnímateľným akumulátorom 7 s napätím.

Nabitý, nesterilný akumulátor 7 sa zavádza pomocou sterilného lievika 6 do výrobku 1 a ten je sterilne uzavretý uzatváracím krytom 8.

Oscilačnú frekvenciu je možné plynulo elektronicky nastavovať tlačidlom 2.

Výrobok 1 má spojku, ktorá umožňuje spojenie rôznych pílových listov 11.

5. Pripraviť

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tomto prípade žiadnu zodpovednosť:

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s výrobkom

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Výrobok sa dodáva nesterilný!

- Výrobok pred uvedením do prevádzky upravte sterilne podľa návodu na použitie.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí výrobku!

- Výrobok, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky (poloha OFF (vyp)).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny v návode na použitie.
- Pri spájaní/rozpájaní s ostrím buďte opatrní.

⚠ VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupým, nedostatočne udržiavaným výrobkom!

- Používajte len bezchybné náradie.
- Vymeňte tupé náradie.
- Produkt správne udržiavajte, pozri údržbu.

6.1 Príprava

6.1.1 Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonové charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky konfigurácie musia spĺňať základnú normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá vzájomne prepája prístroje, je zodpovedná za konfiguráciu a musí zabezpečiť splnenie základnej normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo príslušných vnútroštátnych noriem.

- Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- V prípade otázok sa skontaktujte s partnerom spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo s technickým servisom spoločnosti Aesculap na adrese pozri Technický servis.

6.1.2 Vloženie akumulátora

- Výrobok 1 otočte akumulátorovou priehradkou 4 smerom nahor a nasadte sterilný lievik 6 (sterilný), pozrite Obr. A.
- Akumulátor 7 (nesterilný) nechajte vložiť do akumulátorovej priehradky 4 druhou (nesterilnou) osobou, pozrite Obr. A.

Oznámenie

Po vložení akumulátora zaznejú jednorazovo viaceré signálne tóny, ktoré signalizujú pripravenosť výrobku na použitie.

- Po zavedení akumulátora sterilný lievik 6 (nesterilný) nechajte odstrániť druhú osobu.

- Uzatvárací kryt 8 (sterilný) nasadte tak, aby zaskočil oboma odblokovaniami uzáveru 9.

Oznámenie

Sterilita výrobku je zaručená len pri správne nasadenom uzatváracom kryte.

6.1.3 Intraoperatívna výmena akumulátora

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobeného horúcim akumulátorom!

Akumulátor môže byť po použití v stroji horúci.

- Odpojte akumulátor pomocou pomôcky na vyberanie akumulátora a nechajte ho schlaďiť.

Pomôcka na vyberanie akumulátora sa používa na intraoperatívnu výmenu akumulátora pri dodržaní sterilných podmienok.

- Výrobok 1 otočte akumulátorovou priehradkou 4 smerom nahor.
- Stlačte súčasne obidve odblokovania uzáveru 9 na uzatváracom kryte 8 a odoberte uzatvárací kryt 8.
- Pripojte sterilnú pomôcku na vyberanie akumulátora 10, pozri Obr. B.
- Výrobok 1 ľahko potraсте s nasadenou pomôckou na vyberanie akumulátora 10 s akumulátorovou priehradkou 4 otočenou smerom nadol.

Akumulátor 7 plynulo skĺzne do pomôcky na vybratie akumulátora 10.

- Pomôcku na vyberanie akumulátora 10 vrátane vybitého akumulátora 7 podajte nesterilnej osobe.
- Vložte nabitý akumulátor 7, pozri Vloženie akumulátora.

6.1.4 Vybratie akumulátora

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobeného horúcim akumulátorom!

Akumulátor môže byť po použití v stroji horúci.

- Nechajte akumulátor vychladnúť v stroji a až potom ho vyberte.
 - alebo –
- Odpojte akumulátor pomocou pomôcky na vyberanie akumulátora a nechajte ho schlaďiť.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie akumulátora úderom na tvrdé predmety!

- Akumulátor vyberajte len poklepaním výrobku na plochu ruky.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- Nesterilizujte akumulátory.

Po ukončení operatívneho zásahu sa akumulátor musí pred úpravou vybrať.

Oznámenie

Pre jednoduché vybratie akumulátora môžete použiť pomôcku na vyberanie akumulátora, pozrite Obr. B.

- Výrobok 1 otočte akumulátorovou priehradkou 4 smerom nahor.
- Stlačte súčasne obidve odblokovania uzáveru 9 na uzatváracom kryte 8 a odoberte uzatvárací kryt 8.
- Úplne uchopte akumulátorovú priehradku 4 na spodnom konci.
- Poklopte akumulátorovú priehradku 4 na plochu ruky, kým akumulátor 7 nevykĺzne z akumulátorovej priehradky 4 a je možné ho vybrať.

6.1.5 Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu

Aby ste zabránili náhodnému spusteniu výrobku pri výmene náradia môže sa zablokovat tlačidlo.

Blokovanie tlačidla:

- Poistku tlačidla **3** otočte do polohy OFF.
Tlačidlo **2** je zablokované a výrobok **1** sa nedá spustiť.

Odblokovanie tlačidla:

- Poistku tlačidla **3** otočte do polohy ON.
Tlačidlo **2** je odblokované a výrobok **1** sa dá spustiť.

6.1.6 Pripojenie a odpojenie pílového listu

⚠ VAROVANIE

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

- Náradie spájajte/odpájajte len v polohe OFF.

Zapojenie pílového listu

- Produkt **1** zabezpečte poistkou tlačidla **3** proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky.
- Pílový list TPLO **11** s prípojkou stranou zaveďte v požadovanej polohe do uchytenia náradia **14** až na doraz.
- Pílový list TPLO **11** s upínacou skrutkou **12** zaistíte použitím kolíkového kľúča **13**.

Odpojenie pílového listu

- Produkt **1** zabezpečte poistkou tlačidla **3** proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky.
- Upínaciu skrutku **12** uvoľnite kolíkovým kľúčom **13**.
- Vytiahnite pílový list TPLO **1** zo spojky pílového listu **14**.

6.2 Skúška funkčnosti

Pred každým operatívnym použitím a po každej intraoperatívnej výmene akumulátora musí byť uskutočnená skúška funkčnosti.

- Skontrolujte, či je vložený akumulátor **7**.
- Skontrolujte, či bol uzatvárací kryt **9** úplne zaklapnutý.
- Kontrola bezpečného pripojenia stopky pílového listu TPLO **11**: Potiahnite za pílový list TPLO **11**.
- Uistite sa, že ostrie pílového listu TPLO **11** nie je mechanicky poškodené.
- Výrobok **1** uvoľnite na prevádzku (poloha ON).
- Výrobok **1** prevádzkujte krátky čas s maximálnou oscilačnou frekvenciou.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok **1**.
- Poškodený výrobok **1** okamžite vyradte.

6.3 Obsluha

⚠ VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a používateľov horúcim výrobkom!

- Náradie pri použití ochladzujte.
- Výrobok/náradie odkladajte mimo dosah pacienta.
- Výrobok/náradie nechajte schladieť.
- Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleniami.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov!

Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z nástrojov!

- Prijmite vhodné ochranné opatrenia (napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia systému/náradia!

Rotujúce náradie môže zachytiť aj krycie rúška (napr. textílie).

- Nikdy nedovoľte, aby sa náradie počas prevádzky dostalo do kontaktu s krycimi rúškami (napr. textíliami).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia kože a tkaniva v dôsledku tupých pílových listov/neadekvátne udržiavaného výrobku!

- Používajte len bezchybné pílové listy.
- Tupé pílové listy nahraďte.
- Výrobok správne udržiavajte, pozrite údržbu.

Oznámenie

Motor produktu je riadený magnetickým senzorovým systémom. Aby sa zabránilo neúmyselnému naštartovaniu motora, nesmie sa produkt vystavovať magnetickému poľu (napr. magnetickým podložkám na nástroje).

6.3.1 Prevádzka výrobku

Oznámenie

Tiché písknutie pri spúšťaní výrobku je podmienené jeho konštrukciou.

- Stlačte tlačidlo **2**.
Oscilačná frekvencia výrobku **1** sa reguluje plynule.
- Piliaci proces začnite s miernou oscilačnou frekvenciou a pomaly zvyšujte.

7. Validované postupy prípravy

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak na záver nenásleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozri aj návod na použitie B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór alebo chlór obsahujúce zvyšky (napr. operačné zostatky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Poškodenie materiálu (napr. korózia, praskliny, zlomené miesta, predčasné starnutie alebo vydutie).
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefkы ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produkty na viacnásobné použitie

Životnosť produktu je obmedzená poškodením, bežným opotrebením, typom a trvaním používania, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou produktu.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt.

7.4 Príprava na mieste použitia

- Odstráňte všetky pripojené komponenty výrobku (nástroje a príslušenstvo).
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.5 Príprava pred čistením

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Konzolu montujte vo vhodnom sieťovom koši (napr. GB243800).
- Do držiakov ECCOS vkladajte výrobky správne, pozri Obr. C.

7.6 Špecifické produktové bezpečnostné pokyny pre postup prípravy

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
 - ktoré nenapádajú zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom acetónu.
- Riad'te sa údajmi o koncentrácii, teplote a čase pôsobenia.
- Pri chemickom čistení a/alebo dezinfekcii neprekračujte maximálnu teplotu 60 °C.
- Pri tepelnej dezinfekcii demineralizovanou vodou neprekračujte maximálnu teplotu 96 °C.
- Produkt sušte aspoň 10 minút pri maximálnej 120 °C.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- Chráňte akumulátor pred vlhkosťou.

Oznámenie

Uvedený čas sušenia je len orientačný. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické podmienky (napr. veľkosť nákladu) a prípadne upraviť.

7.7 Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Predčistenie	RT (studená)	≥2	–	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie pomocou enzýmového roztoku	RT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrálne*
III	Medziopláchnutie	RT	≥5	–	PV	–
IV	Sušenie	RT	–	–	–	–
V	Dezinfekcia utieraním	–	>1	–	–	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol
VI	Konečné opláchnutie	RT (studená)	0,5	–	DE-V	–
VII	Sušenie	RT	–	–	–	–

PV: Pitná voda

DE-V: Demineralizovaná voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hľadiska minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

* Vhodný enzýmový roztok: Helizyme, Cidezyme (posledný uvedený bol použitý na validáciu)

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nekladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Vykefujte ťažko dosiahnuteľné povrchy s vhodnou čistiacou kefou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.

Oznámenie

Podrobné informácie o ťažko dosiahnuteľných povrchoch, pozrite Acculan informácie o predčistení a starostlivosti TAO16000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na <https://extranet.bbraun.com>).

Fáza II

- Dodržujte pokyny na použitie enzýmového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.
- Produkt striekajte roztokom s pH neutrálnym enzýmom, nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty a potom utrite.
- Odstráňte znečistenie tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou kefou navlhčenou v čistiacom prostriedku s enzýmom.
- Opláchnite nepevné komponenty pomocou vodnej pištole (studená voda, najmenej 2,5 baru) vždy po dobu 20 sekúnd.
- Po manuálnom čistení skontrolujte viditeľné povrchy a povrchy nepevných komponentov vizuálne na zvyšky.

Fáza III

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Produkt opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu najmenej 5 minút.
- V prípade potreby opakujte čistiaci proces (fázy I až III).

Fáza IV

- Vysušte výrobok v sušiacей fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vlákien, stlačený vzduch).

Fáza V

- Celý výrobok dôkladne vyutierajte jednorazovým dezinfekčným obrúskom.

Fáza VI

- Dezinfikované povrchy prepláchnite po uplynutí predpísanej doby pôsobenia (minimálne 1 min.) pod tečúcou demineralizovanou vodou.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza VII

- Vysušte výrobok v sušiacей fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vlákien, stlačený vzduch).

7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať zásadne certifikovanú účinnosť (napr. certifikát FDA, resp. značku CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

7.8.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Oplachovanie	IT (studená)	–	–	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie kefkou	IT (studená)	–	–	PV	kým nie je viditeľne čistý

PV: Pitná voda

IT: izbová teplota

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nekladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Dôkladne vyčistite produkt pod tečúcou vodou.

Fáza II

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Vykefujte ťažko dosiahnuteľné povrchy s vhodnou čistiacou kefkou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.
- Po manuálnom predčistení skontrolujte viditeľné povrchy na zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces pred čistením.

Oznámenie

Podrobné informácie o ťažko dosiahnuteľných povrchoch, pozrite Acculan informácie o predčistení a starostlivosti TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemické zloženie
I	Predpláchnutie	<25/77	3	PV	–
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónové tensidy 0,5 %-ný pracovný roztok – pH ~ 11*
III	Medziprepláchnutie	>10/50	1	DE-V	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	–
V	Sušenie	max. 120/248	min. 10 min	–	–

PV: Pitná voda

DE-V: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- qqSprávny spôsob vkladania produktu do držiaka ECCOS:
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné povrchy na zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces s čistením/dezinfekciou.

7.9 Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap dodatočne odporúča príležitostne nastriekať pohyblivé časti (napr. tlačidlá, prípojky, svorky krytu) olejovým sprejom STERILIT Power Systems.

- Produkt po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte ohľadom: čistoty, poškodenia, funkčnosti, nepravidelných zvukov pri prevádzke, nadmerného ohrievania alebo príliš silných vibrácií.
- Skontrolujte nástroje/pílové listy kvôli odlomenému, poškodenému a tupému ostriu.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

7.10 Balenie

- Dodržiavajte návod na použitie používaných balení a držiakov (napr. Návod na použitie TA009721 pre systém držiakov Aesculap ECCOS).
- Výrobok 1 vložte do držiakov ECCOS v správnej polohe, pozri Obr. B.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.11 Parná sterilizácia

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- Nesterilizujte akumulátor.

Oznámenie

Pred sterilizáciou odstráňte všetky pripojené komponenty produktu (nástroje, príslušenstvo).

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).

- Použite validovaný sterilizačný postup:
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor v súlade s DIN EN 285 a validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min.

Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore:

- Zaisťte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.12 Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

8. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia na údržbu, resp. aspoň jedenkrát ročne.



RRRR-MM

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

► Poškodený výrobok nechajte opraviť technickým servisom spoločnosti Aesculap, pozri Technický servis.

Porucha	Príčina	Kontrola	Odstránenie
Výrobok nefunguje	Žiadny akumulátor	Žiadny akumulátor v akumulátorovej priehradke	Vloženie akumulátora.
	Akumulátor nie je nabitý	Žiadna signalizácia pri vložení akumulátora	Akumulátor nabíjajte v nabíjačke.
	Akumulátor je chybný	Žiadna signalizácia pri vložení akumulátora	Nechajte urobiť údržbu akumulátora u výrobcu.
	Výrobok v zaistenej polohe OFF (vyp)	Poistka tlačidla sa nachádza v polohe OFF (vyp).	Prepnite poistku tlačidla do polohy ON (zap).
	Výrobok je poškodený	Výrobok nefunguje	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Výrobok sa prílišne zohreje	Pretaženie	Zahrievanie výrobku	Dodržiavajte návod na použitie (určený spôsob prevádzky).
	Nesprávne vykonaná úprava/starostlivosť	Zahrievanie výrobku	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne opatrenie: Produkt pred každou sterilizáciou naolejujte.
	Spádové chyby, výrobok je chybný	Zahrievanie výrobku	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
	Tupé náradie	Zahrievanie náradia a výrobku	Vymeňte nástroj.
Nedostatočný výkon	Výrobok je poškodený	Nedostatočný výkon výrobku	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne opatrenie: Produkt pred každou sterilizáciou naolejujte. Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
		Silné zahrievanie po krátkej dobe	Dodržiavajte návod na používanie (druh menovitého výkonu). Nechajte urobiť opravu produktu u výrobcu
	Tupé náradie	Čepele nástroja sú opotrebované	Vymeňte náradie.
Hlasitý zvuk	Porucha na prevodovke/gulôčkových ložiskách výrobku	Hlasný, nápadný zvuk počas prevádzky	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne opatrenie: Produkt pred každou sterilizáciou naolejujte. Výrobok nechajte opraviť u výrobcu
Uzatvárací kryt nie je možné zmontovať/odmontovať	Uzatvárací kryt nie je kompatibilný	Uzatvárací kryt nezaskočí	Použite vhodný uzatvárací kryt pre GT666.
	Uzatvárací kryt je deformovaný/chybný	Uzatvárací kryt sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu uzatváracieho krytu u výrobcu.
	Pripojenie na výrobok je deformované/chybné	Uzatvárací kryt sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu produktu u výrobcu.
Akumulátor nie je možné zmontovať/odmontovať	Akumulátor nie je kompatibilný	Akumulátor nie je úplne namontovaný v akumulátorovej priehradke	Použite vhodný akumulátor pre GT666.
	Akumulátor je deformovaný/chybný	Akumulátor sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu akumulátora u výrobcu.
	Akumulátorová priehradka na výrobku je deformovaná/chybná	Akumulátor sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu produktu u výrobcu

Porucha	Príčina	Kontrola	Odstránenie
Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie je možné zasunúť	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie sú kompatibilné	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie je možné vložiť	Použite vhodný sterilný lievik alebo vhodnú pomôcku na vyberanie akumulátora pre GT666.
	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora sú deformované/chybné	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora sa nedajú zasunúť alebo len veľmi ťažko	Vymeňte sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora.
	Akumulátorová priehradka na výrobku je deformovaná/chybná	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie je možné vložiť	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok nie je možné stlačiť	Výrobok v zaistenej polohe OFF (vyp)	Poistka tlačidla sa nachádza v polohe OFF (vyp).	Prepnite poistku tlačidla do polohy ON (zap).
	Spínač na reguláciu rýchlosti zaseknutý/poškodený	Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok nie je možné stlačiť	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Pílvy list sa nehýbe	Motor beží nahlas	Prevodovka je chybná	Nechajte výrobcu urobiť opravu
Nedostatočný výkon rezania pílového listu	Opotrebované zuby pílového listu	Tupý pílový list	Nahradte pílový list
	Nízka kapacita batérie	Výkon/počet otáčok pohonu je príliš nízky	Nabíjanie akumulátora
	Akumulátor vybitý/chybný		Výmena nabijateľnej batérie
	Pílový list rozpálený	Odvod odštiepených častí je zlý	Pri pílení vykonávajte dodatočné pohyby tam a späť a dostatočne prepláchnite.
Pílový list sa nedá založiť	Znečistenie na pílovom liste a na uchytení náradia	Znečistenie	Vyčistite pílový list a uchytenie náradia
	Deformované uchytenie náradia	Deformácia	Nechajte urobiť údržbu u výrobcu
	Deformovaný pílový list		Nahradte pílový list
	Deformovaná upínacia skrutka		Vymeňte upínaciu skrutku
	–	Pílový list nie je kompatibilný	Použite vhodný pílový list Aesculap, pozri Príslušenstvo/náhradné diely
Pílový list sa nedá odstrániť	Deformované uchytenie náradia	Deformácia	Nechajte výrobcu urobiť opravu
	Deformovaný trojhranný driek pre pílový list		Nahradte pílový list
	Deformovaná upínacia skrutka		Vymeňte upínaciu skrutku

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnom fungovaní a/alebo výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.

⚠ UPOZORNENIE

Pozmeňovanie zdravotníckeho technického vybavenia môže mať za následok stratu záruky/nárokov na záruku alebo aj prípadných schválení.

- Výrobok neupravovať.
- Pri otázkach týkajúcich sa servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
GA675	Uzatvárací kryt
GA346	Lítium-iónový akumulátor krátky
GA678	Sterilný lievik
GA679	Pomôcka na vyberanie akumulátora
GB020R	Kolíkový kľúč
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB498R	Držiak pre priamy stroj ECCOS
GB487R	Držiak na uzatvárací kryt ECCOS
GB488R	Držiak pre sterilný lievik ECCOS
GB489R	Držiak na pomôcku na vyberanie akumulátora ECCOS
napr.: GC538R GC539R GC544R -GC548R	Pílové listy TPLO
TA004103	Upínacia skrutka
TA014554	Návod na použitie pre pílu TPLO GT666 (A4 pre kruhový usporiadač)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa predpisov (EÚ) 2017/745

Č. výr.	Označenie	Trieda
GT666	Píla TPLO	Ila

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Max. výkon	cca 250 W
Max. oscilačná frekvencia	15 000 min ⁻¹
Hmotnosť (pripravený na prevádzku)	1,44 kg ±10 %
Rozmery (D x Š x V, pripravený na prevádzku)	280 mm x 55 mm x 84 mm ±5 %
Použitý diel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobca podrobil výrobok 500 rekonštrukčným cyklom a v tomto teste uspel.

12.3 Druh menovitého výkonu

Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- 10 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

12.4 Podmienky prostredia

	Prevádzka	Preprava a skladovanie
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!

- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu, jeho komponentov a ich balení dodržiavajte národné predpisy.

Oznámenie

Prevádzkovateľ musí produkt pripraviť na likvidáciu, pozri Validované postupy prípravy.



Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.)

Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

- Pri otázkach týkajúcich sa likvidácie produktu sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučinska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap® Acculan 4

TPLO fűrészt GT666

Jelmagyarázat

- 1 Termék (TPLO fűrészt)
- 2 Kapcsoló (az oszcilláció frekvenciájának szabályozására)
- 3 Kapcsolókibiztosító
- 4 Akkumulátorrekesz
- 5 Reteszelőcsap
- 6 Steril töltés
- 7 Akkumulátor
- 8 Zárófedél
- 9 Reteszkioldó
- 10 Akkumulátor kieszedő
- 11 TPLO fűrésztlap
- 12 Szorítócsavar (fűrésztlap kioldásához/rögzítéséhez)
- 13 Stiftes kulcs
- 14 Szerszámtartó

Az ábrák sematikusak.

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Vigyázat Vegye figyelembe a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a használati utasításban található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
	Karbantartási jelölés Utalás a következő karbantartási dátumra (dátum: év-hónap) ÉÉÉÉ-HH
	Géppel olvasható kétdimenziós kód A kód egyedi sorozatszámot tartalmaz, amely az elektronikus egyműszeres nyomon követéshez használható. A sorozatszám a nemzetközi sGTIN szabványra épül (GS1).
	Gyártó
	Gyártás időpontja
	Tartsa be a használati utasításban foglaltakat
	Az elektromos és elektronikus készülékek címkézése a 2002/96/EU (WEEE) irányelvvel összhangban
	BF besorolási típus
	Gyártási tétel száma
	Gyártó sorozatszám
	Gyártó rendelési száma

	Hőmérsékleti határértékek szállítás és tárolás során
	Páratartalom-határértékek szállítás és tárolás során
	A légköri nyomás határértékei szállítás és tárolás során
S9	Névleges üzemmód
Rx only	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	CE-jelölés a 2017/745/EU rendelet szerint
	Orvosi eszköz
	Oscillációs frekvenciaszabályozás

Tartalomjegyzék

1.	A dokumentumról	197
1.1	A dokumentum hatálya	197
1.2	Figyelmeztetések	197
2.	Általános információk	197
2.1	Rendeltetés	197
2.2	Főbb jellemzők	197
2.2.1	Névleges üzemmód	197
2.3	Javallatok	197
2.4	Abszolút ellenjavallatok	197
2.5	Relatív ellenjavallatok	197
3.	Biztonságos kezelés	198
4.	Az eszköz leírása	198
4.1	Szállítási terjedeleme	198
4.2	A használathoz szükséges komponensek	198
4.3	Működési mód	198
5.	Előkészítés	198
6.	A termékkel való munkavégzés	199
6.1	Előkészítés	199
6.1.1	Tartozékok csatlakoztatása	199
6.1.2	Az akkumulátor bevezetése	199
6.1.3	Akkumulátorcsere műtét közben	199
6.1.4	Az akkumulátor kivétele	199
6.1.5	Biztosítás véletlen bekapcsolás ellen	200
6.1.6	A fűrésztlap csatlakoztatása és leválasztása	200
6.2	A működőképesség ellenőrzése	200
6.3	Használat	200
6.3.1	A termék működtetése	200

7.	Validált regenerálási eljárás	201
7.1	Általános biztonsági előírások	201
7.2	Általános megjegyzések	201
7.3	Újrafelhasználható termékek	201
7.4	Regenerálás a felhasználás helyén	201
7.5	Előkészítés tisztítás előtt	201
7.6	Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljárásához	201
7.7	Kézi tisztítás letöltés fertőtlenítéssel	202
7.8	Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással	203
7.8.1	Kézi előtisztítás kefével	203
7.8.2	Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	204
7.9	Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés	204
7.10	Csomagolás	204
7.11	Gőzsterilizálás	204
7.12	Tárolás	204
8.	Karbantartás	205
9.	Hibák észlelése és elhárítása	205
10.	Műszaki szervíz	207
11.	Tartozékok/pótalkatrészek	207
12.	Műszaki paraméterek	207
12.1	Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint	207
12.2	Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk	207
12.3	Névleges üzemmód	207
12.4	Környezeti feltételek	207
13.	Ártalmatlanítás	207

1. A dokumentumról

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés
GT666	TPLO fűrés

► A termékspecifikus használati utasítást, valamint az anyagok összeférhetőségére vonatkozó információkat a B. Braun eIFU elektronikus használati utasításában, az eifu.bbraun.com weboldalon találja.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra hívják fel a figyelmet, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

VESZÉLY

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy közepes súlyú sérülésekhez vezethet.

VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Általános információk

2.1 Rendeltetés

Feladat/funkció

A GT666TPLO fűrés, a megfelelő szerszámmal kombinálva, keményszövet, porc és rokon-, illetve csontpótló anyagok megmunkálására használható.

Alkalmazási környezet

A termék megfelel az IEC/DIN EN 60601-1 szerinti BF típusú követelményeknek, és a robbanásveszélyes (pl. nagy tisztaságú oxigént vagy altatógázokat alkalmazó) területen kívül eső steril műtőterületeken használják.

2.2 Főbb jellemzők

Oszcillációs frekvencia

min. 0 perc⁻¹ – max. 15 000 perc⁻¹

2.2.1 Névleges üzemmód

Működés nem időszakos terhelés- és fordulatszámváltozással (S9 típus az IEC EN 60034-1 szerint)

- 30 másodperc alkalmazás, 30 másodperc szünet
- 10 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Az elektromos rendszerek általában felmelegszenek folyamatos működés közben. Indokolt a rendszer számára megfelelő szüneteket biztosítani a visszahűlésre, amint az a táblázatban a névleges üzemmódnál fel van tüntetve.

A melegedés a használt szerszámtól és a terheléstől függ. Bizonyos számú ismétlés után a rendszert le kell hűteni. Ez az eljárás megakadályozza a rendszer túlhevülését, valamint a beteg és a felhasználó esetleges sérüléseit.

A felhasználó felelős az használatért és a meghatározott szünetek betartásáért.

2.3 Javallatok

A TPLO fűrészt, a megfelelő szerszámmal, a tibia plató korrekciós oszteotómia technikánál (angolul tibial plateau leveling osteotomy, rövid. TPLO), az állatgyógyászatban alkalmazzák.

2.4 Abszolút ellenjavallatok

A termék nem engedélyezett a központi idegrendszerben és a központi vérkeringésben történő használatra.

2.5 Relatív ellenjavallatok

A termék biztonságos és hatékony használata erősen függ olyan hatásoktól, amelyeket csak a felhasználó képes ellenőrizni. Ezért a fent említett információk csupán az alkalmazás keretfeltételeit biztosítják.

A termék klinikailag sikeres alkalmazása a sebész tudásától és tapasztalatától függ. Neki kell eldöntenie, hogy mely struktúrákat lehet a használati utasításban megnevezett biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket figyelembe véve ésszerűen kezelni.

3. Biztonságos kezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye, ha a terméket nem rendeltetésszerűen használja!

► A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék helytelen kezelése miatt sérülésveszély és anyagi károk veszélye!

► Tartsa be az összes felhasznált termék használati utasítását.

- A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.
- A sebész felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.
- A sebésznek mind elméleti, mind gyakorlati szempontból el kell sajátítania az elismert műtéti technikákat.
- A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket (kézzel vagy géppel).
- A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- Vegye figyelembe "Az Acculan TA022450alkatrészek elektromágneses összeférhetőségére (EMC) vonatkozó információk"-at, lásd ehhez B. Braun eIFU az eifu.bbraun.com weboldalon.
- A nem megfelelő összeszerelés vagy üzemeltetés által okozott károk, valamint a garancia és a felelősségvállalás kockázatának elkerülése érdekében:
 - A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
 - Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
 - Kizárólag Aesculap termékeket kombináljon egymással.
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.
- Tartsa be a hatályos szabványokat.
- Győződjön meg arról, hogy a helyiség elektromos beszerelése megfelel az IEC/DIN EN követelményeinek.
- Ne használja a terméket robbanásveszélyes környezetben.
- Használat előtt sterilizálja a terméket.
- Az ECCOS rögzítőrendszerek használatakor tartsa be a vonatkozó használati utasítást TA009721, lásd B. Braun eIFU az eifu.bbraun.com weboldalon.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának bejelenteni, amelyben a felhasználó telephelye található.

4. Az eszköz leírása

4.1 Szállítási terjedelem

Cikkszám	Megnevezés
GT666	TPLO fűrész
GA678	Steril tölcser
GB020R	Stiftes kulcs
TA004103	Szorítócsavar (tartalék)
TA014554	Használati utasítás a TPLO fűrészhez GT666 (kihajtható prospektus)

4.2 A használatához szükséges komponensek

- Lítiumion-akkumulátor rövid GA346 (feltöltve)
- Steril tölcser GA678
- Zárófedél GA675
- TPLO fűrészlap

4.3 Működési mód

A termék 1 egy elektromos motorról üzemel, amelyet egy cserélhető akkumulátor 7 lát el feszültséggel.

A feltöltött, nem steril akkumulátort 7 a steril tölcser 6 segítségével kell a termékbe 1 bevezetni, és a zárófedéllel 8 sterilen lezárni.

Az oszcillációs frekvencia elektronikusan szabályozott, és fokozatmentesen kapcsolható a kapcsoló 2 működtetésével.

A termék 1 egy csatlakozódarabbal van ellátva, amely különböző fűrészlapok 11 csatlakoztatását teszi lehetővé.

5. Előkészítés

Amennyiben a következő előírásokat nem tartják be, az Aesculap e tekintetben nem vállal semmilyen felelősséget:

- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- A termék és tartozékai használata előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajtuk látható sérülések.
- Csak műszakilag kifogástalan termékeket és tartozékokat használjon.

6. A termékkel való munkavégzés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély és szennyeződésveszély!

A termék nem sterilen kerül kiszállításra!

- Sterilizálja a terméket az üzembe helyezés előtt a használati utasításnak megfelelően.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék nem szándékos működtetése sérülésveszélyes és anyagi kárt okozhat!

- Gondoskodjon róla, hogy az éppen nem használt termék biztosítsák véletlen bekapcsolás ellen (OFF állás).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a szerszámok nem megfelelő használata miatt!

- Tartsa be a használati utasításokban megadott biztonsági előírásokat és utasításokat.
- A vágóélekkel rendelkező szerszámot a csatlakoztatás/leválasztás során óvatosan kezelje.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék leesés miatti sérülése!

- Csak műszakilag kifogástalan termékeket használjon, lásd A működőképesség ellenőrzése.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A tompa szerszámok/nem megfelelően karban tartott termék miatt fennáll a bőr és a szövetek égési sérülésének veszélye!

- Csak hibátlan szerszámokat használjon.
- Cserélje ki a tompa szerszámokat.
- Megfelelően tartsa karban a terméket, lásd karbantartás.

6.1 Előkészítés

6.1.1 Tartozékok csatlakoztatása

A használati utasításban nem szereplő tartozékokkal való kombinációk csak akkor használhatók, ha azokat kifejezetten az adott alkalmazási módra szánták. A teljesítményt és a biztonsági követelményeket nem szabad hátrányosan befolyásolni.

Minden konfigurációnak meg kell felelnie az IEC/DIN EN 60601-1 alapszabványnak. Az eszközöket egymással összekötő személy felelős a konfigurációért, és gondoskodnia kell róla, hogy az IEC/DIN EN 60601-1 alapszabvány vagy a megfelelő nemzeti szabványok teljesüljenek.

- Tartsa be a tartozékok használati utasításait.
- Ha bármilyen kérdése van, kérjük, forduljon a B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki ügyfélszolgálatához, cím: lásd Műszaki szerviz.

6.1.2 Az akkumulátor bevezetése

- Fordítsa el a terméket 1 az akkumulátorrecesszel 4 felfelé, majd helyezze fel a steril tölcser 6 (steril), lásd A ábra.
- Egy második (nem steril) személy helyezze be az akkumulátort 7 (nem steril) az akkumulátorrecesszbe 4, lásd A ábra.

Felhívás

Az akkumulátor behelyezését követően egymás után több hangjelzés hallható, jelezve, hogy a termék készen áll a használatra.

- Az akkumulátor behelyezése után a steril tölcser 6 (nem steril) vetesse ki egy másik személlyel.

- Helyezze fel a zárófedele 8 (steril) oly módon, hogy az mindkét zárófedél kireteszelésbe 9 bepattanjon.

Felhívás

A termék sterilítése csak abban az esetben garantált, ha a fedél pontosan van felhelyezve.

6.1.3 Akkumulátorcsere műtét közben

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a forró akkumulátor miatt!

Az akkumulátor a készülékben való használat után forró lehet.

- Vegye ki az akkumulátort az akkumulátor kiszedő segítségével, és hagyja lehűlni.

Az akkumulátor kiszedőt az akkumulátor műtét közben történő cseréjére használják a sterilizációs feltételek szigorú betartásával.

- A terméket 1 az akkumulátorrecesszel 4 együtt fordítsa el felfelé.
- Nyomja le egyszerre mindkét zárkioldót 9 a zárófedélen 8, majd vegye le a zárófedele 8.
- Helyezze fel az akkumulátor kiszedőt 10, lásd B ábra.
- A terméket 1 felhelyezett akkumulátor kiszedővel 10 az akkumulátorrecesszel 4 finoman rázza lefelé irányban. Az akkumulátor 7 finoman belesúszik az akkumulátor kiszedőbe 10.
- Adja át az akkumulátor kiszedőt 10 a lemerült akkumulátorral 7 együtt egy nem steril személynek.
- Helyezzen be egy feltöltött akkumulátort 7, lásd Az akkumulátor bevezetése.

6.1.4 Az akkumulátor kivétele

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a forró akkumulátor miatt!

Az akkumulátor a készülékben való használat után forró lehet.

- Az akkumulátort hagyja a készülékben lehűlni, és csak ezután vegye ki.
- – vagy –
- Vegye ki az akkumulátort az akkumulátor kiszedő segítségével, és hagyja lehűlni.

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor megsérülhet, ha kemény tárgyakkal ütközik!

- Csak a termékre koppintva csúsztassa ki az akkumulátort a nyitott tenyérbe.

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor megsérülhet vagy megrongálódhat a regenerálás által!

- Ne sterilizálja az akkumulátorokat.

A sebészeti beavatkozás befejezése után az akkumulátort még a regenerálás előtt ki kell venni a termékből.

Felhívás

Az akkumulátor könnyebb eltávolítása érdekében használja az akkumulátor kiszedőt, lásd B ábra.

- A terméket 1 az akkumulátorrecesszel 4 együtt fordítsa el felfelé.
- Nyomja le egyszerre mindkét zárkioldót 9 a zárófedélen 8, majd vegye le a zárófedele 8.
- Fogja át teljesen az akkumulátorrecesszt 4 az alsó végén.
- Kopogtassa az akkumulátorrecesszt 4 kifeszített tenyerébe, amíg az akkumulátor 7 az akkumulátorrecesszből 4 kicsúszik, és kivethető.

6.1.5 Biztosítás véletlen bekapcsolás ellen

Hogy a termék szerszámcseréje esetén véletlenül ne kapcsolódjon be, a kapcsoló bereteszeltethető.

Kapcsoló bereteszélése:

- ▶ Fordítsa el a kapcsolókibiztosítót **3** OFF állásba.
A kapcsoló **2** blokkolva van, és a termék **1** nem használható.

Kapcsoló kireteszelése:

- ▶ Fordítsa el a kapcsolókibiztosítót **3** ON állásba.
A kapcsolót **2** ki reteszelte és megkezdheti a termék **1** használatát.

6.1.6 A fűrészlap csatlakoztatása és leválasztása

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a fűrészlapok ON állásban való csatlakoztatása-kor/leválasztásakor a termék véletlen elindulása miatt!

- ▶ A szerszámokat kizárólag OFF állásban szabad csatlakoztatni/leválasztani.

Fűrészlap csatlakoztatása

- ▶ Biztosítsa a terméket **1** a kapcsolókibiztosítóval **3** véletlen bekapcsolódás ellen.
- ▶ Vezesse be a TPLO fűrészlapot **11** ütközésig a csatlakozó oldalával a kívánt pozícióban a szerszámtartóba **14**.
- ▶ Rögzítse a TPLO fűrészlapot **11** a szorítócsavarral **12** a stiftes kulcs **13** használatával.

A fűrészlap leválasztása

- ▶ Biztosítsa a terméket **1** a kapcsolókibiztosítóval **3** véletlen bekapcsolódás ellen.
- ▶ Lazítsa meg a szorítócsavart **12** a stiftes kulccsal **13**.
- ▶ A TPLO fűrészlapot **1** húzza ki a szerszámtartóból **14**.

6.2 A működőképesség ellenőrzése

A működőképességet minden használat előtt és minden műtét alatt végzett akkumulátorcseréje után el kell végezni.

- ▶ Ellenőrizze, hogy be van-e helyezve akkumulátor **7**.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a zárófedél **9** teljesen bereteszeltődött.
- ▶ A TPLO fűrészlap **11** pontos csatlakozásának ellenőrzése: Húzza meg a TPLO fűrészlapot **11**.
- ▶ Győződjön meg róla, hogy a TPLO fűrészlap **11** vágóélei mechanikailag nem sérültek meg.
- ▶ Kapcsolja be a terméket **1** az üzemeltetéshez (ON állás).
- ▶ Üzemeltesse a terméket **1** rövid ideig maximális oszcillációs frekvenciával.
- ▶ Ne használjon sérült vagy hibás terméket **1**.
- ▶ Azonnal selejtezze le a sérült terméket **1**.

6.3 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegszövet koagulációja vagy égési sérülés veszélye a betegek és a felhasználók számára forró termék miatt!

- ▶ Használat közben hűtse a szerszámot.
- ▶ A terméket/szerszámot helyezze a beteg számára nem elérhető helyre.
- ▶ Hagyja lehűlni a terméket/szerszámot.
- ▶ A szerszám cseréjekor használjon kendőt az égési sérülések elleni védelemként.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély aeroszolképződés által!

Sérülésveszély a szerszámról leváló részecskék miatt!

- ▶ Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket (például viseljen vízálló védőruházatot, arcmaszkot, védőszemüveget, alkalmazzon elszívást).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működésének veszélye!

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

- ▶ A terméket csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülés veszély és a szerszám/rendszer károsodása!

A szerszám beránthatja a sebészeti lepedőket (pl. textíliákat).

- ▶ Soha ne hagyja, hogy a szerszám üzemelés közben sebészeti lepedőkkel (pl. textíliákkal) érintkezzen.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A tompa fűrészlapok/nem megfelelően karbantartott termék miatt fennáll a bőr és a szövetek égési sérülésének veszélye!

- ▶ Csak hibátlan fűrészlapokat használjon.
- ▶ Cserélje ki a tompa fűrészlapokat.
- ▶ Megfelelően tartsa karban a terméket, lásd karbantartás.

Felhívás

A termék hajtómotorját mágneses érzékelő rendszer működteti. A motor véletlen beindításának elkerülése érdekében a terméket nem szabad mágneses tereknek kiténni (pl. mágneses alátétcsőnyelvek).

6.3.1 A termék működtetése

Felhívás

A termék elindításakor hallható halk sípoló hang a konstrukciótól függ.

- ▶ Nyomja meg a kapcsolót **2**.
A termék **1** oszcillációs frekvenciájának szabályozása fokozatmentesen történik.
- ▶ A fűrészleést mérsékelt oszcillációs frekvenciával kezdje, majd lassan növelje azt.

7. Validált regenerálási eljárás

7.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknek, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Felhívjuk a figyelmét, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Felhívás

Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

A regenerálásra és az anyagok összeférhetőségére vonatkozó aktuális információkat lásd még a B. Braun eIFU elektronikus használati utasításában az eifu.bbraun.com webcímen.

A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

7.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túlادagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való olvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, feszültségkorrózió) és ezáltal a termékek megrongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizált vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyszer gyártója ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag károsodása (például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés által).
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újbóli regenerálásra vonatkozó részletes információkért lásd a www.a-k-i.org weboldalon az „AKI prospektusok” rovatban a „Piros prospektusokat”.

7.3 Újrafelhasználható termékek

A termék élettartamát korlátozza a károsodás, a normál kopás, a használat típusa és időtartama, valamint a termék kezelése, tárolása és szállítása.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működőképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes.

7.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- ▶ Távolítsa el az összes csatlakoztatott komponens a termékről (szerszámokat és tartozékokat).
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálfmentes törlőkendővel.
- ▶ A terméket 6 órán belül szárazon, zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

7.5 Előkészítés tisztítás előtt

- ▶ Az első gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt: Szerelje be az ECCOS tartókat egy megfelelő szűrőkosárba (pl. GB243800).
- ▶ Helyezze be a termékeket az ECCOS tartókba a megfelelő pozícióban, lásd C ábra.

7.6 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ Olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon a gyártó utasításai szerint,
 - amelyek jóvá vannak hagyva műanyagokhoz és rozsdamentes acélhoz,
 - amelyek nem károsítják a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket.
- ▶ Ne használjon acetontartalmú tisztítószereket.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációt, a hőmérsékletre és a hatá időre vonatkozó információkat.
- ▶ Ne lépje túl a 60 °C-os maximális hőmérsékletet kémiai tisztítás és/vagy fertőtlenítés esetén.
- ▶ Ne lépje túl a 96 °C-os maximális hőmérsékletet demineralizált vízzel végzett, hővel történő fertőtlenítés esetén.
- ▶ Szárítsa a terméket legalább 10 percig, legfeljebb 120 °C-on.

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor károsodása vagy megsemmisülése a regenerálás által!

- ▶ Óvja az akkumulátort a nedvességtől.

Felhívás

Az említett szárítási idő csak iránymutatásként szolgál. Ezt a sajátos körülmények figyelembevételével (pl. terhelés) ellenőrizni, és szükség esetén módosítani kell.

7.7 Kézi tisztítás letörléses fertőtlenítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszerek
I.	Előtisztítás	SZH (hideg)	≥2	–	IV	a szemmel láthatóan tisztáig
II.	Tisztítás enzimoldattal	SZH (hideg)	≥2	0,8	IV	pH-semleges*
III.	Köztes öblítés	SZH	≥5	–	IV	–
IV.	Száritás	SZH	–	–	–	–
V.	Fertőtlenítés letörléssel	–	>1	–	–	Meliseptol HBV törlőkendők 50 % propán-1-ol
VI.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	0,5	–	DV	–
VII.	Száritás	SZH	–	–	–	–

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

SZH: Szobahőmérséklet

* Megfelelő enzimoldat: Helizyme, Cidezime (az utóbbi validáláshoz használva)

- ▶ A motorokat ne tisztítsa ultrahangos fürdőben, és ne merítse őket folyadékba. Azonnal folyassa ki a beömlő folyadékokat, ellenkező esetben fennáll a korrózió/működésképtelenség veszélye.

I. fázis

- ▶ Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- ▶ A terméket folyó csapvíz alatt addig tisztítsa egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ A nehezen elérhető felületeket megfelelő műanyag tisztító kefével legalább 1 percig kefélje.

Felhívás

A nehezen elérhető felületekre vonatkozó részletes információkért lásd az Acculan Előtisztítással és ápolással kapcsolatos információit TA016000 (elérhető az Aesculap extraneten az <https://extranet.bb Braun.com/weboldal>-on).

II. fázis

- ▶ Tartsa be az enzimes tisztítószer használati utasítását a megfelelő koncentrációra, a hígításra, a hőmérsékletre és a vízminőségre vonatkozóan.
- ▶ Permetezze le a terméket pH-semleges enzimoldattal, hagyja legalább 2 percig hatni, majd törölje le.
- ▶ Távolítsa el a szennyeződések egy enzimes tisztítószerrel benedvesített szöszmentes ruhával vagy puha kefével.
- ▶ Öblítse le a nem merev alkatrészeket 20–20 másodpercig egy mosópisztoly segítségével (hideg vízzel, legalább 2,5 bar nyomáson).
- ▶ Kézi tisztítás után a nem merev alkatrészeket szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket és területeket, hogy nem találhatók-e maradványok.

III. fázis

- ▶ Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- ▶ A terméket legalább 5 percig öblítse folyó csapvíz alatt.
- ▶ Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot (I–III. fázis).

IV. fázis

- ▶ Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. szálmentes törlőkendők, sűrített levegő) használatával.

V. fázis

- ▶ Törölje át teljesen a terméket egy eldobható fertőtlenítőkendővel.

VI. fázis

- ▶ A fertőtlenített felületeket az előírt hatóidő letelte után, legalább 1 percig öblítse le folyó demineralizált víz alatt.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

VII. fázis

- ▶ Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. szálmentes törlőkendők, sűrített levegő) használatával.

7.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét főszabály szerint vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell.

7.8.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer/Megjegyzés
I.	Öblítés	SZH (hideg)	–	–	IV	a szemmel láthatóan tisztaig
II.	Kefék	SZH (hideg)	–	–	IV	a szemmel láthatóan tisztaig

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

- ▶ A motorokat ne tisztítsa ultrahangos fürdőben, és ne merítse őket folyadékba. Azonnal folyassa ki a beömlő folyadékokat, ellenkező esetben fennáll a korrózió/működésképtelenség veszélye.

I. fázis

- ▶ Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket alaposan folyó víz alatt.

II. fázis

- ▶ Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- ▶ A nehezen elérhető felületeket megfelelő műanyag tisztító kefével legalább 1 percig kefélje.
- ▶ A kézi előtisztítás után ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem találhatók-e rajtuk maradványok, és szükség esetén ismételje meg az előtisztítási folyamatot.

Felhívás

A nehezen elérhető felületekre vonatkozó részletes információkért lásd az Acculan Előtisztítással és ápolással kapcsolatos információit TA016000 (elérhető az Aesculap extraneten az <https://extranet.bbraun.com/weboldal>-on).

7.8.2 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készüléktípus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Vegyszerek
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	- Koncentrátum, lúgos: - pH-érték ~ 13 <5 % anionos felületaktív anyag 0,5 %-os munkaoldat - pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	–
IV.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	–
V.	Száritás	max. 120/248	min. 10 perc	–	–

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Helyezze be a terméket a megfelelő pozícióban az ECCOS tartókba:
- ▶ A gépi tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

7.9 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.

Felhívás

Az Aesculap a mozgó alkatrészek (pl. kapcsolók, csatlakozódarabok, zárófedélsapkák) STERILIT Power Systems olajspray-vel történő alkalmi perme-
tezését javasolja.

- ▶ Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket a következő szempontjából: Tisztaság, rongálódás, funkció, szabálytalan működési zaj, túlhevülés vagy erős rezgés.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e letört, sérült és tompa vágóélek.
- ▶ A sérült terméket azonnal selejtezze le.

7.10 Csomagolás

- ▶ Tartsa be a használt csomagoláson és tartókon található használati utasításokat (pl. TA009721 használati utasítás az Aesculap ECCOS tartórendszerhez).
- ▶ A terméket **1** a megfelelő pozícióban helyezze az ECCOS tartókba, lásd C ábra.
- ▶ A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- ▶ Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megakadályozza a termék újrafertőződését.

7.11 Gőzsterilizálás

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor károsodása vagy megsemmisülése a regenerálás által!

- ▶ Ne sterilizálja az akkumulátort.

Felhívás

Sterilizálás előtt távolítsa el az összes mellékelt alkatrészt a termékből (szerszámokat, tartozékokat).

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Alkalmazzon validált sterilizálási eljárást:
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel

Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén:

- ▶ ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

7.12 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

8. Karbantartás

A megbízható működés biztosítása érdekében a karbantartást a karbantartási jelöléseknek megfelelően vagy legalább évente egy alkalommal el kell végezni.



ÉÉÉÉ-HH

A megfelelő szervizszolgáltatásokért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz, lásd Műszaki szerviz.

9. Hibák észlelése és elhárítása

► A meghibásodott termékeket az Aesculap Műszaki Szervizével javíttassa meg, lásd Műszaki szerviz.

Üzemzavar	Ok	Felismerés	Elhárítás
A termék nem működik	Nincs akkumulátor	Nincs akkumulátor az akkumulátorrekeszben	Helyezze be az akkumulátort.
	Az akkumulátor nincs feltöltve	Az akkumulátor behelyezésekor nincs hangjelzés	Töltse fel az akkumulátort a töltőben.
	Az akkumulátor meghibásodott	Az akkumulátor behelyezésekor nincs hangjelzés	Javíttassa meg az akkumulátort a gyártóval.
	A termék kibiztosított OFF állásban van	A kapcsolókibiztosító OFF állásban van	Kapcsolja a kapcsolókibiztosítót ON állásba.
	A termék meghibásodott	A termék nem működik	Javíttassa meg terméket a gyártóval.
A termék felforrósodik	Túlzott igénybevétel	A termék felmelegszik	Tartsa be a használati utasítást (névleges üzemmód).
	Helytelenül végzett regenerálás/ápolás	A termék felmelegszik	Tartsa be a használati utasítást (regenerálás, ápolás). Megelőzőként: minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a terméket.
	Esési sérülés, a termék meghibásodott	A termék felmelegszik	Javíttassa meg a terméket a gyártóval.
	Tompa szerszám	A szerszám és a termék felmelegedése	Cserélje ki a szerszámot.
Nem megfelelő teljesítmény	A termék meghibásodott	A termék nem megfelelő teljesítménye	Tartsa be a használati utasítást (regenerálás, ápolás). Megelőzőként: Minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a terméket. Javíttassa meg a terméket a gyártóval.
		Erős felmelegedés rövid idő után	Tartsa be a használati utasítást (névleges üzemmód). Javíttassa meg a terméket a gyártóval
	Tompa szerszám	A szerszám vágóélei tompák	Cserélje ki a szerszámot.
Hangos működési zaj	A termék sebességváltója/golyóscsapágnya meghibásodott	Hangos, feltűnő zaj működés közben	Tartsa be a használati utasítást (regenerálás, ápolás). Megelőzőként: minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a terméket. Javíttassa meg a terméket a gyártóval
A zárófedele nem lehet felszerelni/leszerelni	A zárófedél nem kompatibilis	A zárófedél nem pattan be	Használja a GT666-hoz megfelelő zárófedele.
	A zárófedél deformálódott/hibás	A zárófedél csak nehezen vagy egyáltalán nem szerelhető fel/le	Javíttassa meg a zárófedele a gyártóval.
	Deformálódott/meghibásodott csatlakozó a terméken	A zárófedél csak nehezen vagy egyáltalán nem szerelhető fel/le	Javíttassa meg a terméket a gyártóval.

Üzemzavar	Ok	Felismerés	Elhárítás
Az akkumulátort nem lehet beszerezni/kivenni	Az akkumulátor nem kompatibilis	Az akkumulátort nem lehet teljesen beszerezni az akkumulátorrekeszbe	Használja a GT666-hoz megfelelő akkumulátort.
	Az akkumulátor deformálódott/meghibásodott	Az akkumulátor csak nehezen, vagy egyáltalán nem szerelhető be/vehető ki	Javítsa meg az akkumulátort a gyártóval.
	Az akkumulátorrekesz deformálódott/meghibásodott a terméken	Az akkumulátor csak nehezen, vagy egyáltalán nem szerelhető be/vehető ki	Javítsa meg a terméket a gyártóval
A steril tölcser, illetve az akkumulátor kiszedő nem csatlakoztatható	A steril tölcser, illetve az akkumulátor kiszedő nem kompatibilis	A steril tölcser, illetve az akkumulátor kiszedő nem csatlakoztatható az akkumulátorrekeszre	Használjon a GT666-hoz megfelelő steril tölcser vagy megfelelő akkumulátor kiszedőt.
	A steril tölcser, illetve az akkumulátor kiszedő deformálódott/meghibásodott	A steril tölcser, illetve az akkumulátor kiszedő csak nehezen vagy egyáltalán nem csatlakoztatható	Cserélje ki a steril tölcser, illetve az akkumulátor kiszedőt.
	Az akkumulátorrekesz deformálódott/meghibásodott a terméken	A steril tölcser, illetve az akkumulátor kiszedő csak nehezen vagy egyáltalán nem csatlakoztatható	Javítsa meg a terméket a gyártóval.
A fordulatszám szabályozó kapcsoló nem működik	A termék kibiztosított OFF állásban van	A kapcsolókibiztosító OFF állásban van	Kapcsolja a kapcsolókibiztosítót ON állásba.
	A fordulatszám szabályozó kapcsoló szorul/meghibásodott	A fordulatszám szabályozó kapcsoló nem működik	Javítsa meg a terméket a gyártóval.
A fűrészlap nem mozog	A motor hangosan működik	A sebességváltó meghibásodott	Javítsa meg a gyártóval
A fűrészlap nem megfelelő vágási teljesítménye	Kopott fűrészfogak	Tompá fűrészlap	Cserélje ki a fűrészlapot
	Az akkumulátor túl gyenge	A hajtómű teljesítménye/fordulatszámja túl alacsony	Töltse fel az akkumulátort
	Az akkumulátor elhasználódott/meghibásodott		Cserélje ki az akkumulátort
	A fűrészlap túlhevült	A forgácseltávolítás nem hatékony	A fűrészelés során végezzen további váltakozó, oda-vissza mozdulatokat, majd végezzen alapos öblítést
A fűrészlapot nem lehet behelyezni	Szennyeződés a fűrészlapon és/vagy a szerszámtartón	Szennyeződés	Tisztítsa meg a fűrészlapot és/vagy a szerszámtartót
	Deformálódott szerszámtartó	Deformálódás	Javítsa meg a gyártóval
	Deformálódott fűrészlap		Cserélje ki a fűrészlapot
	Deformálódott szorítócsavar		Cserélje ki a szorítócsavart
	–	A fűrészlap nem kompatibilis	Helyezzen be egy megfelelő Aesculap fűrészlapot, lásd Tartozékok/pótalkatrészek
A fűrészlap nem távolítható el	Deformálódott szerszámtartó	Deformálódás	Javítsa meg a gyártóval
	Deformálódott fűrészlap 3- oldalas tengely		Cserélje ki a fűrészlapot
	Deformálódott szorítócsavar		Cserélje ki a szorítócsavart

10. Műszaki szervíz

⚠ VESZÉLY

A beteg és a felhasználó számára a védelmi intézkedések hibás alkalmazása és/vagy meghiusulása miatt életveszély áll fenn!

- ▶ Ne végezzen semmilyen szervizelési vagy karbantartási tevékenységet, amennyiben a terméket éppen a betegen használja.

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

További szervíz címek a fenti címen tudakolhatók meg.

11. Tartozékok/pótalkatrészek

Cikkszám	Megnevezés
GA675	Zárófedél
GA346	Li-ion akkumulátor rövid
GA678	Steril tölcser
GA679	Akkumulátor kiszedő
GB020R	Stiftes kulcs
GB600	STERILIT Power Systems olajspray
GB498R	ECCOS konzol egyenes géphez
GB487R	ECCOS konzol zárófedélhez
GB488R	ECCOS tartó steril tölcserhez
GB489R	ECCOS tartó akkumulátor kiszedőhöz
pl.: GC538R GC539R GC544R – GC548R	TPLO fűrészlapok
TA004103	Szorítócsavar
TA014554	Használati utasítás TPLO fűrészhez GT666 (A4-es lefűzhető mappa)

12. Műszaki paraméterek

12.1 Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint

Cikkszám	Megnevezés	Osztály
GT666	TPLO fűrész	Ila.

12.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk

Max. Teljesítmény	kb. 250 W
Max. Oszillációs frekvencia	15 000 perc ⁻¹
Tömeg (üzemkész)	1,44 kg ± 10 %
Méret (H x Sz x M, üzemkész)	280 mm x 55 mm x 84 mm ± 5 %
Felhasználóval érintkező alkatrész	BF típus
EMC (elektromágneses összeférhetőség)	IEC/DIN EN 60601-1-2
Szabványoknak való megfelelés	IEC/DIN EN 60601-1

A terméket 500 regenerálási ciklus után a gyártó vizsgálatnak vetette alá, mely vizsgálaton megfelelt.

12.3 Névleges üzemmód

Működés nem időszakos terhelés- és fordulatszámváltozással (S9 típus az IEC EN 60034-1 szerint)

- 30 másodperc alkalmazás, 30 másodperc szünet
- 10 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

12.4 Környezeti feltételek

	Üzem	Szállítás és tárolás
Hőmérséklet	10 °C és +27 °C között	-10 °C és 50 °C között
Relatív páratartalom	30–75 %	10–90 %
Légköri nyomás	700–1 060 hPa	500–1 060 hPa

13. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

Felhívás

A terméket ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek elő kell készítenie, lásd Validált regenerálási eljárás.



Az újrahasznosítási útlevél PDF-dokumentumként letölthető a megfelelő cikkszám alatt az extranetről. (Az újrahasznosítási útlevél a készülék szétszerelési útmutatója, amely a környezetkárosító alkatrészek szakszerű ártalmatlanítására vonatkozó információkat tartalmazza.)

Az ezzel a szimbólummal jelölt termékeket az elektromos és elektronikus készülékek külön gyűjtőhelyén kell leadni. Az ártalmatlanítást a gyártó az Európai Unióból ingyenesen végzi.

- ▶ Amennyiben kérdése van a termék ártalmatlanításával kapcsolatban, forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz, lásd Műszaki szervíz.

Aesculap® Acculan 4

TPLO žaga GT666

Legenda

- 1 Izdelek (žaga TPLO)
- 2 Potisnik (za regulacijo nihanja frekvence)
- 3 Varovalka za potisnik
- 4 Baterijski prostor
- 5 Zaklepni vijaki
- 6 Sterilni lijak
- 7 Baterija
- 8 Pokrov za zaprtje
- 9 Odklep zaprtja
- 10 Pomoč za odstranjevanje baterij
- 11 TPLO rezilo žage
- 12 Pritrdilni vijak (za odklep rezila žage/fiksacijo žage)
- 13 Zatični ključ
- 14 Sprejem orodja

Predstavitve so samo shematične.

Simboli na izdelku in embalaži

	Previdno Upoštevajte vse pomembne varnostne informacije v navodilih za uporabo, kot so opozorila in previdnostni ukrepi.
 LLLL-MM	Kazalo vzdrževanja Opomba o naslednjem datumu vzdrževanja (datum: leto – mesec)
	Strojno berljiva dvodimenzionalna koda Koda vsebuje edinstveno serijsko številko, ki se lahko uporablja za elektronsko sledenje z enim inštrumentom. Serijska številka temelji na svetovnem standardu sGTIN (GS1).
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Označevanje električne in elektronske opreme v skladu z Direktivo 2002/96/EU, (OEE0)
	Vrsta klasifikacije BF
	Opis serije proizvajalca
	Serijska št. proizvajalca
	Številka naročila proizvajalca

	Temperaturne omejitve pri transportu in skladiščenju
	Mejne vrednosti vlage v zraku pri transportu in skladiščenju
	Omejitev atmosferskega tlaka pri transportu in skladiščenju
S9	Nazivni način delovanja
Rx only	V skladu z ameriško zvezno zakonodajo se lahko ta izdelek prodaja le s strani zdravnika ali po odredbi zdravnika
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745
	Medicinski izdelek
	Nadzor frekvence nihanja

Kazalo

1.	Priloga k dokumentu.....	209
1.1	Področje uporabe	209
1.2	Opozorila	209
2.	Splošne informacije	209
2.1	Namen	209
2.2	Ključne funkcije.....	209
2.2.1	Nazivni način delovanja	209
2.3	Indikacije	209
2.4	Absolutne kontraindikacije.....	209
2.5	Relativne kontraindikacije	209
3.	Varno rokovanje	210
4.	Opis naprave	210
4.1	Obseg dobave	210
4.2	Komponente, potrebne za uporabo.....	210
4.3	Delovanje.....	210
5.	Priprava	210
6.	Delo z izdelkom.....	211
6.1	Priprava	211
6.1.1	Priklop priključkov.....	211
6.1.2	Vstavljanje baterije.....	211
6.1.3	Intraoperativna menjava baterije	211
6.1.4	Odstranjevanje baterije	211
6.1.5	Varovalka pred nenamernim aktiviranjem	212
6.1.6	Spojitev in razdružitev listov žag.....	212
6.2	Preizkus delovanja	212
6.3	Upravljanje	212
6.3.1	Upravljanje izdelka	212

7.	Validiran postopek predelave	213
7.1	Splošna varnostna navodila	213
7.2	Splošna navodila	213
7.3	Izdelki za ponovno uporabo	213
7.4	Priprava na kraju uporabe	213
7.5	Priprava pred čiščenjem	213
7.6	Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave	213
7.7	Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo	214
7.8	Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem	215
7.8.1	Ročno predčiščenje s krtačko	215
7.8.2	Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	216
7.9	Kontrola, vzdrževanje in preskušanje	216
7.10	Embalaža	216
7.11	Parna sterilizacija	216
7.12	Skladiščenje	216
8.	Vzdrževanje	217
9.	Odkrivanje in odprava napak	217
10.	Tehnična služba	218
11.	Dodatna oprema/nadomestni deli	219
12.	Tehnični podatki	219
12.1	Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745	219
12.2	Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih	219
12.3	Nazivni način delovanja	219
12.4	Okoljski pogoji	219
13.	Odstranjevanje	219

1. Priloga k dokumentu

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
GT666	TPLO žaga

- Za navodila za uporabo za specifične izdelke, kakor tudi informacije o združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnike, uporabnike in/ali izdelke, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

NEVARNOST

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Lahko povzroči smrt ali resne poškodbe, če ni preprečena.

OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če ni preprečena, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Splošne informacije

2.1 Namen

Opravo/funkcija

TPLO žaga GT666 v kombinaciji z ustreznim orodjem, se uporablja za predelavo trdega tkiva, hrustanca in sorodnih snovi, kot tudi za nadomestne kostne materiale.

Okolje uporabe

Izdelek izpolnjuje zahteve tipa BF v skladu z IEC/DIN EN 60601-1 in se uporablja v prostorih za obratovanje na sterilnem območju zunaj nevarnega območja (npr. območja s kisikom visoke čistosti ali anestetičnimi plini).

2.2 Ključne funkcije

Frekvenca nihanja

min. 0 min⁻¹ do max. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Nazivni način delovanja

Operacija z nerednimi spremembami obremenitve in hitrosti (tip S9 v skladu z IEC EN 60034-1)

■ 30 s uporabe, 30 s premora

■ 10 ponovitev

■ 30 min hladilni čas

■ Največ Temperatura 48 °C

Na splošno se električni sistemi segrevajo med neprekinjenim delovanjem. Smiselno je, da sistemu omogočimo premor po uporabi, kakor je navedeno v tabeli za nazivne moči.

Ogrevanje je odvisno od uporabljenega orodja in bremena. Po določenem številu ponovitev se mora sistem ohladiti. Ta postopek preprečuje pregrevanje sistema in morebitne poškodbe pacienta ali uporabnika.

Uporabnik je odgovoren za uporabo in skladnost z navedenimi premori.

2.3 Indikacije

TPLO žaga z ustreznimi orodji se uporablja pri Tibia Plateau Leveling –Osteotomy (TPLO) v veterinarski medicini.

2.4 Absolutne kontraindikacije

Izdelek ni odobren za uporabo v centralnem živčevju ali osrednjem krvnožilnem sistemu.

2.5 Relativne kontraindikacije

Varna in učinkovita uporaba izdelka je močno odvisna od vplivov, ki jih lahko samo uporabnik nadzoruje. Zato so zgoraj omenjene informacije le okvirne.

Klinično uspešna uporaba izdelka je odvisna od znanja in izkušenj kirurga. Odločiti se mora, s katerimi strukturami je možno in ima smisla delati, ob upoštevanju varnosti in opozoril, določenih v navodilih za uporabo.

3. Varno rokovanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in materialne škode pri uporabi izdelka v nasprotju s predvidenim namenom!

- Izdelek uporabljajte samo namensko.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodovanja premoženja zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom!

- Upoštevajte navodila za uporabo vseh uporabljenih izdelkov.

- Splošna tveganja kirurškega posega niso opisana v tem priročniku z navodili.
- Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.
- Kirurg mora obvladati priznane kirurške tehnike, teoretično in praktično.
- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo (ročno ali strojno).
- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- "Napotki za elektromagnetno združljivost (EMC) za Acculan komponente" TA022450, glej B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com
- V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:
 - Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
 - Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
 - Medsebojno kombinirajte samo Aesculap-izdelke.
- Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.
- Skladnost z veljavnimi standardi.
- Zagotovite, da električna vgradnja inštalacij prostora ustreza zahtevam po IEC/DIN EN.
- Izdelka ne uporabljajte v potencialno eksplozivnih atmosferah.
- Izdelek pred uporabo sterilno pripravite.
- Pri uporabi nosilnih sistemov ECCOS upoštevajte ustrezna navodila za uporabo TA009721, glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

4. Opis naprave

4.1 Obseg dobave

Št. izd.	Oznaka
GT666	TPLO žaga
GA678	Sterilni lijak
GB020R	Zatični ključ
TA004103	Pritrdilni vijak (zamenjava)
TA014554	Navodila za uporabo za TPLO žage GT666 (zloženska)

4.2 Komponente, potrebne za uporabo

- Li-ionska baterija kratka GA346 (napolnjena)
- Sterilni lijak GA678
- Pokrov za zaprtje GA675
- TPLO list žage

4.3 Delovanje

Izdelek **1** ima električni motor, ki se polni preko izmenjevalne baterije **7**.

Napolnjena nesterilna baterija **7** se s pomočjo sterilnega lijaka **6** vnese v izdelek **1**, le tega se pa sterilno zapre s pokrovom **8**.

Frekvenca nihanja je elektronsko nadzorovana in se lahko regulira s potisnim gumbom **2**.

Izdelek **1** ima sklopko, ki omogoča, da različne liste žage **11** povežemo.

5. Priprava

V primeru neupoštevanja naslednjih določb Aesculap v zvezi s tem ne prevzema nikakršne odgovornosti.

- Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- Pred uporabo izdelka in njegove dodatne opreme preverite obstoj vidnih poškodb.
- Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke in dodatke.

6. Delo z izdelkom

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo in kontaminacijo zaradi nastajanja aerosola! Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki.

- Pred zagonom zagotovite, da je izdelek sterilen, v skladu z navodili za uporabo.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodovanja premoženja zaradi nenamernega aktiviranja izdelka!

- Izdelek, ki se ne uporablja aktivno, zavarujte proti nenamernemu sprožanju (položaj OFF).

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in premoženjske škode zaradi nepravilne uporabe orodij!

- Upoštevajte varnostne informacije in navodila, ki so navedena v Navodilih za uporabo.
- Pri pritrdjevanju in odstranitvi orodja z rezili ravajte previdno.

⚠ OPOZORILO

Poškodba izdelka zaradi padca!

- Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke, glejte Funkcijski test.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost opeklin kože in tkiva zaradi topega orodja!

- Uporabljajte samo brezhibno orodje.
- Topo orodje zamenjajte.
- Ustrezno vzdržujte izdelek, glej poglavje Vzdrževanje.

6.1 Priprava

6.1.1 Priklop priključkov

Kombinacije priključkov, ki niso omenjeni v navodilih za uporabo, se lahko uporabijo samo, če so ti priključki izrecno namenjeni za nameravano uporabo. Zahteve glede učinkovitosti delovanja in varnosti ne smejo biti predmet oškodovanja.

Vse konfiguracije morajo ustrezati zahtevam osnovnega standarda IEC/DIN EN 60601-1. Oseba, ki povezuje naprave, je odgovorna za konfiguracijo in mora zagotoviti, da so izpolnjene zahteve osnovnega standarda IEC/DIN EN 60601-1 ali ustreznih nacionalnih standardov in norm.

- Navodila za uporabo nosilca.
- Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega predstavnika B. Braun/Aesculap ali Tehnično službo podjetja Aesculap, naslov glejte Tehnična služba.

6.1.2 Vstavljanje baterije

- Izdelek 1 z baterijsko vdolbino 4 obrnite navzgor in natakните sterilni lijak 6 (sterilno), glejte sliko A.
- Pustite, da baterijo 7 (nesterilno) v baterijsko vdolbino 4 vstavi druga (nesterilna) oseba, glejte sliko A.

Napotek

Ko vstavite baterijo se zasliši več piskov hkrati, kar signalizira pripravljenost izdelka.

- Po vstavitvi baterije naj sterilni lijak 6 (nesterilen) odstrani druga oseba.

- Pokrov 8 (sterilen) postavite tako, da se zaskoči z obema zaklepnima ključavnicama 9.

Napotek

Sterilnost izdelka je zajamčena le, če je pokrov pravilno uporabljen.

6.1.3 Intraoperativna menjava baterije

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi tople baterije!

Baterija je lahko po uporabi v stroju vroča.

- Odstranite baterijo s pomočjo naprave za odstranjevanje baterije in pustite, da se ohladi.

Naprava za pomoč pri odstranjevanju baterije se uporablja za zamenjavo baterije za intraoperativno uporabo za varno izpolnjevanje sterilnih pogojev.

- Obrnite izdelek 1 z baterijsko vdolbino navzgor 4.
- Istočasno pritisnite oba zaklepa 9 na pokrovu 8 in odstranite pokrov 8.
- Priključite sterilno napravo za pomoč pri odstranjevanju baterije 10, glej sliko B.
- Rahlo pretresite izdelek 1 s priključeno napravo za pomoč pri odstranjevanju baterije 10, ki ima vdolbino za baterijo 4 obrnjeno navzdol. Baterija 7 nežno zdrsne v napravo za pomoč za odstranjevanje baterije 10.
- Napravo za pomoč pri odstranitvi baterije 10 vklj. s prazno baterijo 7 predajte nesterilni osebi.
- Vstavite napolnjeno baterijo 7, glejte Vstavljanje baterije.

6.1.4 Odstranjevanje baterije

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi tople baterije!

Baterija je lahko po uporabi v stroju vroča.

- Pustite, da se baterija ohladi v napravi, šele nato jo odstranite.
 - ali –
- Odstranite baterijo s pomočjo naprave za odstranjevanje baterije in pustite, da se ohladi.

⚠ PREVIDNO

Poškodbe baterije zaradi trkov s trdimi predmeti!

- Baterijo s potrkanjem na izdelek odstranite in primete z iztegnjeno roko.

⚠ PREVIDNO

Poškodbe ali uničenje baterij s predelavo!

- Izdelka ne spreminjajte.

Po zaključku kirurškega posega je treba baterijo pred ponovno pripravo odstraniti.

Napotek

Za lažjo odstranitev akumulatorja lahko uporabite pomoč za odstranjevanje baterij, glejte sliko B.

- Obrnite izdelek 1 z baterijsko vdolbino navzgor 4.
- Istočasno pritisnite oba zaklepa 9 na pokrovu 8 in odstranite pokrov 8.
- Baterijski vložek 4 na spodnjem koncu popolnoma oprimate.
- Baterijski vložek 4 odstranite v iztegnjeno roko s potrkanjem, dokler baterija 7 ne zdrsne iz baterijske vdolbine 4 in se jo lahko odstrani.

6.1.5 Varovalka pred nenamernim aktiviranjem

Če želite preprečiti nenamerno upravljanje izdelka pri menjavi orodij, se lahko potisni gumb zaklene.

Zaklepanje potisnega gumba:

- Obrnite potisno varovalko **3** v položaj OFF.
Potisni gumb **2** je blokiran in izdelka **1** ni mogoče upravljati.
- Odklep potisnega gumba:
- Obrnite potisno varovalko **3** na položaj ON.
Potisni gumb **2** je nezavarovan in izdelek **1** se lahko uporablja.

6.1.6 Spojitev in razdružitev listov žage

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb pri spojitvi/razdružitvi listov žage v položaju ON zaradi nenamerne sprožitve izdelka!

- Izdelke spajajte/razdružujte samo v položaju OFF.

Spojitve listov žage

- Izdelek **1** s potisno varovalko **3** proti nenamernemu aktiviranju.
- Vstavite TPLO list žage **11** s povezavo strani do konca v želeni položaj v držalo za orodje **14**.
- TPLO list žage **1** zaščitite z vpenjalnim vijakom **12** z uporabo PIN ključa **13**.

Razdružitev lista žage

- Izdelek **1** s potisno varovalko **3** proti nenamernemu aktiviranju.
- Odvijte vpenjalni vijak **12** z vtičnim ključem **13**.
- TPLO list žage **1** izvlecite iz prejemnika orodja **14**.

6.2 Preizkus delovanja

Funkcijski preizkus je treba opraviti pred vsako uporabo in po vsaki spremembi baterije.

- Prepričajte se, da je baterija **7** vstavljena.
- Prepričajte se, da je pokrovček **9** popolnoma zaklenjen na mestu.
- Preverite varno spojitve TPLO listov žage **11**: Potegnite TPLO list žage **11**.
- Prepričajte se, da rezila listov TPLO žage **11** niso mehansko poškodovana.
- Aktivirajte izdelek **1** za delovanje (položaj ON).
- Izdelek **1** na kratko zaženite z največjo frekvenco nihanja.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka **1**
- Poškodovan izdelek **1** takoj odstranite.

6.3 Upravljanje

⚠ OPOZORILO

Možna je koagulacija tkiva bolnika ali tveganje opeklin za bolnike in uporabnike zaradi vročega orodja!

- Med uporabo je potrebno orodje ohladiti.
- Predmet uporabe/ orodje držite izven dosega bolnika.
- Pustite, da se orodje ohladi.
- Pri menjavi orodja uporabite krpo kot zaščito pred opeklinami.

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi nastajanja aerosola!

Nevarnost poškodb zaradi delcev, ki izhajajo iz orodja!

- Upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe, kamor sodi tudi uporaba vodotesnih zaščitnih oblačil, maske za obraz, zaščitnih očal, postopek sesanja.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!

- Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodb orodja/sistema!

Orodje lahko zazna prekrivala (npr. tekstil).

- Orodje naj nikoli ne pride v stik s tekstilnimi izdelki (oblačila, itd.).

⚠ OPOZORILO

Nevarnost opeklin kože in tkiva zaradi topih listov žage/neustrezno vzdrževanega izdelka!

- Uporabljajte samo brezhibne liste žage.
- Zamenjajte tope liste žage.
- Ustrezno vzdržujte izdelek, glej poglavje Vzdrževanje.

Napotek

Pogonski motor izdelka deluje z magnetnim senzorskim sistemom. Za preprečitev nenamernega zagona motorja izdelek ne sme biti izpostavljen magnetnim poljem (npr. magnetnim instrumentom).

6.3.1 Upravljanje izdelka

Napotek

Tiho žvižganje, ko se izdelek zažene, je posledica zasnov.

- Pritisnite gumb **2**.
Frekvenca nihanja izdelka **1** je regulirana brezstopenjsko.
- Začnite žagati z zmerno frekvenco nihanja in jo počasi povečujte.

7. Validiran postopek predelave

7.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnajte v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov ravnajte v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalac.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov so na voljo tudi pri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Validiran postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap – sterilnem kontejnerskem sistemu.

7.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksni temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehyd, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno osušite.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Potrebno je strogo upoštevanje vseh specifikacij proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higieni varni in materialom/okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI brošura", "Rdeča Brošura".

7.3 Izdelki za ponovno uporabo

Življenjska doba izdelka je omejena s poškodbami, normalno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, pa tudi z ravnanjem, skladiščenjem in prevozom izdelka.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen, .

7.4 Priprava na kraju uporabe

- Odstranite vse priložene komponente iz izdelka (orodja in pribor).
- Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

7.5 Priprava pred čiščenjem

- Pred prvim čiščenjem/dezinfekcijo stroja: Držala ECCOS namestite v ustrezno sito košare (npr. GB243800).
- Na pravilen način vstavite izdelke ECCOS drža, glejte sliko C.

7.6 Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave

⚠ PREVIDNO

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil/razkužil in/ali pretirano visokih temperatur!

- Po navodilih proizvajalca uporabite čistila in razkužila,
 - odobrena za plastiko in nerjaveče jeklo,
 - ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).
- Ne uporabljajte detergentov, ki vsebujejo aceton.
- Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- Ne prekoračite maksimalne temperature 60 °C za suho čiščenje in/ali razkuževanje.
- Ne prekoračite maksimalne temperature 96 °C pri termični dezinfekciji z vodo.
- Izdelek posušite pri 120 °C, pri čemer naj sušenje traja najmanj 10 minut.

⚠ PREVIDNO

Poškodbe ali uničenje baterije zaradi nepravilne obdelave!

- Baterijo zaščitite pred vlago.

Napotek

Omenjeni čas sušenja služi le kot smernica. Prilagoditi ga je potrebno glede na specifične lastnosti (npr. obremenitev).

7.7 Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	Predčiščenje	RT (hladno)	≥2	–	T–W	do vizualne čistosti
II	Čiščenje z encimsko raztopino	RT (hladno)	≥2	0,8	T–W	pH-nevtralen*
III	Vmesno izpiranje	RT	≥5	–	T–W	–
IV	Sušenje	RT	–	–	–	–
V	Dezinfekcija z brisanjem	–	>1	–	–	Meliseptol HBV robčki 50 % propan-1-ol
VI	Zaključno izpiranje	RT (hladno)	0,5	–	VE–W	–
VII	Sušenje	RT	–	–	–	–

T–W: Pitna voda

VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

RT: Sobna temperatura

* Primerna encimska raztopina: Helicimi, cidecimi (slednji se uporabljajo za validacijo)

- Izdelka ne namakajte v ultrazvočni kopeli ali jih polagajte v tekočino. Pustimo, da se tekočine takoj iztečejo, sicer obstaja nevarnost korozije/okvare delovanja.

Faza I

- Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- Očistite pod tekočo vodo iz pipe z ustrezno krtačo za čiščenje in postopek ponavljajte vse dokler na površini ni mogoče zaznati ostankov.
- Težko dosegljive površine čistite z ustrezno krtačo za čiščenje plastike za vsaj 1 min.

Napotek

Za podrobnosti o težko dostopnih površinah glejte Acculan predčiščenje in oskrba TA016000 (na voljo v Aesculap extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- Upoštevajte navodila za uporabo encimskega čistila glede pravilne koncentracije, razredčitve, temperature in kakovosti vode.
- Izdelek pršite s pH-nevtralno raztopino encima, pustite, da deluje vsaj 2 min in nato obrišite.
- Odstranite umazanijo z krpo brez vlaken ali mehko krtačo, navlažite z encimskim čistilom.
- Sperite vse netoge komponente za 20 s z vodno pištolo (hladno vodo, vsaj 2,5 bar).
- Po ročnem čiščenju vizualno preverite vidne površine in površine pri netogih sestavnih delih.

Faza III

- Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- Izdelek splakujte pod tekočo vodo iz pipe vsaj 5 minut.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja (faza I do III).

Faza IV

- Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak).

Faza V

- Izdelek v celoti obrišite z dezinfekcijsko krpo za enkratno uporabo.

Faza VI

- Po predpisanem času delovanja (vsaj 1 min) sperite dezinficirane površine pod deionizirano tekočo vodo.
- Preostalo vodo odlijte.

Faza VII

- Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak).

7.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

7.8.1 Ročno predčiščenje s krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemija/Pripombe
I	Izpiranje	RT (hladno)	–	–	T–W	do vizualne čistosti
II	Ščetke	RT (hladno)	–	–	T–W	do vizualne čistosti

T–W: Pitna voda

RT: Sobna temperatura

- ▶ Izdelka ne namakajte v ultrazvočni kopeli ali jih polagajte v tekočino. Pustimo, da se tekočine takoj iztečejo, sicer obstaja nevarnost korozije/okvare delovanja.

Faza I

- ▶ Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- ▶ Izdelek temeljito očistite pod tekočo vodo.

Faza II

- ▶ Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- ▶ Težko dosegljive površine čistite z ustrezno krtačo za čiščenje plastike za vsaj 1 min.
- ▶ Po ročnem predčiščenju preverite vidne površine za ostanke in po potrebi ponovite postopek predčiščenja.

Napotek

Za podrobnosti o težko dostopnih površinah glejte Acculan predčiščenje in oskrba TA016000 (na voljo v Aesculap extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemija
I	Predizpiranje	<25/77	3	T-W	–
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	■ Koncentrat, alkalna tekočina: – pH ~ 13 – <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	> 10/50	1	VE-W	–
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	–
V	Sušenje	max. 120/248	min. 10 min	–	–

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Izdelek pravilno vstavite v ECCOS držalo :
- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostan-
kov na površini.

7.9 Kontrola, vzdrževanje in preskušanje

- Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.

Napotek

Aesculap priporoča občasno škropljenje gibljivih delov (npr. potisniki, spe-
njalniki, pokrovčki pokrovčkov) z oljnim sprejem STERILIT Power Systems.

- Po vsakem čiščenju in dezinfekciji preverite izdelek glede: Čistoče, poškodbe, funkcije, nepravilnega delovanja hrupa, prekomernega segrevanja ali prekomernega vibriranja.
- Preverite, ali ima izdelek zlomljena, poškodovana ali topa rezila.
- Poškodovan izdelek takoj odstranite.

7.10 Embalaža

- Upoštevajte navodila za uporabo uporabljene embalaže in držal (npr. navodila za uporabo TA009721 za AesculapECCOS sistem hrambe).
- Pravilno vstavite izdelek 1 v ECCOS držala, glejte sliko C.
- Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v ste-
rilne posode Aesculap).
- Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka.

7.11 Parna sterilizacija

⚠ PREVIDNO

Poškodbe ali uničenje baterije zaradi nepravilne obdelave!

- Izdelka ne spreminjajte.

Napotek

Pred sterilizacijo odstranite vse priložene komponente iz izdelka (orodja, pribor).

- Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem ventilov in pip).
- Validirani postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu
 - Parni sterilizator po DIN EN 285 in v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas zadrževanja 5 min

Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju:

- Poskrbite, da ni presežena največja dovoljena obremenitev parnega ste-
rilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

7.12 Skladiščenje

- Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

8. Vzdrževanje

Da se zagotovi zanesljivo obratovanje, mora biti vzdrževanje izvedeno v skladu z oznako vzdrževanja, ali vsaj enkrat letno.



LLLL-MM

Za tovrstne servisne storitve se obrnite na vašega nacionalnega zastopnika B.Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

9. Odkrivanje in odprava napak

► Okvarjeni izdelki so bili popravljeni s strani Tehnične službe Aesculap, glejte Tehnična služba. .

Motnje	Vzrok	Odkrivanje	Odprava
Izdelek ne deluje	Ni baterije	V baterijski vdolbini ni baterije	Vstavite baterijo.
	Baterija ni napolnjena	Pri vstavljanju baterije ni piska	Napolnite baterijo v polnilniku.
	Okvarjena baterija	Pri vstavljanju baterije ni piska	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Izdelek v zavarovanem položaju OFF	Potisna varovalka je v položaju OFF	Vklopite potisno varovalko na položaj ON.
	Okvarjen izdelek	Izdelek ne deluje	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Izdelek se pregreje	Predoziranje	Segrevanje izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo naprave (Nazivni način delovanja).
	Nepravilno izvedena obdelava/oskrba	Segrevanje izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite.
	Okvarjen izdelek, poškodba od padca	Segrevanje izdelka	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Topo orodje	Segrevanje orodja in izdelka	Zamenjajte orodje
Nezadostna zmogljivost	Okvarjen izdelek	Nezadostna učinkovitost izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite. Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
		Močno segrevanje po kratkem času	Upoštevajte navodila za uporabo naprave (Nazivni način delovanja). Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Topo orodje	Zaklep rezil orodja	Zamenjajte orodje
Glasno delovanje naprave	Menjalnik/kroglični izdelek je okvarjen	Glasno in vpadljivo delovanje izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite. Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Pokrova za zapiranje ni možno montirati/demontirati	Pokrov zapiranja ni združljiv	Pokrov se ne zaskoči	Uporabite ujemajoč se pokrov za GT666.
	Pokrov za zaprtje deformiran/okvarjen	Pokrov se s težavo montira/demontira, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati pokrov na popravilo k proizvajalcu.
	Povezava na izdelku je deformirana/defektna.	Pokrov se s težavo montira/demontira, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Baterije ni možno montirati/demontirati.	Baterija ni združljiva	Baterije ni možno v celoti namestiti v baterijsko vdolbino	Uporabite ustrezno baterijo za GT666.
	Deformirana/okvarjena baterija	Baterija se s težavo montira/odstrani, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Deformiran/okvarjen akumulator na izdelku	Baterija se s težavo montira/odstrani, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.

Motnje	Vzrok	Odkrivanje	Odprava
Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti	Sterilni lijak oz. naprava za pomoč pri odstranitvi baterije nista združljiva	Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti	Uporabite ustrezni sterilni lijak ali ustrezno pomoč za odstranjevanje baterij za GT666.
	Sterilni lijak oz. naprava za pomoč pri odstranitvi baterije deformiran/defekten	Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti, ali pa je to možno le s težavo	Zamenjajte sterilni lijak oz. napravo za pomoč pri odstranitvi baterije
	Deformiran/okvarjen akumulator na izdelku	Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti, ali pa je to možno le s težavo	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Potisni gumb za regulacijo obratov se ne da uporabljati	Izdelek v zavarovanem položaju OFF	Potisna varovalka je v položaju OFF	Vklopite potisno varovalko na položaj ON.
	Potisni gumb za regulacijo obratov je zataknjen/defekten	Potisni gumb za regulacijo obratov se ne da uporabljati	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Listi žage se ne premikajo	Motor teče glasno	Okvarjen menjalnik	Poslati na popravilo k proizvajalcu
Nezadostna zmogljivost rezanja žage	Obrabljeni zobje listov žage	Topi listi žage	Zamenjaj list žage
	Baterija je prešibka	Moč/hitrost pogona je prenizka	Polnjenje baterije
	Porabljena/okvarjena baterija		Zamenjajte baterijo
	List žage je segret	Slabo odstranjevanje opilkov	Med žaganjem izvedite dodatne premike nazaj in naprej in ustrezno sperite
Žage ni mogoče uporabiti	Umazanija na žagi in/ali v držalu za orodje	Umazanija	Očistite rezilo in/ali držalo za orodje
	Deformirano držalo za orodje	Deformacije	Poslati na popravilo k proizvajalcu
	Deformirani listi žage		Zamenjaj list žage
	Deformirani vpenjalni vijak		Zamenjajte vpenjalni vijak
	–	Listi žage niso združljivi	Vstavite ustrezn list žage Aesculap, glejte Dodatna oprema/nadomestni deli
Lista žage ni mogoče odstraniti	Deformirano držalo za orodje	Deformacije	Poslati na popravilo k proizvajalcu
	Deformiran list žage 3-robni		Zamenjaj list žage
	Deformirani vpenjalni vijak		Zamenjajte vpenjalni vijak

10. Tehnična služba

⚠ NEVARNOST

Smrtna nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi okvare in/ali izpada zaščitnih ukrepov!

- Med uporabo izdelka na bolniku ne izvajajte servisnih ali vzdrževalnih dejavnosti.

⚠ PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

- Izdelka ne spreminjajte.
- Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap–

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

11. Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
GA675	Pokrov za zaprtje
GA346	Litij-ionska baterija kratka
GA678	Sterilni lijak
GA679	Pomoč za odstranjevanje baterij
GB020R	Zatični ključ
GB600	STERILIT Power Systems olje v razpršilu
GB498R	ECCOS držalo za ravne stroje
GB487R	ECCOS držalo za zapiralne pokrove
GB488R	ECCOS držalo za sterilne lijake
GB489R	Držalo ECCOS za pomoč pri odstranjevanju baterij
Primer.: GC538R GC539R GC544R – GC548R	TPLO listi žage
TA004103	Pritrdilni vijak
TA014554	Navodila za uporabo za TPLO žagoGT666 (A4 za rednik)

12. Tehnični podatki

12.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Št. izd.	Oznaka	Razred
GT666	TPLO žaga	Ila

12.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih

Največ Zmogljivost	cca. 250 W
Največ Frekvenca nihanja	15 000 min ⁻¹
Teža (pripravljeno za delovanje)	1,44 kg ± 10 %
Dimenzije (D x Š x V)	280 mm x 55 mm x 84 mm ± 5 %
Uporabljeni del	Vrsta BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Skladnost s standardi	IEC/DIN EN 60601-1

Izdelek je bil preizkušen s strani proizvajalca po 500 ciklih priprave, in je preizkus bil uspešno opravljen.

12.3 Nazivni način delovanja

Operacija z nerednimi spremembami obremenitve in hitrosti (tip S9 v skladu z IEC EN 60034-1)

- 30 s uporabe, 30 s premora
- 10 ponovitev
- 30 min hladilni čas
- Največ Temperatura 48 °C

12.4 Okoljski pogoji

	Uporaba	Transport in skladiščenje
Temperatura	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

Napotek

Upravitelj mora pred odstranjevanjem obdelati izdelek, glejte Validiran postopek predelave.



Pravilnik o recikliranju si lahko v PDF-obliki po številki izdelka (artikla) prenesete iz ektraneta. (Pravilnik o recikliranju je navodilo za demontažo naprave z vsemi informacijami o strokovni odstranitvi okolju škodljivih komponent.)

Izdelek, označen s tem simbolom, se odlaga v ločene zbiralnike za električno in elektronsko opremo. V Evropski uniji proizvajalec izvaja brezplačno odstranjevanje.

- V primeru kakršnih koli vprašanj glede odstranjevanja izdelka se obrnite na nacionalnega zastopnika B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

Aesculap® Acculan 4

Pila za TPLO GT666

Legenda

- 1 Proizvod (pila za TPLO)
- 2 Potisnik (za reguliranje frekvencije oscilacije)
- 3 Osigurač potisnika
- 4 Pretinac za bateriju
- 5 Zaporni svornjaci
- 6 Sterilni lijevak
- 7 Baterija
- 8 Poklopac za zatvaranje
- 9 Bravica za otvaranje
- 10 Pomagalo za vađenje baterije
- 11 List pile za TPLO
- 12 Stezni vijak (za otpuštanje/fiksiranje lista pile)
- 13 Klinasti ključ
- 14 Prihvat za alat

Prikazi su samo shematski.

Simboli na proizvodu i ambalaži

	Oprez! Obratite pozornost na važne informacije o sigurnosti kao što su upozorenja i mjere opreza u uputama za upotrebu.
 MM-GGGG	Oznaka održavanja Napomena za sljedeći termin održavanja (datum: mjesec-godina)
	Strojno čitljiv dvodimenzionalni kôd Kôd sadrži jedinstveni serijski broj koji se može upotrebljavati za elektroničko praćenje pojedinačnih instrumenata. Serijski broj temelji se na svjetskom standardu sGTIN (GS1).
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Pridržavajte se uputa za upotrebu.
	Označavanje električnih i elektroničkih uređaja u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi 2002/96/EZ (WEEE)
	Klasifikacija tip BF
	Oznaka šarže proizvođača
	Serijski broj proizvođača
	Narudžbeni broj proizvođača

	Granične vrijednosti temperature tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti vlažnosti zraka tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka tijekom transporta i skladištenja
S9	Nazivni način rada
Rx only	Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili smije se prodavati samo po nalogu liječnika.
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745
	Medicinski proizvod
	Upravljanje frekvencijom oscilacije

Sadržaj

1.	O ovom dokumentu	221
1.1	Područje primjene	221
1.2	Upozorenja	221
2.	Opće informacije	221
2.1	Namjena	221
2.2	Osnovne značajke	221
2.2.1	Nazivni način rada	221
2.3	Indikacije	221
2.4	Apsolutne kontraindikacije	221
2.5	Relativne kontraindikacije	221
3.	Sigurno rukovanje	222
4.	Opis uređaja	222
4.1	Sadržaj isporuke	222
4.2	Komponente potrebne za rad	222
4.3	Način rada	222
5.	Priprema	222
6.	Rad s proizvodom	223
6.1	Priprema	223
6.1.1	Priključivanje dodatne opreme	223
6.1.2	Umetanje baterije	223
6.1.3	Intraoperativna zamjena baterije	223
6.1.4	Vađenje baterije	223
6.1.5	Osigurač za zaštitu od nenamjernog aktiviranja	224
6.1.6	Postavljanje i skidanje lista pile	224
6.2	Provjera funkcija	224
6.3	Rukovanje	224
6.3.1	Rad s proizvodom	224

7.	Odobreni postupak pripreme	225
7.1	Opće sigurnosne napomene	225
7.2	Opće napomene	225
7.3	Proizvodi za višekratnu upotrebu	225
7.4	Priprema na mjestu primjene	225
7.5	Priprema prije čišćenja	225
7.6	Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme	225
7.7	Ručno čišćenje uz dezinfekciju brisanjem	226
7.8	Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem	227
7.8.1	Ručno prethodno čišćenje četkom	227
7.8.2	Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	228
7.9	Kontrola, održavanje i provjera	228
7.10	Ambalaža	228
7.11	Sterilizacija parom	228
7.12	Skladištenje	228
8.	Održavanje	229
9.	Prepoznavanje i otklanjanje grešaka	229
10.	Tehnička podrška	231
11.	Dodatna oprema/zamjenski dijelovi	231
12.	Tehnički podaci	231
12.1	Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745	231
12.2	Podaci o performansama, informacije o normama	231
12.3	Nazivni način rada	231
12.4	Okolni uvjeti	231
13.	Zbrinjavanje	231

1. O ovom dokumentu

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće proizvode:

Br. art.	Naziv
GT666	Pila za TPLO

- Upute za upotrebu specifične za proizvod i informacije o kompatibilnosti materijala potražite u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

OPASNOST

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati smrt ili teške ozljede.

UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

OPREZ

Označava potencijalno prijetuću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Opće informacije

2.1 Namjena

Zadatak/funkcija

Pila za TPLO GT666, u kombinaciji s odgovarajućim alatom, upotrebljava se za obradu tvrdog tkiva, hrskavica i srodnog materijala, kao i zamjenskog materijala za kosti.

Okruženje primjene

Proizvod ispunjava zahtjeve tipa BF u skladu s normom IEC/DIN EN 60601-1 i upotrebljava se u operacijskim salama u sterilnom području izvan područja u kojem postoji opasnost od eksplozije (npr. područja s kisikom visoke čistoće ili anestetičkim plinovima).

2.2 Osnovne značajke

Frekvencija oscilacije od min. 0 o/min. do maks. 15 000 o/min.

2.2.1 Nazivni način rada

Rad s neperiodičnim promjenama opterećenja i broja okretaja (tip S9 u skladu s normom IEC EN 60034-1)

- 30 s primjena, 30 s stanka
- 10 ponavljanja
- 30 min. vrijeme hlađenja
- Maks. temperatura 48 °C

U pravilu se električni sustavi zagrijavaju tijekom kontinuiranog rada. Razumno je nakon primjene napraviti stanke za hlađenje sustava, kako je navedeno u tablici s nazivnim načinom rada.

Zagrijavanje ovisi o alatu koji se upotrebljava i opterećenju. Nakon određenog broja ponavljanja sustav se treba ohladiti. Ovim postupkom izbjegava se pregrijavanje sustava, kao i moguće ozljede pacijenta ili korisnika. Korisnik je odgovoran za primjenu sustava i pridržavanje opisanih stanki.

2.3 Indikacije

Pila za TPLO, s odgovarajućim alatom, upotrebljava se kod poravnjanja platoa tibije osteotomijom (TPLO) u veterini.

2.4 Apsolutne kontraindikacije

Proizvod nije odobren za primjenu u središnjem živčanom sustavu, odnosno središnjem krvožilnom sustavu.

2.5 Relativne kontraindikacije

Sigurna i učinkovita upotreba proizvoda uveliko ovisi o utjecajima koje može kontrolirati samo korisnik. Stoga navedeni podaci predstavljaju samo okvirne uvjete.

Klinički uspješna primjena proizvoda ovisi o znanju i iskustvu kirurga. Kirurg mora odlučiti koje se strukture mogu razumno liječiti i pritom uzeti u obzir sigurnosne napomene i upozorenja navedene u uputama za upotrebu.

3. Sigurno rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta u slučaju upotrebe proizvoda suprotno predviđenoj namjeni!

- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo namjenski.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepravilnog rukovanja proizvodom!

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu svih korištenih proizvoda.

- U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.
- Kirurg je odgovoran za pravilno obavljanje kirurškog zahvata.
- Kirurg mora teorijski i praktično vladati priznatim kirurškim tehnikama.
- ▶ Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije (ručno ili strojno).
- ▶ Prije primjene provjerite funkcionalnost i propisno stanje proizvoda.
- ▶ "Obratite pozornost na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) za Acculan komponente" TA022450, vidjeti B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com
- ▶ Kako bi se izbjegle štete uslijed nepropisnog postavljanja ili rada i izbjeglo poništavanje jamstva i odgovornosti:
 - Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
 - Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena o održavanju.
 - Međusobno se smiju kombinirati samo Aesculap proizvodi.
- ▶ Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- ▶ Upute za upotrebu spremite tako da budu dostupne korisniku.
- ▶ Pridržavajte se važećih normi.
- ▶ Uvjerite se da električna instalacija u prostoriji ispunjava zahtjeve norme IEC/DIN EN.
- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama.
- ▶ Proizvod prije upotrebe pripremite sterilno.
- ▶ Prilikom upotrebe ECCOS sustava držača pridržavajte se relevantnih uputa za upotrebu TA009721, vidjeti B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je registriran dužan prijaviti sve nastale ozbiljne događaje vezano za proizvod.

4. Opis uređaja

4.1 Sadržaj isporuke

Br. art.	Naziv
GT666	Pila za TPLO
GA678	Sterilni lijevak
GB020R	Klinasti ključ
TA004103	Stezni vijak (zamjenski)
TA014554	Upute za upotrebu pile za TPLO GT666 (letak)

4.2 Komponente potrebne za rad

- Litij-ionska baterija, kratka GA346 (napunjena)
- Sterilni lijevak GA678
- Poklopac za zatvaranje GA675
- List pile za TPLO

4.3 Način rada

Proizvod **1** je opremljen elektromotorom koji se napaja zamjenjivom baterijom **7**.

Napunjena, nesterilna baterija **7** pomoću sterilnog lijevka **6** umeće se u proizvod **1** i proizvod se sterilno zatvara s poklopcem za zatvaranje **8**.

Frekvencija oscilacije elektronički se regulira i može se kontinuirano regulirati s potisnikom **2**.

Proizvod **1** je opremljen spojnicom koja omogućuje spajanje različitih listova pile **11**.

5. Priprema

Tvrtka Aesculap ne preuzima odgovornost u slučaju zanemarivanja sljedećih propisa.

- ▶ Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- ▶ Prije upotrebe proizvoda i pripadajuće dodatne opreme provjerite ima li vidljivih oštećenja.
- ▶ Upotrebljavajte samo tehnički besprijekorne proizvode i dijelove dodatne opreme.

6. Rad s proizvodom

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcija i kontaminacija!

Isporučeni proizvod nije sterilan!

- Prije stavljanja u pogon proizvod pripremite sterilno u skladu s uputama za upotrebu.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nenamjernog aktiviranja proizvoda!

- Proizvod s kojim se ne radi aktivno osigurajte od nenamjernog aktiviranja (položaj OFF).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepropisne upotrebe alata!

- Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena iz uputa za upotrebu.
- Prilikom spajanja/odspajanja alata oprezno rukujte s oštricama.

⚠ UPOZORENJE

Oštećenje proizvoda uslijed pada!

- Upotrebljavajte samo tehnički besprijekorne proizvode, vidjeti odjeljak Provjera funkcije.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od opekline za kožu i tkivo zbog tupih alata/nedovoljno održavanja proizvoda!

- Upotrebljavajte samo besprijekorne alate.
- Zamijenite tupe alate.
- Pravilno održavajte proizvod, vidjeti odjeljak Održavanje.

6.1 Priprema

6.1.1 Prikliučivanje dodatne opreme

Kombinacije dodatne opreme koje nisu navedene i uputama za upotrebu, smiju se koristiti samo ako je su izričito namijenjeni za predviđenu upotrebu. Na radne karakteristike i sigurnosne zahtjeve ne smije se negativno utjecati.

Sve konfiguracije moraju ispunjavati zahtjeve osnovne norme IEC/DIN EN 60601-1. Osoba koja međusobno spaja uređaje odgovorna je za konfiguraciju i mora osigurati da se ispune zahtjevi osnovne norme IEC/DIN EN 60601-1 ili zahtjevi odgovarajućih nacionalnih normi.

- Pridržavajte se uputa za upotrebu dodatne opreme.
- Ako imate pitanja, obratite se svom partneru tvrtke B. Braun/Aesculap ili službi tehničke podrške tvrtke Aesculap, adresa pogledajte Tehnička podrška.

6.1.2 Umetanje baterije

- Proizvod 1 s pretincem za baterije 4 okrenite prema gore i natakните sterilni lijevak 6 (sterilno), vidjeti sl. A.
- Neka bateriju 7 (nesterilnu) druga (nesterilna) osoba uloži u pretinac za baterije 4, vidjeti sl. A.

Napomena

Nakon umetanja baterije jedanput će se oglasiti nekoliko signalnih tonova kojima se signalizira spremnost proizvoda za rad.

- Nakon umetanja baterije neka sterilni lijevak 6 (nesterilan) ukloni druga osoba.

- Poklopac za zatvaranje 8 (sterilan) postavite tako da ulegne s objema bravicama za otvaranje 9.

Napomena

Sterilnost proizvoda zajamčena je samo ako je poklopac za zatvaranje pravilno postavljen.

6.1.3 Intraoperativna zamjena baterije

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog vruće baterije!

Nakon upotrebe baterija u proizvodu može biti vruća.

- Bateriju izvadite pomagalom za vađenje baterije i ostavite da se ohladi.

Pomagalo za vađenje baterije upotrebljava se za intraoperativnu zamjenu baterije uz sigurno održavanje sterilnih uvjeta.

- Proizvod 1 s pretincem za baterije 4 okrenite prema gore.
- Istodobno pritisnite obje bravice za otvaranje 9 na poklopcu za zatvaranje 8 i skinite poklopac za zatvaranje 8.
- Natakните sterilno pomagalo za vađenje baterije 10, vidjeti sl. B.
- Proizvod 1 s nataknutim pomagalom za vađenje baterije 10 s pretincem za baterije 4 lagano protresite prema dolje. Baterija će 7 nježno kliznuti u pomagalo za vađenje baterije 10.
- Pomagalo za vađenje baterije 10 s praznom baterijom 7 proslijedite nesterilnoj osobi.
- Umetnite napunjenu bateriju 7, pogledajte Umetanje baterije.

6.1.4 Vađenje baterije

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog vruće baterije!

Nakon upotrebe baterija u proizvodu može biti vruća.

- Ostavite da se baterija ohladi u proizvodu, a zatim je izvadite.
 - ili –
- Bateriju izvadite pomagalom za vađenje baterije i ostavite da se ohladi.

⚠ OPREZ

Oštećenje baterije udaranjem o tvrde predmete!

- Bateriju izvadite na dlan samo lupkanjem o proizvod.

⚠ OPREZ

Oštećenje ili uništavanje baterija uslijed pripreme!

- Baterije nemojte sterilizirati.

Nakon završetka kirurškog zahvata bateriju je potrebno izvaditi prije pripreme.

Napomena

Za lakše vađenje baterije možete upotrijebiti pomagalo za vađenje baterije, vidjeti sl. B.

- Proizvod 1 s pretincem za baterije 4 okrenite prema gore.
- Istodobno pritisnite obje bravice za otvaranje 9 na poklopcu za zatvaranje 8 i skinite poklopac za zatvaranje 8.
- Pretinac za baterije 4 potpuno obuhvatite na donjem kraju.
- Pretincem za bateriju 4 lupkajte o dlan tako da baterija 7 isklizne iz pretinca za baterije 4 da je možete izvaditi.

6.1.5 Osigurač za zaštitu od nenamjernog aktiviranja

Kako bi se spriječilo nenamjerno aktiviranje proizvoda pri zamjeni alata, potisnik se može blokirati.

Blokiranje potisnika:

- ▶ Osigurač potisnika **3** okrenite u položaj OFF.
Potisnik **2** je blokirao i proizvod **1** ne može se aktivirati.

Deblokiranje potisnika:

- ▶ Osigurač potisnika **3** okrenite u položaj ON.
Potisnik **2** je deblokirao i proizvod **1** može se aktivirati.

6.1.6 Postavljanje i skidanje lista pile

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pri postavljanju/skidanju listova pile u položaju ON zbog nenamjernog aktiviranja proizvoda!

- ▶ Alate postavljajte/uklanjajte samo u položaju OFF.

Postavljanje lista pile

- ▶ Proizvod **1** osigurajte od nenamjernog aktiviranja s osiguračem potisnika **3**.
- ▶ List pile za TPLO **11** sa stranom priključka umetnite u željeni položaj u prihvat za alat **14** do graničnika.
- ▶ List pile za TPLO **11** osigurajte steznim vijkom **12** pomoću klinastog ključa **13**.

Skidanje lista pile

- ▶ Proizvod **1** osigurajte od nenamjernog aktiviranja s osiguračem potisnika **3**.
- ▶ Otpustite stezni vijak **12** pomoću klinastog ključa **13**.
- ▶ List pile za TPLO **1** izvucite iz prihвата za alat **14**.

6.2 Provjera funkcija

Provjeru funkcija potrebno je obaviti prije svake primjene i nakon svake intraoperativne zamjene baterije.

- ▶ Uvjerite se da je baterija **7** umetnuta.
- ▶ Uvjerite se da je poklopac za zatvaranje **9** potpuno ulegao.
- ▶ Provjerite jeste li sigurno postavili list pile za TPLO **11**: Povucite list pile za TPLO **11**.
- ▶ Uvjerite se da oštrice lista pile za TPLO **11** nisu mehanički oštećene.
- ▶ Aktivirajte proizvod **1** za rad (položaj ON).
- ▶ Neka proizvod **1** kratko radi pri maksimalnoj frekvenciji oscilacije.
- ▶ Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod **1**.
- ▶ Odmah izdvojite oštećeni proizvod **1**.

6.3 Rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Koagulacija tkiva pacijenta ili opasnost od opekline za pacijenta i korisnika uslijed vrućeg proizvoda!

- ▶ Hladite alat tijekom upotrebe.
- ▶ Proizvod/alat odlažite izvan dohvata pacijenta.
- ▶ Pričekajte da se proizvod/alat ohladi.
- ▶ Pri zamjeni alata upotrebljavajte krpu za zaštitu od opekline.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zbog stvaranja aerosola!

Opasnost od ozljeda zbog čestica koje se odvajaju od alata!

- ▶ Poduzmite odgovarajuće zaštitne mjere (npr. nošenje vodonepropusne zaštitne odjeće, maske za lice, zaštitnih naočala, sustava usisavanja).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ▶ Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i oštećenja alata/sustava!

Alat može zahvatiti prekrivke (npr. tekstil).

- ▶ Nemojte nikada dopustiti da alat tijekom rada dođe u doticaj s prekrivkama (npr. tekstilom).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od opekline za kožu i tkivo zbog tupih listova pile/nedovoljno održavanog proizvoda!

- ▶ Upotrebljavajte samo besprijekorne listove pile.
- ▶ Zamijenite tupe listove pile.
- ▶ Pravilno održavajte proizvod, vidjeti odjeljak Održavanje.

Napomena

Pogonski motor proizvoda pogoni se magnetskim senzorskim sustavom. Kako bi se spriječilo nehotično pokretanje motora, proizvod se ne smije izlagati magnetskim poljima (npr. magnetske podloge za instrumente).

6.3.1 Rad s proizvodom

Napomena

Tih zvižduk pri pokretanju proizvoda konstrukcijski je uvjetovan.

- ▶ Aktivirajte **2** potisnik.
Frekvencija oscilacije proizvoda **1** kontinuirano se regulira.
- ▶ Postupak piljenja započnite s umjerenom frekvencijom oscilacije i polako je povećavajte.

7. Odobreni postupak pripreme

7.1 Opće sigurnosne napomene

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.

Napomena

Zbog boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.

Napomena

Ako se ne obavlja završna sterilizacija, potrebno je upotrijebiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Najnovije informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala potražite i u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom obavlja se u Aesculap sustavu sterilnih spremnika.

7.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Sukladno tome, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature prethodnog čišćenja >45 °C i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća dezinfekcijska sredstva (baza aktivnih tvari: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetostna korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje ostataka potrebno je u dovoljnoj mjeri isprati proizvod demineraliziranom vodom i naknadno ga osušiti.

Ako je potrebno, i dodatno osušiti.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primijenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Oštećenja materijala (npr. korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili bubrenje).
- Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati metalne četke ili druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- Više detaljnih informacija o ponovnoj pripremi koja je higijenski sigurna i ne oštećuje materijal nego čuva njegovu vrijednost potražite na www.a-k-i.org odjeljak "AKI brošure", "Crvena brošura".

7.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Vijek trajanja proizvoda ograničen je oštećenjem, uobičajenim trošenjem, vrstom i trajanjem primjene, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe.

7.4 Priprema na mjestu primjene

- Uklonite sve postavljene komponente s proizvoda (alati i dodatna oprema).
- Vidljive ostatke od operacije u cijelosti uklonite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Suh proizvod u zatvorenom spremniku za zbrinjavanje transportirajte na čišćenje i dezinfekciju u roku od 6 sati.

7.5 Priprema prije čišćenja

- Prije prvog strojnog čišćenja/dezinfekcije: ECCOS držače montirajte u odgovarajuću košaru za cijedenje (npr. GB243800).
- Proizvode u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držače, vidjeti sl. C.

7.6 Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,
 - koja su odobrena za plastiku i oplemenjeni čelik,
 - koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).
- Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje koja sadrže aceton.
- Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- Prilikom kemijskog čišćenja i/ili dezinfekcije nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 60 °C.
- Kod toplinske dezinfekcije s demineraliziranom vodom nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 96 °C.
- Proizvod sušite najmanje 10 minuta na temperaturi od maksimalno 120 °C.

⚠ OPREZ

Oštećenje ili uništavanje baterije uslijed ponovne obrade!

- Zaštitite bateriju od vlage.

Napomena

Navedeno vrijeme sušenja služi samo kao smjernica. Potrebno ga je provjeriti i prema potrebi prilagoditi uz uzimanje u obzir specifičnih okolnosti (npr. punjenje).

7.7 Ručno čišćenje uz dezinfekciju brisanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Predčišćenje	ST (hladno)	≥2	–	P-V	do vizualno čistog
II	Čišćenje enzimskom otopinom	ST (hladno)	≥2	0,8	P-V	pH-neutralno*
III	Međuispiranje	ST	≥5	–	P-V	–
IV	Sušenje	ST	–	–	–	–
V	Dezinfekcija brisanjem	–	> 1	–	–	Meliseptol HBV maramice 50 % propan-1-ol
VI	Završno ispiranje	ST (hladno)	0,5	–	DEM-V	–
VII	Sušenje	ST	–	–	–	–

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

ST: Sobna temperatura

* Prikladna enzimska otopina: Helizyme, Cidezyme (potonji služi za validaciju)

- Proizvod nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji ili u tekućinama. Odmah omogućite istjecanje tekućina koje su prodrle u proizvod jer u suprotnom postoji opasnost od nastanka korozije/ispada funkcije.

Faza I

- Tijekom čišćenja pomičite komponente koje nisu krute.
- Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti pod tekućom vodom s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- Teško dostupne površine četkajte najmanje 1 minutu odgovarajućom četkom za čišćenje od plastike.

Napomena

Više pojedinosti o teško dostupnim mjestima potražite u Acculan odjeljku s informacijama o predčišćenju i njezi TA016000 (dostupno na Aesculap Extranetu na <https://extranet.bb Braun.com>).

Faza II

- Pridržavajte se uputa za upotrebu enzimskog čistača u pogledu ispravne koncentracije, razrjeđivanja, temperature i kvalitete vode.
- Po proizvodu raspršite pH-neutralnu enzimsku otopinu, ostavite da djeluje najmanje 2 minute, a zatim obrišite proizvod.
- Zaprljanja uklonite krpom koja ne ostavlja dlačice ili mekanom četkom navlaženom enzimskim čistačem.
- Komponente koje nisu krute ispirite po 20 sekundi vodenim pištoljem (hladna voda, najmanje 2,5 bara).
- Nakon ručnog čišćenja obavite vizualnu provjeru vidljivih površina komponenti koje nisu krute na postojanje ostataka.

Faza III

- Tijekom čišćenja pomičite komponente koje nisu krute.
- Proizvod ispirite pod tekućom vodom iz slavine najmanje 5 minuta.
- Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja (faza od I do III).

Faza IV

- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe koje ne ostavljaju dlačice, stlačeni zrak).

Faza V

- Proizvod u cijelosti obrišite jednokratnom dezinfekcijskom maramicom.

Faza VI

- Po isteku propisanog vremena djelovanja od najmanje 1 minute, dezinficirane površine isperite pod tekućom demineraliziranom vodom.
- Pričekajte da se ostatak vode dovoljno ocijedi.

Faza VII

- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe koje ne ostavljaju dlačice, stlačeni zrak).

7.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA), odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

7.8.1 Ručno prethodno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija/napomena
I	Ispiranje	ST (hladno)	–	–	P-V	do vizualno čistog
II	Četkanje	ST (hladno)	–	–	P-V	do vizualno čistog

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

- Proizvod nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji ili u tekućinama. Odmah omogućite istjecanje tekućina koje su prodrle u proizvod jer u suprotnom postoji opasnost od nastanka korozije/ispada funkcije.

Faza I

- Tijekom čišćenja pomičite komponente koje nisu krute.
- Proizvod temeljito očistite pod tekućom vodom.

Faza II

- Tijekom čišćenja pomičite komponente koje nisu krute.
- Teško dostupne površine četkajte najmanje 1 minutu odgovarajućom četkom za čišćenje od plastike.
- Nakon ručnog predčišćenja provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak predčišćenja.

Napomena

Više pojedinosti o teško dostupnim mjestima potražite u Acculan odjeljku s informacijama o predčišćenju i njezi TA016000 (dostupno na Aesculap Extranetu na <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno pranje	< 25/77	3	P-V	–
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	Koncentrat, alkalni: – pH ~ 13 – < 5 % anionski tenzidi Radna otopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	Međuispiranje	> 10/50	1	DEM-V	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	–
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10 min	–	–

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Proizvod u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držač:
- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

7.9 Kontrola, održavanje i provjera

- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.

Napomena

Tvrtka Aesculap preporučuje povremeno podmazivanje pokretnih dijelova (npr. potisnik, spojnica, kapice poklopca za zatvaranje) STERILIT Power Systems uljem u raspršivaču.

- ▶ Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije provjerite je li proizvod: čist, oštećen, funkcionalan, postoje li nepravilni zvukovi pri radu, prekomjerno zagrijavanje ili prevelike vibracije.
- ▶ Provjerite ima li na alatima/listovima pile slomljenih, oštećenih i tupih oštrica.
- ▶ Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

7.10 Ambalaža

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu korištene ambalaže i držača (npr. upute za upotrebu TA009721 za Aesculap ECCOS sustav držača).
- ▶ Proizvod 1 u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držače, vidjeti sl. C.
- ▶ Košare za cijedenje zapakirajte u skladu sa postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- ▶ Uvjerite se da pakiranje onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda.

7.11 Sterilizacija parom

⚠ OPREZ

Oštećenje ili uništavanje baterije uslijed ponovne obrade!

- ▶ Bateriju nemojte sterilizirati.

Napomena

Prije sterilizacije s proizvoda uklonite sve postavljene komponente (alati, dodatna oprema).

- ▶ Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ▶ Primijenite odobreni postupak sterilizacije:
 - Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
 - Parni sterilizator u skladu s normom DIN EN 285 i odobren u skladu s normom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 5 min.

Prilikom istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru:

- ▶ pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

7.12 Skladištenje

- ▶ Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

8. Održavanje

Za pouzdan rad proizvoda potrebno je obavljati radove održavanja u skladu s oznakom održavanja, odnosno najmanje jedanput godišnje.



MM-GGGG

Za odgovarajuće servisne usluge obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

9. Prepoznavanje i otklanjanje grešaka

► Servisiranje neispravnih proizvoda prepustite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

Smetnja	Uzrok	Prepoznavanje	Otklanjanje
Proizvod ne radi.	Nema baterije.	Nema baterije u pretincu za baterije.	Umetnite bateriju.
	Baterija nije napunjena.	Nema zvučnog signala pri umetanju baterije.	Napunite bateriju u punjaču.
	Baterija je neispravna.	Nema zvučnog signala pri umetanju baterije.	Servisiranje baterije prepustite proizvođaču.
	Proizvod je u osiguranom položaju OFF.	Osigurač potisnika u položaju je OFF.	Prebacite osigurač potisnika u položaj ON.
	Proizvod je neispravan.	Proizvod ne radi.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Proizvod se previše zagrijava.	Preopterećenje	Zagrijavanje proizvoda	Obratite pozornost na upute za upotrebu (nazivni način rada).
	Pogrešno provedena priprema/njega	Zagrijavanje proizvoda	Obratite pozornost na upute za upotrebu (-priprema, njega). Preventivne mjere: Prije svake sterilizacije na proizvod nanesite ulje.
	Oštećenja od pada, neispravan proizvod	Zagrijavanje proizvoda	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
	Tup alat	Zagrijavanje alata i proizvoda	Promijenite alat.
Nedovoljna snaga	Proizvod je neispravan.	Nedovoljna snaga proizvoda	Obratite pozornost na upute za upotrebu (-priprema, njega). Preventivne mjere: Prije svake sterilizacije na proizvod nanesite ulje. Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
		Veliko zagrijavanje nakon kratkog vremena	Obratite pozornost na upute za upotrebu (nazivni način rada). Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
	Tup alat	Oštrice s alata istrošene	Promijenite alat.
Glasni zvukovi pri radu	Prijenosnik/kuglični ležaj proizvoda neispravan je.	Glasni, upadljivi zvukovi tijekom rada	Obratite pozornost na upute za upotrebu (-priprema, njega). Preventivne mjere: Prije svake sterilizacije na proizvod nanesite ulje. Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Poklopac za zatvaranje nije moguće montirati/demontirati.	Poklopac za zatvaranje nije kompatibilan.	Poklopac za zatvaranje ne uliježe se.	Upotrebljavajte odgovarajući poklopac za zatvaranje za GT666.
	Poklopac za zatvaranje deformiran je/neispravan.	Poklopac za zatvaranje teško se može, odnosno ne može se montirati/demontirati.	Servisiranje poklopca za zatvaranje prepustite proizvođaču.
	Priključak na proizvodu deformiran je/neispravan.	Poklopac za zatvaranje teško se može, odnosno ne može se montirati/demontirati.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.

Smetnja	Uzrok	Prepoznavanje	Otklanjanje
Bateriju nije moguće staviti/izvaditi.	Baterija nije kompatibilna.	Bateriju nije moguće u cijelosti staviti u pretinac za baterije.	Upotrebjavajte odgovarajuću bateriju za GT666.
	Baterija je deformirana/neispravna.	Baterija se teško može, odnosno ne može se staviti/izvaditi.	Servisiranje baterije prepustite proizvođaču.
	Pretinac za baterije na proizvodu je deformiran/neispravan.	Baterija se teško može, odnosno ne može se staviti/izvaditi.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije nije moguće nataknuti.	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije nije kompatibilan/kompatibilno.	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije nije moguće nataknuti na pretinac za baterije.	Upotrebjavajte odgovarajući sterilni lijevak, odnosno odgovarajuće pomagalo za vađenje baterije za GT666.
	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije deformiran(o)/neispravan(no) je	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije teško je, odnosno nije moguće nataknuti.	Zamijenite sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije.
	Pretinac za baterije na proizvodu deformiran je/neispravan.	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije teško je, odnosno nije moguće nataknuti.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Potisnik za regulaciju broja okretaja nije moguće aktivirati.	Proizvod je u osiguranom položaju OFF.	Osigurač potisnika je u položaju OFF.	Prebacite osigurač potisnika u položaj ON.
	Potisnik za regulaciju broja okretaja zaglavljn je/neispravan.	Potisnik za regulaciju broja okretaja nije moguće aktivirati.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
List pile ne pomiče se.	Motor radi glasno.	Prijenosnik je neispravan.	Servisiranje prepustite proizvođaču.
Nedovoljna snaga rezanja lista pile	Istrošeni zupci lista pile	List pile je tup.	Zamijenite list pile.
	Baterija je preslaba.	Snaga/broj okretaja pogona je preniska/prenizak.	Napunite bateriju.
	Baterija je istrošena/neispravna.		Zamijenite bateriju.
	List pile se zagrijava.	Odvođenje strugotina loše je.	Tijekom piljenja provodite dodatne pokrete naprijed i natrag i dovoljno ispirite.
List pile nije moguće umetnuti.	Prljavština na listu pile i/ili u prihvat za alat	Prljavština	Očistite list pile i/ili prihvat za alat.
	Deformirani prihvat za alat	Izobličenje	Servisiranje prepustite proizvođaču.
	Deformirani list pile		Zamijenite list pile.
	Zamijenite list pile.		Zamijenite stezni vijak.
	–	List pile nije kompatibilan.	Umetnite odgovarajući Aesculap list pile, pogledajte Dodatna oprema/zamjenski dijelovi
List pile nije moguće izvaditi.	Deformirani prihvat za alat	Izobličenje	Servisiranje prepustite proizvođaču.
	Deformirana 3-strana osočina lista pile		Zamijenite list pile.
	Deformirani stezni vijak		Zamijenite stezni vijak.

10. Tehnička podrška

⚠ OPASNOST

U slučaju kvara i/ili nepridržavanja sigurnosnih mjera postoji opasnost po život za pacijenta i korisnika!

- Tijekom primjene proizvoda na pacijentu, ni u kojem slučaju ne smijete provoditi radove servisiranja ili održavanja.

⚠ OPREZ

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

- Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.
- Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Br. art.	Naziv
GA675	Poklopac za zatvaranje
GA346	Litij-ionska baterija, kratka
GA678	Sterilni lijevak
GA679	Pomagalo za vađenje baterije
GB020R	Klinasti ključ
GB600	STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču
GB498R	ECCOS držač za ravni stroj
GB487R	ECCOS držač za poklopac za zatvaranje
GB488R	ECCOS držač za sterilni lijevak
GB489R	ECCOS držač za pomagalo za vađenje baterije
npr.: GC538R GC539R GC544R - GC548R	Listovi pile za TPLO
TA004103	Stezni vijak
TA014554	Upute za upotrebu za pilu za TPLO GT666 (A4 za mapu s prstenom)

12. Tehnički podaci

12.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

Br. art.	Naziv	Razred
GT666	Pila za TPLO	Ila

12.2 Podaci o performansama, informacije o normama

Maks. snaga	pribl. 250 W
Maks. frekvencija oscilacije	15 000 o/min.
Masa (spremno za rad)	1,44 kg ± 10 %
Dimenzije (D x Š x V, spremno za rad)	280 mm x 55 mm x 84 mm ± 5 %
Komponenta	Tip BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Sukladnost s normama	IEC/DIN EN 60601-1

Proizvođač je proizvod nakon 500 ciklusa pripreme podvrgnuo testiranju i proizvod je prošao testiranje.

12.3 Nazivni način rada

Rad s neperiodičnim promjenama opterećenja i broja okretaja (tip S9 prema normi IEC EN 60034-1)

- 30 s primjena, 30 s stanka
- 10 ponavljanja
- 30 min. vrijeme hlađenja
- Maks. temperatura 48 °C

12.4 Okolni uvjeti

	Rad	Transport i skladištenje
Temperatura	10 °C do +27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Zbrinjavanje

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od infekcije uslijed kontaminiranih proizvoda!

- Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa.

Napomena

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte Odobreni postupak pripreme.



Dokument za recikliranje može se preuzeti s Extraneta u obliku PDF dokumenta pod odgovarajućim brojem artikla. (Dokument za recikliranje sadrži upute za rastavljanje uređaja s informacijama za propisno zbrinjavanje komponenti koje su štetne za okoliš.)

Proizvod označen ovim simbolom mora se zasebno odvojiti u otpad za zbrinjavanje električne i elektroničke opreme. U Europskoj uniji zbrinjavanje besplatno obavlja proizvođač.

- Ako imate pitanja vezana za zbrinjavanje proizvoda, obratite se svom nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

Aesculap® Acculan 4

Ferăstrău TPLO GT666

Legendă

- 1 Produs (ferăstrău TPLO)
- 2 Piedică (pentru reglarea frecvenței de oscilație)
- 3 Siguranța piedicii
- 4 Compartimentul acumulatorului
- 5 Șuruburi de blocare
- 6 Pâlnie sterilă
- 7 Acumulator
- 8 Capac de închidere
- 9 Element de deblocare a închiderii
- 10 Accesorii pentru scoaterea acumulatorului
- 11 Lamă de ferăstrău TPLO
- 12 Șurub de fixare (pentru deblocarea/fixarea lamei de ferăstrău)
- 13 Cheie cu știft
- 14 Suport pentru instrument

Reprezentările sunt doar schematice.

Simbole pe produs și ambalaj

	Precauție Respectați atât informațiile importante legate de siguranță, cât și indicațiile de avertizare și măsurile de precauție din instrucțiunile de utilizare.
 AAAA-LL	Indicator de întreținere Indicați cu privire la următoarea dată de întreținere (data: an-lună)
	Cod bidimensional care poate fi citit automatizat Codul conține un număr de serie unic care poate fi utilizat pentru urmărirea electronică a fiecărui instrument în mod individual. Numărul de serie se bazează pe standardul mondial sGTIN (GS1).
	Producător
	Data fabricației
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Etichetarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/UE (DEEE)
	Tipul de clasificare BF
	Numărul de lot al producătorului
	Numărul de serie al producătorului
	Numărul de comandă al producătorului

	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare
S9	Regim de funcționare nominal
Rx only	În conformitate cu legislația federală din SUA, acest produs poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745
	Produs de uz medical
	Controlul frecvenței de oscilație

Cuprins

1.	Despre acest document	233
1.1	Domeniul de aplicare	233
1.2	Indicații de avertizare	233
2.	Informații generale	233
2.1	Destinația prevăzută	233
2.2	Caracteristici de performanță principale	233
2.2.1	Regim de funcționare nominal	233
2.3	Indicații	233
2.4	Contraindicații absolute	233
2.5	Contraindicații relative	233
3.	Manevrarea în siguranță	234
4.	Descrierea dispozitivului	234
4.1	Conținutul livrării	234
4.2	Componente necesare pentru utilizare	234
4.3	Modul de funcționare	234
5.	Pregătire	234
6.	Modul de lucru cu produsul	235
6.1	Pregătire	235
6.1.1	Conectarea accesoriilor	235
6.1.2	Introducerea acumulatorului	235
6.1.3	Înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului	235
6.1.4	Scoaterea acumulatorului	235
6.1.5	Siguranța împotriva acționării neintenționate	236
6.1.6	Cuplarea și decuplarea lamei de ferăstrău	236
6.2	Testarea funcțională	236
6.3	Operare	236
6.3.1	Operarea produsului	236

7.	Procedură de reprocesare validată	237
7.1	Indicații generale de siguranță	237
7.2	Indicații generale	237
7.3	Produse reutilizabile	237
7.4	Pregătirea la locul de utilizare	237
7.5	Pregătirea înainte de curățare	237
7.6	Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare	237
7.7	Curățare manuală cu dezinfectare prin ștergere	238
7.8	Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală	239
7.8.1	Pre-curățare manuală cu peria	239
7.8.2	Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate	240
7.9	Control, întreținere și verificare	240
7.10	Ambalaj	240
7.11	Sterilizare cu abur	240
7.12	Depozitare	240
8.	Întreținere	241
9.	Detectarea și remedierea erorilor	241
10.	Serviciul Tehnic	243
11.	Accesorii/piese de schimb	243
12.	Date tehnice	243
12.1	Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745	243
12.2	Date privind performanța, informații despre standarde	243
12.3	Regim de funcționare nominal	243
12.4	Condiții ambientale	243
13.	Eliminarea	243

1. Despre acest document

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire
GT666	Ferăstrău TPLO

- ▶ Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

PERICOL

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.

AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răni minore sau moderate.

ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Informații generale

2.1 Destinația prevăzută

Sarcină/Funcție

Ferăstrăul TPLO GT666, combinat cu instrumentul adecvat, este utilizat pentru prelucrarea țesutului dur, cartilajului și materialelor conexe, precum și a materialelor de implant osos.

Mediul de aplicare

Produsul îndeplinește cerințele tipului BF în conformitate cu IEC/DIN EN 60601-1 și este utilizat în zona sterilă din afara zonei periculoase a sălilor de operație (de ex., zone cu oxigen de înaltă puritate sau gaze de anestezie).

2.2 Caracteristici de performanță principale

Frecvența de oscilație de la min. 0 min⁻¹ până la max. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Regim de funcționare nominal

Funcționare cu modificări neperiodice ale sarcinii și turației (tip S9 conform IEC EN 60034-1)

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- 10 repetări
- Timp de răcire 30 de min.
- Max. temperatură 48 °C

În general, sistemele electrice se încălzesc în timpul funcționării continue. Pentru a permite sistemului să se răcească, după utilizare sunt utile pauzele, conform tabelului pentru regimul de funcționare nominal.

Încălzirea depinde de instrumentul folosit și de sarcină. După un anumit număr de repetiții, ar trebui să răciți sistemul. Această procedură previne atât supraîncălzirea sistemului, cât și posibile leziuni ale pacientului sau utilizatorului.

Utilizatorul este responsabil pentru aplicarea și respectarea pauzelor descrise.

2.3 Indicații

Ferăstrăul TPLO, cu instrumentul adecvat, este utilizat în osteotomia de nivelare a platoului tibial - Tibia Plateau Leveling Osteotomy - (TPLO) - în medicina veterinară.

2.4 Contraindicații absolute

Produsul nu este aprobat pentru utilizare în sistemul nervos central sau sistemul circulator central.

2.5 Contraindicații relative

Utilizarea sigură și eficientă a produsului depinde foarte mult de influențele pe care doar utilizatorul însuși le poate controla. Prin urmare, informațiile menționate mai sus sunt constituite doar condiții-cadru.

Utilizarea clinică cu succes a produsului depinde de cunoștințele și experiența chirurgului. Acesta trebuie să decidă ce structuri pot fi tratate în mod util, ținând seama de siguranța și avertismentele specificate în instrucțiunile de utilizare.

3. Manevrarea în siguranță

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale la utilizarea produsului contrar destinației prevăzute respective!

► Utilizați produsul numai conform destinației de utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a manipulării incorecte a produsului!

► Respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor produselor utilizate.

- Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.
- Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.
- Utilizatorul trebuie să stăpânească tehnicile chirurgicale recunoscute, atât teoretic, cât și practic.
- Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Respectați „Indicațiile privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) pentru componentele Acculan” TA022450, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIDU la eifu.bbraun.com
- Pentru a evita daunele cauzate de montarea și operarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:
 - Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
 - Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
 - Combinați între ele numai produse Aesculap.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.
- Respectați standardele valabile.
- Asigurați-vă că instalația electrică a încăperii îndeplinește cerințele IEC/DIN EN.
- Nu utilizați produsul în zone în care există pericol de explozie.
- Reprocesați steril produsul înainte de utilizare.
- La utilizarea sistemelor de depozitare ECCOS, respectați instrucțiunile de utilizare relevante TA009721, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

4. Descrierea dispozitivului

4.1 Conținutul livrării

Nr. art.	Denumire
GT666	Ferăstrău TPLO
GA678	Pâlnie sterilă
GB020R	Cheie cu știft
TA004103	Șurub de fixare (de schimb)
TA014554	Manual de utilizare pentru ferăstrăul TPLO GT666 (fișă pliantă)

4.2 Componente necesare pentru utilizare

- Acumulator Li-ion scurt GA346 (încărcat)
- Pâlnie sterilă GA678
- Capac de închidere GA675
- Lamă de ferăstrău TPLO

4.3 Modul de funcționare

Produsul 1 are un motor electric care este alimentat cu tensiune de la un acumulator înlocuibil 7.

Acumulatorul încărcat, nesteril 7 se introduce prin intermediul pâlniei sterile 6 în produsul 1, iar acesta este închis steril cu capacul de închidere 8.

Frecvența de oscilație este controlată electronic și poate fi reglată fără trepte cu pedica 2.

Produsul 1 are un cuplaj care face posibilă cuplarea diferitelor lame de ferăstrău 11.

5. Pregătire

În cazul în care nu sunt respectate următoarele prevederi, Aesculap nu își asumă nicio responsabilitate:

- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Înainte de a utiliza produsul și accesoriile acestuia, verificați dacă există deteriorări vizibile.
- Utilizați numai produse și accesorii în stare tehnică ireproșabilă.

6. Modul de lucru cu produsul

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infecții și contaminări!

Produsul este livrat nesteril!

- Reprocesați steril produsul înainte de punerea în funcțiune, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a acționării accidentale a produsului!

- Asigurați împotriva acționării neintenționate (poziția OFF) produsul cu care nu se lucrează în mod activ.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a bunurilor din cauza utilizării necorespunzătoare a instrumentelor!

- Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- La cuplarea/decuplarea instrumentului cu tășuri, procedați cu atenție.

⚠️ AVERTIZARE

Deteriorarea produsului prin cădere!

- Utilizați numai produse în stare tehnică ireproșabilă, consultați secțiunea Testarea funcțională.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de arsuri la nivelul pielii și țesuturilor din cauza instrumentelor tocite/a instrumentului întreținut insuficient!

- Folosiți numai instrumente în stare impecabilă.
- Înlocuiți instrumentele tocite.
- Întrețineți corect produsul, consultați Întreținerea.

6.1 Pregătire

6.1.1 Conectarea accesoriilor

Combinările de accesorii care nu sunt menționate în instrucțiunile de utilizare pot fi utilizate numai dacă sunt destinate în mod expres utilizării prevăzute. Caracteristicile de performanță și cerințele de siguranță nu trebuie afectate negativ.

Toate configurațiile trebuie să respecte standardul de bază IEC/DIN EN 60601-1. Persoana care conectează dispozitivele este responsabilă de configurație și trebuie să se asigure că sunt îndeplinite standardele de bază IEC/DIN EN 60601-1 sau standardele naționale corespunzătoare.

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale accesoriului.
- Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați partenerul dumneavoastră B. Braun/Aesculap sau Serviciul Tehnic Aesculap, la adresa vezi Serviciul Tehnic.

6.1.2 Introducerea acumulatorului

- Întoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus și introduceți pâlnia sterilă 6 (sterilă), consultați fig. A.
- O a doua persoană (nesterilă) introduce acumulatorul 7 (nesteril) în compartimentul acumulatorului 4, consultați fig. A.

Mențiune

După introducerea acumulatorului, se emit concomitent mai multe semnale sonore care semnalează disponibilitatea produsului.

- După introducerea acumulatorului, pâlnia sterilă 6 (nesterilă) se va îndepărta de o a doua persoană.
- Așezați capacul de închidere 8 (steril) astfel încât să se închideteze în poziție cu ambele elemente de blocare a închiderii 9.

Mențiune

Sterilitatea produsului este garantată numai atunci când capacul de închidere este așezat corect.

6.1.3 Înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza acumulatorului fierbinte!

Acumulatorul poate deveni fierbinte după utilizarea în dispozitiv.

- Scoateți acumulatorul cu ajutorul de accesoriului pentru scoaterea acumulatorului și lăsați-l să se răcească.

Accesoriul pentru îndepărtarea bateriei este utilizat pentru înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului cu respectarea sigură a condițiilor sterile.

- Întoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus.
- Apăsați concomitent cele două elemente de deblocare a închiderii 9 de pe capacul de închidere 8 și scoateți capacul de închidere 8.
- Introduceți accesoriul steril pentru scoaterea bateriei 10, consultați fig. B.
- Scuturați ușor în jos produsul 1 cu accesoriul pentru scoaterea acumulatorului 10 cu compartimentul acumulatorului 4 introdus.
Acumulatorul 7 alunecă ușor în accesoriul pentru scoaterea acumulatorului 10.
- Predați accesoriul pentru scoaterea acumulatorului 10 incl. cu acumulatorul 7 epuizat unei persoane nesterile.
- Introduceți acumulatorul încărcat 7, vezi Introducerea acumulatorului.

6.1.4 Scoaterea acumulatorului

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza acumulatorului fierbinte!

Acumulatorul poate deveni fierbinte după utilizarea în dispozitiv.

- Lăsați acumulatorul să se răcească în dispozitiv și scoateți-l doar după aceea.
– sau –
- Scoateți acumulatorul cu ajutorul accesoriului pentru scoaterea acumulatorului și lăsați-l să se răcească.

⚠️ ATENȚIE

Deteriorarea acumulatorului prin baterea pe obiecte dure!

- Scoateți acumulatorul doar bătând produsul în palmă.

⚠️ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- Nu sterilizați acumulatorii.

După finalizarea intervenției chirurgicale, acumulatorul trebuie scos înainte de reprocesare.

Mențiune

Pentru o scoatere mai ușoară a acumulatorului se poate utiliza accesoriul pentru scoaterea acumulatorului, consultați fig. B.

- Întoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus.
- Apăsați concomitent cele două elemente de deblocare a închiderii 9 de pe capacul de închidere 8 și scoateți capacul de închidere 8.

- ▶ Apucați cu mâna complet compartimentul acumulatorului 4 de la capătul inferior.
- ▶ Bateți în palmă compartimentul acumulatorului 4 până când acumulatorul 7 alunecă din compartimentul acumulatorului 4 și poate fi scos.

6.1.5 Siguranța împotriva acționării neintenționate

Pentru a preveni punerea neintenționată în funcțiune a produsului la schimbarea instrumentului, piedica poate fi blocată.

Blocarea piedicii:

- ▶ Rotiți siguranța piedicii 3 în poziția OFF.
Piedica 2 este blocată și produsul 1 nu poate fi pus în funcțiune.

Deblocarea piedicii:

- ▶ Rotiți siguranța piedicii 3 în poziția ON.
Piedica 2 este deblocată și produsul 1 poate fi pus în funcțiune.

6.1.6 Cuplarea și decuplarea lamei de ferăstrău

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire la cuplarea/decuplarea lamelor de ferăstrău în poziția ON prin acționarea neintenționată a produsului!

- ▶ Cuplați/decuplați instrumentele numai în poziția OFF.

Cuplarea lamei de ferăstrău

- ▶ Asigurați produsul 1 cu siguranța piedicii 3 împotriva acționării neintenționate.
- ▶ Introduceți pânza de ferăstrău TPLO 11 cu partea de conectare în poziția dorită în suportul pentru instrument 14 până la opritor.
- ▶ Asigurați lama de ferăstrău TPLO 11 cu șurubul de fixare 12 utilizând cheia cu știft 13.

Decuplarea lamei de ferăstrău

- ▶ Asigurați produsul 1 cu siguranța piedicii 3 împotriva acționării neintenționate.
- ▶ Desfaceți șurubul de fixare 12 cu cheia cu știft 13.
- ▶ Scoateți lama de ferăstrău TPLO 1 din suportul pentru instrument 14.

6.2 Testarea funcțională

Testarea funcțională trebuie efectuată înainte de fiecare utilizare și după fiecare schimbare intraoperatorie a acumulatorului.

- ▶ Asigurați-vă că este introdus un acumulator 7.
- ▶ Asigurați-vă că este închisat complet capacul de închidere 9.
- ▶ Verificarea cuplării în siguranță a lamei de ferăstrău TPLO 11: Trageți de lama de ferăstrău TPLO 11.
- ▶ Asigurați-vă că tășurile lamei de ferăstrău TPLO 11 nu sunt deteriorate mecanic.
- ▶ Deblocați produsul 1 pentru funcționare (poziția ON).
- ▶ Operați scurt produsul 1 cu frecvența de oscilație maximă.
- ▶ Nu utilizați niciun produs 1 deteriorat sau defect.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul 1 deteriorat.

6.3 Operare

⚠ AVERTIZARE

Coagularea țesutului pacientului sau pericol de ardere pentru pacienți și utilizatori din cauza produsului fierbinte!

- ▶ Răciți instrumentul în timpul utilizării.
- ▶ Nu lăsați produsul/instrumentul fierbinte în apropierea pacientului.
- ▶ Lăsați produsul/instrumentul să se răcească.
- ▶ La schimbarea instrumentului, folosiți laveta ca protecție împotriva arsurilor.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza formării aerosolilor!

Pericol de rănire din cauza particulelor care se desprind din instrument!

- ▶ Luați măsurile de protecție corespunzătoare (de ex., îmbrăcăminte de protecție impermeabilă, mască de față, ochelari de protecție, mecanism de aspirație).

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defectiune!

- ▶ Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- ▶ Utilizați produsul numai sub control vizual.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a instrumentului/sistemului!

Instrumentul poate prinde prin înfășurare pânze de acoperire (de ex., textile).

- ▶ Nu lăsați niciodată instrumentul să intre în contact cu pânzele de acoperire (de ex., textile) în timpul funcționării.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de arsuri la nivelul pielii și țesutului din cauza lamelor de ferăstrău tocite/din cauza produsului neîntreținut în mod corespunzător!

- ▶ Folosiți numai lame de ferăstrău în stare impecabilă.
- ▶ Înlocuiți lamele de ferăstrău tocite.
- ▶ Întrețineți corect produsul, consultați Întreținerea.

Mențiune

Motorul de acționare al produsului este acționat printr-un sistem de senzori magnetici. Pentru a preveni pornirea accidentală a motorului, produsul nu trebuie expus la câmpuri magnetice (de ex., covorașe magnetice pentru instrumente).

6.3.1 Operarea produsului

Mențiune

Semnalul acustic cu volum redus de la pornirea produsului se datorează designului.

- ▶ Acționați piedica 2.
Frecvența de oscilației a produsului 1 este reglabilă fără trepte.
- ▶ Începeți procedura de tăiere cu frecvență de oscilație moderată și creșteți-o lent.

7. Procedură de reprocesare validată

7.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru reprocesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la reprocesarea produselor.

Mențiune

Reprocesarea automatizată este preferabilă curățării manuale datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de reprocesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/persoanei care efectuează reprocesarea.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite și în instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bb Braun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

7.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și reprocesare nu trebuie depășită o perioadă de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex., reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, pot apărea următoarele probleme:

- Daune materiale (de ex., coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea).
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, a se vedea www.a-k-i.org rubrica „Broșuri AKI”, „Broșura roșie”.

7.3 Produse reutilizabile

Durata de viață a produsului este limitată de deteriorare, uzura normală, tipul și durata de utilizare, precum și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

7.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Îndepărtați din produs toate componentele atașate (instrument și accesorii).
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

7.5 Pregătirea înainte de curățare

- Înainte de prima curățare/dezinfectare automatizată: Montați suporturile ECCOS în coșul tip grilă adecvat (de ex., GB243800).
- Introduceți în poziție corectă produsele în suporturile ECCOS, consultați fig. C.

7.6 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea de ridicate!

- Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,
 - care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel inoxidabil,
 - care nu atacă plastifianții (de ex., din silicon).
- Nu folosiți detergenți cu conținut de acetonă.
- Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- Nu depășiți temperatura maximă de 60 °C la curățarea și/sau dezinfectarea chimică.
- Nu depășiți temperatura maximă de 96 °C la dezinfectarea termică cu apă demineralizată.
- Uscați produsul timp de cel puțin 10 minute la maximum 120 °C.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- Protejați acumulatorul împotriva umezelii.

Mențiune

Timpul de uscare menționat este doar orientativ. Acesta trebuie verificat și, dacă este necesar, trebuie adaptat în funcție de circumstanțele specifice (de ex. încărcare).

7.7 Curățare manuală cu dezinfectare prin ștergere

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-curățare	TC (rece)	≥2	–	AP	până la curat vizual
II	Curățare cu soluție enzimatică	TC (rece)	≥2	0,8	AP	pH neutru*
III	Clătire intermediară	TC	≥5	–	AP	–
IV	Uscare	TC	–	–	–	–
V	Dezinfectare prin ștergere	–	>1	–	–	Șervețele Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol
VI	Clătire finală	TC (rece)	0,5	–	AD	–
VII	Uscare	TC	–	–	–	–

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

TC: Temperatura camerei

* Soluție enzimatică adecvată: Helizyme, Cidezyme (cea din urmă utilizată pentru validare)

- Nu curățați produsul în baia cu ultrasunete și nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.

Faza I

- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- Curățați produsul sub apă de la robinet cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt vizibile reziduuri pe suprafață.
- Periați suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare din plastic adecvată, timp de cel puțin 1 min.

Mențiune

Pentru detalii despre suprafețele greu accesibile, consultați Informațiile de pre-curățare și îngrijire Acculan TA016000 (disponibile în extranetul Aesculap la <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale detergentului enzimatic în ceea ce privește concentrația, diluarea, temperatura și calitatea corectă a apei.
- Pulverizați produsul cu o soluție enzimatică cu pH neutru, lăsați-l să acționeze timp de cel puțin 2 minute și apoi ștergeți-l.
- Îndepărtați murdăria cu o cârpă care nu lasă fără scame sau cu o perie moale, umezită cu un detergent enzimatic.
- Clătiți fiecare dintre componentele care nu sunt rigide timp de 20 s cu un pistol cu apă (apă rece, min. 2,5 bar).
- După curățarea manuală, verificați vizual suprafețele și zonele vizibile ale componentelor care nu sunt rigide pentru a detecta eventualele reziduuri.

Faza III

- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- Clătiți produsul sub jet de apă de la robinet timp de cel puțin 5 minute.
- Dacă este necesar, repetați procesul de curățare (fazele I –III).

Faza IV

- Uscăți produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex., cârpe care nu lasă scame, aer comprimat).

Faza V

- Ștergeți complet produsul cu un șervețel dezinfectant de unică folosință.

Faza VI

- Clătiți suprafețele dezinfectate sub apă demineralizată curgătoare după expirarea timpului de acțiune prevăzut (cel puțin 1 minut).
- Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza VII

- Uscăți produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex., cârpe care nu lasă scame, aer comprimat).

7.8 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex., aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

7.8.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	Clătire	TC (rece)	–	–	AP	până la curat vizual
II	Perii	TC (rece)	–	–	AP	până la curat vizual

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

- Nu curățați produsul în baia cu ultrasunete sau nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.

Faza I

- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- Curățați temeinic produsul sub jet de apă.

Faza II

- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide.
- Periați suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare din plastic adecvată, timp de cel puțin 1 min.
- După pre-curățarea manuală, verificați dacă există reziduuri pe suprafețele vizibile și repetați procesul de pre-curățare, dacă este necesar.

Mențiune

Pentru detalii despre suprafețele greu accesibile, consultați Informațiile de pre-curățare și îngrijire Acculan TA016000 (disponibile în extranetul Aesculap la <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	–
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție preparată 0,5 % – pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	–
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	–
V	Uscare	max. 120/248	min. 10 min	–	–

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Introduceți în poziția corectă produsul în suportul ECCOS:
- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și dacă este cazul repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.9 Control, întreținere și verificare

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.

Mențiune

Aesculap recomandă pulverizarea ocazională a pieselor mobile (de ex., pie-dici, cuplaje, capace de închidere) cu sprayul de ulei **STERILIT Power Systems**.

- ▶ După fiecare curățare și dezinfectare, verificați produsul cu privire la: Curățenie, deteriorare, funcționare, zgomotul de funcționare neobișnuit, încălzire excesivă sau vibrații prea puternice.
- ▶ Verificați dacă instrumentele/lamele de ferăstrău au tășuri rupte, deteriorate și tocite.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

7.10 Ambalaj

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare a ambalajelor utilizate și de depozitare (de ex., instrucțiuni de utilizare TA009721 pentru sisteme de depozitare Aesculap-ECCOS).
- ▶ Introduceți în poziție corectă produsul 1 în suporturile ECCOS, consultați fig. C.
- ▶ Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex., în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului.

7.11 Sterilizare cu abur

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- ▶ Nu sterilizați acumulatorul.

Mențiune

Înainte de sterilizare, îndepărtați din produs toate componentele atașate (instrumente, accesorii).

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- ▶ Utilizați procedura de sterilizare validată:
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare în procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min

Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur:

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur în conformitate cu specificațiile producătorului.

7.12 Depozitare

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

8. Întreținere

Pentru a asigura o funcționare fiabilă, întreținerea trebuie efectuată în conformitate cu marcajul de întreținere sau cel puțin anual.



AAAA-LL

Pentru astfel de servicii, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

9. Detectarea și remedierea erorilor

► Solicitați repararea produselor defecte de către Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Defecțiune	Cauză	Detectare	Remediere
Produsul nu funcționează	Lipsă acumulator	Lipsa acumulatorului din compartimentul acumulatorului	Introduceți acumulatorul.
	Acumulator neîncărcat	Nu se emite niciun semnal acustic la introducerea acumulatorului	Încărcați acumulatorul în încărcător.
	Acumulator defect	Nu se emite niciun semnal acustic la introducerea acumulatorului	Solicitați repararea acumulatorului de către producător.
	Produs în poziția asigurată OFF	Siguranța piedicii este în poziția OFF	Comutați siguranța piedicii în poziția ON.
	Produs defect	Produsul nu funcționează	Solicitați repararea produsului de către producător.
Produsul se încălzește prea puternic	Suprasolicitare	Încălzirea produsului	Respectați manualul de utilizare (regim de funcționare nominal).
	Reprocesare/îngrijire efectuată incorect	Încălzirea produsului	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produs înainte de fiecare sterilizare.
	Daune cauzate de cădere, produs defect	Încălzirea produsului	Solicitați repararea produsului de către producător.
	Instrument tocit	Încălzirea instrumentului și a produsului	Schimbați instrumentul.
Performanță insuficientă	Produs defect	Performanță insuficientă a produsului	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produs înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea produsului de către producător.
		Încălzire puternică după o perioadă scurtă de timp	Respectați manualul de utilizare (regim de funcționare nominal). Solicitați repararea produsului de către producător
	Instrument tocit	Tăișul instrumentului este uzat	Schimbați instrumentul.
Zgomot puternic la funcționare	Transmisia/rulmentul cu bile al produsului defectă/defect	Zgomot puternic, deosebit în timpul funcționării	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produs înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea produsului de către producător
Capac de închidere nemontabil/nedemontabil	Capacul de închidere nu este compatibil	Capacul de închidere nu se înclichează	Utilizați capacul de închidere potrivit pentru GT666.
	Capac de închidere deformat/defect	Capacul de închidere este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea capacului de închidere de către producător.
	Conexiunea de pe produs este deformată/defectă	Capacul de închidere este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea produsului de către producător.

Defecțiune	Cauză	Detectare	Remediere
Acumulator nemontabil/nedemontabil	Acumulatorul nu este compatibil	Acumulatorul nu este complet montat în compartimentul acumulatorului	Utilizați acumulatorul corespunzător pentru GT666.
	Acumulator deformat/defect	Acumulatorul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea acumulatorului de către producător.
	Compartimentul acumulatorului de pe produs este deformat/defect	Acumulatorul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea produsului de către producător
Pâlnia sterilă sau accesoriul pentru scoaterea acumulatorului nu se poate introduce	Pâlnia sterilă sau accesoriul pentru scoaterea acumulatorului nu este compatibilă/compatibil	Pâlnia sterilă sau accesoriul pentru scoaterea acumulatorului nu se poate introduce pe compartimentul acumulatorului	Utilizați pâlnia sterilă potrivită sau accesoriul pentru scoaterea acumulatorului potrivit pentru GT666.
	Pâlnia sterilă sau accesoriul pentru scoaterea acumulatorului este deformată/deformat sau defectă/defect	Pâlnia sterilă sau accesoriul pentru scoaterea acumulatorului se introduce greu sau nu se poate introduce	Înlocuiți pâlnia sterilă sau accesoriul pentru scoaterea acumulatorului.
	Compartimentul acumulatorului de pe produs este deformat/defect	Pâlnia sterilă sau accesoriul pentru scoaterea acumulatorului se introduce greu sau nu se poate introduce	Solicitați repararea produsului de către producător.
Piedica pentru controlul turației nu poate fi acționată	Produs în poziția asigurată OFF	Siguranța piedicii este în poziția OFF	Comutați siguranța piedicii în poziția ON.
	Piedica pentru controlul turației blocată/defectă	Piedica pentru controlul turației nu poate fi acționată	Solicitați repararea produsului de către producător.
Lama de ferăstrău nu se mișcă	Motorul funcționează zgometos	Transmisie defectă	Solicitați repararea de către producător
Performanță insuficientă de tăiere a lamei de ferăstrău	Dinții lamei de ferăstrău sunt uzați	Lama de ferăstrău este boantă	Înlocuiți lama de ferăstrău
	Acumulator prea slab	Performanța/turația sistemului de acționare este prea mică	Încărcați acumulatorul
	Acumulator epuizat/defect		Înlocuiți acumulatorul
	Lama de ferăstrău se înfierbântă	Îndepărtarea materialului de tăiere este slabă	În timpul tăierii, efectuați mișcări suplimentare înainte și înapoi și irigați suficient
Lama de ferăstrău nu poate fi introdusă	Murdărie pe lama de ferăstrău și/sau pe suportul pentru instrument	Murdărie	Curățați lama de ferăstrău și/sau suport pentru instrument
	Suport pentru instrument deformat	Deformare	Solicitați repararea de către producător
	Lamă de ferăstrău deformată		Înlocuiți lama de ferăstrău
	Șurub de fixare deformat		Înlocuiți șurubul de fixare
	–	Lama de ferăstrău nu este compatibilă	Introduceți lama de ferăstrău Aesculappotrivită, vezi Accesorii/piese de schimb
Lama de ferăstrău nu poate fi scoasă	Suport pentru instrument deformat	Deformare	Solicitați repararea de către producător
	Tija cu 3 laturi a lamei de ferăstrău este deformată		Înlocuiți lama de ferăstrău
	Șurub de fixare deformat		Înlocuiți șurubul de fixare

10. Serviciul Tehnic

⚠ PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defectării și/sau a avarierii măsurilor de protecție!

- Nu efectuați activități de service sau de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

- Nu modificați produsul.
- Pentru service și reparații contactați reprezentatul național B. Braun/Aesculap.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

11. Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
GA675	Capac de închidere
GA346	Acumulator Li-ion scurt
GA678	Pâlnie sterilă
GA679	Accesoriu pentru scoaterea acumulatorului
GB020R	Cheie cu știft
GB600	Spray de ulei STERILIT Power Systems
GB498R	Suport ECCOS pentru dispozitiv drept
GB487R	Suport ECCOS pentru capac de închidere
GB488R	Suport ECCOS pentru pâlnie sterilă
GB489R	Suport ECCOS pentru accesoriu pentru scoaterea acumulatorului
de ex.: GC538R GC539R GC544R – GC548R	Lame de ferăstrău TPLO
TA004103	Șurub de fixare
TA014554	Manual de utilizare pentru ferăstrăul TPLO GT666 (A4 pentru dosar cu inele)

12. Date tehnice

12.1 Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

Nr. art.	Denumire	Clasă
GT666	Ferăstrău TPLO	Ila

12.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Max. Performanță	cca 250 W
Max. Frecvența de oscilație	15 000 min ⁻¹
Greutate (gata de funcționare)	1,44 kg ± 10%
Dimensiuni (Lu x Lă x Î, gata de funcționare)	280 mm x 55 mm x 84 mm ± 5%
Componentă aplicată	Tip BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformitatea cu standardele	IEC/DIN EN 60601-1

Produsul a fost testat de producător după 500 de cicluri de reprocesare și a trecut cu succes testarea.

12.3 Regim de funcționare nominal

Funcționare cu modificări neperiodice ale sarcinii și turației (tip S9 conform IEC EN 60034-1)

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- 10 repetări
- Timp de răcire 30 de min.
- Max. temperatură 48 °C

12.4 Condiții ambientale

	Operare	Transport și depozitare
Temperatură	de la 10 °C până la 27 °C	de la -10 °C până la 50 °C
Umiditatea relativă a aerului	de la 30 % până la 75 %	de la 10 % până la 90 %
Presiunea atmosferică	de la 700 hPa până la 1 060 hPa	de la 500 hPa până la 1 060 hPa

13. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

Mențiune

Produsul trebuie reprocesat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedură de reprocesare validată.



Permisul de reciclare poate fi descărcat de pe extranet ca document PDF, de la numărul articolului respectiv. (Permisul de reciclare este un ghid de demontare a dispozitivului, cu informații privind eliminarea profesională a componentelor dăunătoare mediului.)

Un produs marcat cu acest simbol se trimite pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice. Eliminarea se face gratuit în Uniunea Europeană, de către producător.

- Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Aesculap® Acculan 4

Трион за TPLO GT666

Легенда

- 1 Продукт (трион за TPLO)
- 2 Избутвач (за регулиране на честотата на осцилиране)
- 3 Предпазител за избутвача
- 4 Отделение за батерии
- 5 Заклучващи болтове
- 6 Стерилна фуния
- 7 Акумулаторна батерия
- 8 Капак
- 9 Отключване на капака
- 10 Помощно средство за отстраняване на батерията
- 11 Трион TPLO
- 12 Стягащ винт (за освобождаване/фиксиране на ножа на триона)
- 13 Щифтов гаечен ключ
- 14 Държач за инструменти

Представянията са само схематични.

Символи на продукта и опаковката

	Внимание Спазвайте важната информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба.
 ГГГГ-ММ	Означение за поддръжка Бележка за следващата дата на поддръжката (дата: година-месец)
	Двуизмерен код, който може да се чете от машина Кодът съдържа уникален серийен номер, който може да се използва за електронно проследяване на единични инструменти. Серийният номер се основава на стандарта sGTIN в световен мащаб (GS1).
	Производител
	Дата на производство
	Следвайте инструкциите за употреба
	Обозначаване на електрическо и електронно оборудване в съответствие с Директива 2002/96/EO (WEEE)
	Класификационен тип BF
	Партидно обозначение на производителя
	Серийен номер на производителя
	Номер на поръчката на производителя

	Температурни граници при транспортиране и съхранение
	Ограничения на влажността на въздуха по време на транспортиране и съхранение
	Ограничения на атмосферното налягане по време на транспортиране и съхранение
S9	Номинален режим на работа
Rx only	Според федералния закон на САЩ този продукт може да се продава само от лекар или по предписание на лекар
CE 0123	Маркировка „CE“ съгласно Регламент (ЕС) 2017/745
MD	Медицински продукт
	Регулиране на честотата на осцилиране

Съдържание

1.	За този документ	245
1.1	Област на валидност	245
1.2	Предупреждения	245
2.	Обща информация	245
2.1	Предназначение	245
2.2	Основни характеристики	245
2.2.1	Номинален режим на работа	245
2.3	Показания	245
2.4	Абсолютни противопоказания	245
2.5	Относителни противопоказания	245
3.	Безопасно боравене	246
4.	Описание на устройството	246
4.1	Обхват на доставката	246
4.2	Компоненти, необходими за употребата	246
4.3	Принцип на действие	246
5.	Подготовка	246
6.	Работа с продукта	247
6.1	Подготовка	247
6.1.1	Свързване на аксесоари	247
6.1.2	Поставяне на батерия	247
6.1.3	Замяна на батерията по време на операция	247
6.1.4	Изваждане на батерията	247
6.1.5	Предпазител срещу неволно задействане	248
6.1.6	Свързване и разкачване на режещия нож	248
6.2	Проверка на функционирането	248
6.3	Обслужване	248
6.3.1	Работа с продукта	248

7.	Валидиран процес на обработка	249
7.1	Общи указания за безопасност.	249
7.2	Общи указания	249
7.3	Продукти за многократна употреба	249
7.4	Подготовка на мястото на употреба	249
7.5	Подготовка преди почистването	249
7.6	Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка	249
7.7	Ръчно почистване с дезинфекция с избърсване	250
7.8	Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване.	251
7.8.1	Ръчно предварително почистване с четка.	251
7.8.2	Машинно алкално почистване и термична дезинфекция ..	252
7.9	Контрол, поддръжка и изпитване.	252
7.10	Опаковка	252
7.11	Парна стерилизация.	252
7.12	Съхранение	252
8.	Поддръжка.	252
9.	Откриване и отстраняване на грешки	253
10.	Техническо обслужване	255
11.	Акcesoари/резервни части	255
12.	Технически данни.	255
12.1	Класифициране съгласно Директива (ЕС) 2017/745	255
12.2	Работни характеристики, информация за стандартите.	255
12.3	Номинален режим на работа	255
12.4	Условия на околната среда	255
13.	Изхвърляне	255

1. За този документ

1.1 Област на валидност

Това ръководство за употреба е в сила за следните продукти:

Кат. №	Означение
GT666	Трион за TPLO

- За инструкции за употреба на конкретно изделие, както и за информация относно съвместимостта на материалите, вижте електронните инструкции за работа B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията се отнасят до опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употреба. Предупрежденията са обозначени, както следва:

ОПАСНОСТ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотезжки наранявания.

ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Обща информация

2.1 Предназначение

Задача/функция

Трионът за TPLO GT666, комбиниран с подходящ инструмент, се използва за обработка на твърди тъкани, хрущали и свързани с тях материали, както и за костно-заместващи материали.

Среда на приложение

Продуктът отговаря на изискванията от тип BF съгласно IEC/DIN EN 60601-1 и се използва в операционни помещения в стерилна зона извън опасната зона (например зони с кислород с висока чистота или газове за анестезия).

2.2 Основни характеристики

Честота на осцилиране мин. 0 min⁻¹ до макс. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Номинален режим на работа

Работа с периодични промени в натоварването и скоростта (тип S9 съгласно IEC EN 60034-1)

- 30 секунди приложение, 30 секунди пауза
- 10 повторения
- 30 минути време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

По принцип електрическите системи се загряват по време на непрекъсната работа. Разумно е да се позволи на системата да се охлади след употреба, както може да се намери в таблицата на номиналния режим.

Загряването зависи от използвания инструмент и натоварването. След определен брой повторения, системата трябва да се охлади. Тази процедура предотвратява прегряване на системата, както и възможни наранявания на пациента или потребителя.

Потребителят е отговорен за приложението и спазването на описаните паузи.

2.3 Показания

Трионът за TPLO с подходящи инструменти се използва за остеотомия за изравняване на тибиялното плато (TPLO) във ветеринарната медицина.

2.4 Абсолютни противопоказания

Продуктът не е одобрен за употреба в централната нервна система или централната кръвоносна система.

2.5 Относителни противопоказания

Безопасната и ефективна употреба на продукта зависи силно от влиянието, които само потребителят може да контролира. Следователно горепосочената информация е само рамка.

Клинично успешното използване на продукта зависи от знанията и опита на хирурга. Той трябва да реши с кои структури да се работи разумно, като се вземат предвид указанията за безопасност и предупрежденията, посочени в инструкциите за употреба.

3. Безопасно боравене

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети при използване на продукта не по предназначението му!

► Използвайте продукта само по предназначение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради неправилно боравене с продукта!

► Спазвайте инструкциите за употреба на всички използвани продукти.

■ В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

■ Хирургът е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

■ Хирургът трябва да владее признатите хирургични техники, както теоретично, така и на практика.

► Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация (ръчно или машинно).

► Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.

► Спазвайте "Указанията за електромагнитната съвместимост (EMC) бележки за компоненти Acculan" TA022450, вижте B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

► За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка или приложение, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
- Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- Комбинирайте един с друг само продукти Aescular.

► Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.

► Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.

► Спазвайте приложимите стандарти.

► Уверете се, че електрическата инсталация на помещението отговаря на изискванията на IEC/DIN EN.

► Не използвайте продукта в потенциално експлозивна атмосфера.

► Стерилизирайте продукта преди употреба.

► Когато използвате системите за придържане ECCOS, моля, спазвайте съответните инструкции за употреба TA009721, вижте B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

4. Описание на устройството

4.1 Обхват на доставката

Кат. №	Означение
GT666	Трион за TPLO
GA678	Стерилна фуния
GB020R	Щифтов гаечен ключ
TA004103	Стягащ винт (резервен)
TA014554	Инструкции за употреба за трион за TPLO GT666 (брошура)

4.2 Компоненти, необходими за употребата

- Литиево-йонна акумулаторна батерия къса GA346 (заредена)
- Стерилна фуния GA678
- Капак GA675
- Нож за трион за TPLO

4.3 Принцип на действие

Продуктът **1** има електрически двигател, който се захранва с напрежение от сменяща се акумулаторна батерия **7**.

Заредената, нестерилна акумулаторна батерия **7** се поставя с помощта на стерилната фуния **6** в продукта **1** и се затваря с капака **8**.

Честотата на осцилиране се контролира електронно и може да бъде безстепенно регулирана с избутвача **2**.

Продуктът **1** има съединител, който прави възможно свързването на различни ножове за рязане **11**.

5. Подготовка

Ако не са спазени следните предписания, Aescular не поема никаква отговорност в това отношение:

- Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- Преди да използвате продукта и неговите аксесоари, проверете за видими повреди.
- Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари.

6. Работа с продукта

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция и замърсяване!

Продуктът се доставя нестерилен!

- Стерилизирайте продукта преди пускане в експлоатация в съответствие с инструкциите за употреба.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради невнимателно боравене с продукта!

- Уверете се, че продукт, с който не се работи активно, е обезопасен срещу неволно задействане (позиция OFF).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети поради неправилна употреба на инструментите!

- Спазвайте информацията за безопасност и указанията в инструкциите за употреба.
- При свързване и разкачване на режещ инструмент боравете внимателно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреда на продукта поради падане!

- Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари, виж Проверка на функционирането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от изгаряне за кожата и тъканите поради тъпи инструменти/недостатъчно поддържан в изправност продукт!

- Използвайте само безупречни инструменти.
- Заменяйте тъпите инструменти.
- Поддържайте правилно продукта, вижте Поддръжка.

6.1 Подготовка

6.1.1 Свързване на аксесоари

Комбинации от аксесоари, които не са посочени в инструкцията за употреба, могат да се използват, само ако са изрично предназначени за предвидената употреба. Работните характеристики, както и изискванията за безопасност, не трябва да бъдат неблагоприятно повлияни.

Всички конфигурации трябва да отговарят на основния стандарт IEC/DIN EN 60601-1. Лицето, което свързва уредите помежду им, носи отговорност за конфигурацията и трябва да гарантира, че са спазени основния стандарт IEC/DIN 60601-1 или съответните национални стандарти.

- Спазвайте инструкциите за употреба на аксесоара.
- Ако имате въпроси, свържете се с Вашия партньор от B. Braun/Aescular или с техническия сервиз на Aescular на адрес вижте Техническо обслужване.

6.1.2 Поставяне на батерия

- Завъртете продукта 1 с отделението за батерията 4 нагоре и поставете стерилната фуния 6 (стерилна), вижте Фиг. А.
- Акумулаторната батерия 7 (нестерилна) да се постави в отделението за батерията 4 от втори (нестерилен) човек, вижте Фиг. А.

Указание

След като се постави батерията, прозвучават еднократно няколко звукови сигнала, които сигнализират за готовността на продукта.

- След поставяне на акумулаторната батерия стерилната фуния 6 (нестерилна) се отстранява от втори човек.
- Поставете капака 8 (стерилен), така че да щракне на място с двете заключващи ключалки 9.

Указание

Стерилността на продукта е гарантирана, само ако капакът се постави правилно.

6.1.3 Замяна на батерията по време на операция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради гореща батерия!

Батерията може да бъде гореща след употреба в машината.

- Извадете батерията с помощното средство за изваждане на батерията и я оставете да се охлади.

Помощното средство за отстраняване на батерията се използва за замяна на батерията по време на операцията по безопасен начин, за да се спазят стерилните условия.

- Обърнете продукта 1 нагоре с отделението за батерията 4.
- Натиснете едновременно двете ключалки 9 на капака 8 и отстранете капака 8.
- Поставете стерилното помощно средство за отстраняване на батерията 10, вижте фиг. В.
- Леко разклатете продукта 1 с поставено помощно средство за отстраняване на батерията 10 с отделението за батерията 4 надолу. Батерията 7 се плъзга леко в помощното средство за отстраняване на батерията 10.
- Предайте помощното средство за изваждане на батерията 10 включително изтощената батерия 7 на нестерилно лице.
- Поставете заредена батерия 7, вижте Поставяне на батерия.

6.1.4 Изваждане на батерията

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради гореща батерия!

Батерията може да бъде гореща след употреба в машината.

- Оставете батерията да се охлади в машината и едновременно с това я извадете.
– – или –
- Извадете батерията с помощното средство за изваждане на батерията и я оставете да се охлади.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда на батерията поради чукане върху твърди предмети!

- Изваждайте батерията само чрез почукване на продукта в изпъната ръка.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда или унищожаване на батерията поради подготовката!

- Не стерилизирайте батерията.

След завършване на хирургическата процедура, батерията трябва да бъде отстранена преди подготовката.

Указание

За по-лесно изваждане на батерията може да се използва помощното средство за отстраняване на батерията, вижте Фиг. В.

- Обърнете продукта 1 нагоре с отделението за батерията 4.
- Натиснете едновременно двете ключалки 9 на капака 8 и отстранете капака 8.

- ▶ Хванете изцяло отделението за батерията **4** за долния край.
- ▶ Почукайте отделението за батерията **4** в изпъната ръка, докато батерията **7** се плъзне навън от отделението за батерията **4** и може да бъде извадена.

6.1.5 Предпазител срещу неволно задействане

За да предотвратите неволното задействане на продукта при смяна на инструменти, избутвачът може да бъде заключен.

Заключване на избутвача:

- ▶ Завъртете предпазителя **3** в позиция OFF (изкл.).
Избутвачът **2** е блокиран и продукт **1** не може да се задейства.

Отключване на избутвача:

- ▶ Завъртете предпазителя **3** в позиция ON (изкл.).
Избутвачът **2** е освободен и продукт **1** може да се задейства.

6.1.6 Свързване и разкачване на режещия нож

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване при съединяване/разкачване на режещия нож в положение ON (вкл.) поради неволно задействане на продукта!

- ▶ Само в изключена позиция OFF можете да свързвате/разкачвате инструмента.

Свързване на режещия нож

- ▶ Обезопасете продукта **1** с предпазител **3** срещу неволно задействане.
- ▶ Поставете режещия нож за TPLO **11** със страната на свързване в желаното положение в държача на инструмента **14** до упор.
- ▶ Подсигурете режещия нож TPLO **11** със затягащия винт **12**, като използвате щифтовия ключ **13**.

Разкачване на режещия нож

- ▶ Обезопасете продукта **1** с предпазител **3** срещу неволно задействане.
- ▶ Разхлабете затягащия винт **12** с щифтов ключ **13**.
- ▶ Издърпайте режещия нож за TPLO **1** от държача на инструмента **14**.

6.2 Проверка на функционирането

Функционалният тест трябва да се провежда преди всяка употреба и след всяка смяна на батерията по време на операция.

- ▶ Уверете се, че батерията **7** е поставена.
- ▶ Уверете се, че капакът **9** е напълно фиксиран на място.
- ▶ Проверете безопасното свързване на режещия нож за TPLO **11**:
Дръпнете режещия нож за TPLO **11**.
- ▶ Уверете се, че режещите ръбове на режещия нож за трион за TPLO **11** не са механично повредени.
- ▶ Активирайте продукта **1** за работа (позиция ON).
- ▶ Работете с продукт **1** за кратко с максимална честота на осцилиране.
- ▶ Не използвайте повреден или дефектен продукт **1**.
- ▶ Незабавно отделете повредения продукт **1**.

6.3 Обслужване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Коагулация на тъканта на пациента или риск от изгаряния на пациенти и потребители поради горещ продукт!

- ▶ Охлаждайте инструмента по време на употреба.
- ▶ Оставайте продукта/инструмента извън обсега на пациента.
- ▶ Оставайте продукта/инструмента да се охлади.
- ▶ При смяна на инструмента използвайте кърпа като защита срещу изгаряния.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция поради образуване на аерозол!

Риск от нараняване поради частици, които се отделят от инструмента!

- ▶ Вземете подходящи защитни мерки (напр. водоустойчиво защитно облекло, маска за лице, предпазни очила, аспирация).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!

- ▶ Използвайте продукта само под визуален контрол.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и повреда на инструмента/системата!

Инструментът може да захване покриващи кърпи (напр. текстилни).

- ▶ Никога не допускайте инструмента да влезе в контакт с покриващи кърпи (напр. текстилни) по време на работа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от изгаряне за кожата и тъканите поради топли режещи ножове/недостатъчно поддържан в изправност продукт!

- ▶ Използвайте само безупречни режещи ножове.
- ▶ Заменяйте топлияте режещи ножове.
- ▶ Поддържайте правилно продукта, вижте Поддръжка.

Указание

Задвижващия двигател на продукта се задвижва с магнитна сензорна система. За да се предотврати случайно пускане на двигателя, продуктът не трябва да се излага на магнитни полета (например магнитни подложки за инструменти).

6.3.1 Работа с продукта

Указание

Тихият звуков сигнал, когато продуктът е стартиран се дължи на конструктивни причини.

- ▶ Задействайте избутвача **2**.
Честотата на осцилиране на продукт **1** се регулира безстепенно.
- ▶ Започнете рязане с умерена честота на осцилация и бавно я увеличавайте.

7. Валидиран процес на обработка

7.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаваш вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно обработката и съвместимостта на материалите вижте също и в електронните инструкции за употреба B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираният метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система Aescular.

7.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване >45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или изbledняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Материални щети (напр. корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване).

- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и щадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ www.a-k-i.org, раздел „AKI-Broschüren“ (Брошури на AKI, „Rote Broschüre“ (Червената брошура).

7.3 Продукти за многократна употреба

Животът на продукта е ограничен от повреди, нормално износване, тип и продължителност на употреба, както и от работата, съхранението и транспортирането на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

7.4 Подготовка на мястото на употреба

- Извадете всички прикрепени компоненти от продукта (инструменти и аксесоари).
- Отстранявайте видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 6 часа за почистване и дезинфекция.

7.5 Подготовка преди почистването

- Преди първото машинно почистване/дезинфекция: Монтирайте държателите ECCOS в подходяща телена кошница (напр. GB243800).
- Поставете продуктите правилно в държателите ECCOS, вижте фиг. С.

7.6 Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!

- Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя,
 - които са разрешени за пластмаси и неръждаема стомана.
 - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- Не използвайте препарати за почистване, съдържащи ацетон.
- Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- Не превишавайте максималната температура от 60 °C при химическо чистене и/или дезинфекция.
- Не превишавайте максималната температура от 96 °C при термична дезинфекция с деминерализирана вода.
- Изсушавайте продукта в продължение на най-малко 10 минути при максимум 120 °C.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда или унищожаване на батерията поради подготовката!

- Предпазвайте батерията от влага.

Указание

Посоченото време за сушене служи само като ориентир. То трябва да бъде проверено и, ако е необходимо, да се адаптира в зависимост от специфичните обстоятелства (например натоварването).

7.7 Ръчно почистване с дезинфекция с избърсване

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Предварително почистване	СТ (студено)	≥2	–	ПВ	до визуално чисто
II	Почистване с ензимен разтвор	СТ (студено)	≥2	0,8	ПВ	pH неутрален*
III	Междинно промиване	СТ	≥5	–	ПВ	–
IV	Сушене	СТ	–	–	–	–
V	Дезинфекция с избърсване	–	>1	–	–	Кърпички Meliseptol HBV, 50 % пропан-1-ол
VI	Заклучително промиване	СТ (студено)	0,5	–	ДМВ	–
VII	Сушене	СТ	–	–	–	–

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

СТ: Стайна температура

* Подходящ ензимен разтвор: Хелизим, Цидезим (последният използван за валидиране)

- ▶ Не почиствайте продукта в ултразвукова вана и не го потапяйте в течности. Оставете проникналите течности да се оттекат незабавно, тъй като в противен случай има риск от корозия/неизправна работа.

Фаза I

- ▶ Движете не твърдите компоненти по време на почистване.
- ▶ Почиствайте продукта под течаща вода с подходяща четка за почистване, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- ▶ Изчеткайте труднодостъпните повърхности с подходяща пластмасова четка за почистване за най-малко 1 мин.

Указание

За подробности относно труднодостъпните повърхности вижте Информация за предварителното почистване и грижа на Acculan TA016000 (налична в екстранет Aescular на <https://extranet.bb Braun.com>).

Фаза II

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на ензимния препарат за почистване по отношение на правилната концентрация, разреждане, температура и качество на водата.
- ▶ Напръскайте продукта с pH неутрален ензимен разтвор, оставете го да действа за поне 2 минути и след това го избършете.
- ▶ Отстранете мръсотията с кърпа без власинки или мека четка, навлажнена с ензимен почистващ препарат.
- ▶ Изплакнете нетвърдите компоненти за 20 секунди всеки с воден пистолет (студена вода, най-малко 2,5 бара).
- ▶ След ръчно почистване, визуално проверете видимите повърхности и повърхнини при не твърди компоненти за остатъци.

Фаза III

- ▶ Движете не твърдите компоненти по време на почистване.
- ▶ Изплакнете продукта под течаща водопроводна вода за най-малко 5 мин.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване (фаза I до III).

Фаза IV

- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи без власинки, сгъстен въздух).

Фаза V

- ▶ Напълно избършете продукта с дезинфекционна кърпа за еднократна употреба.

Фаза VI

- ▶ Изплакнете дезинфекцираните повърхности под течаща деминерализирана вода след изтичане на предписаното време на действие за най-малко 1 мин.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза VII

- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи без власинки, сгъстен въздух).

7.8 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

7.8.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия/забележка
I	Промиване	СТ (студено)	–	–	ПВ	до визуално чисто
II	Четки	СТ (студено)	–	–	ПВ	до визуално чисто

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

- ▶ Не почиствайте продукта в ултразвукова вана и не го потапяйте в течности. Оставете проникналите течности да се оттекат незабавно, тъй като в противен случай има риск от корозия/неизправна работа.

Фаза I

- ▶ Движете не твърдите компоненти по време на почистване.
- ▶ Почистете продукта основно под течаща вода.

Фаза II

- ▶ Движете не твърдите компоненти по време на почистване.
- ▶ Изчеткайте труднодостъпните повърхности с подходяща пластмасова четка за почистване за най-малко 1 мин.
- ▶ След ръчното предварително почистване проверете видимите повърхности за остатъци и при необходимост повторете процеса на предварително почистване.

Указание

За подробности относно труднодостъпните повърхности вижте Информация за предварителното почистване и грижа на Acculan TA016000 (налична в екстранет Aesculap на <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	–
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: – pH ~ 13 – <5 % анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	–
V	Сушене	макс. 120/248	мин. 10 мин	–	–

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (демнерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

*Препоръчва се: BBraun Helimatic Cleaner алкален

- ▶ Поставете продукта правилно в държача ECCOS:
- ▶ След машинно почистване/дезинфекция проверявайте видимите повърхности за остатъци и повтаряйте процеса на почистване и дезинфекция, ако е необходимо.

7.9 Контрол, поддръжка и изпитване

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.

Указание

Aescular препоръчва периодично пръскане на движещи се части (напр. избутвач, съединител, капак) с масления спрей STERILIT Power Systems.

- ▶ След всяко почистване и дезинфекция проверявайте продукта за: Проверявайте за чистота, повреда, функциониране, необичаен шум при движение, прекомерно нагряване или прекомерна вибрация.
- ▶ Проверявайте инструментите/режещите ножове за счупени, повредени и тъпи режещи ръбове.
- ▶ Незабавно отделете повредения продукт.

7.10 Опаковка

- ▶ Запазете инструкциите за употреба на използваните опаковки и държачи (напр. инструкции за употреба TA009721 за система за задържане Aescular ECCOS).
- ▶ Поставете продукта 1 правилно в държачите ECCOS, вижте фиг. С.
- ▶ Опаковайте по подходящ начин кошниците за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aescular).
- ▶ Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта.

7.11 Парна стерилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда или унищожаване на батерията поради подготовката!

- ▶ Не стерилизирайте батерията.

Указание

Извадете всички прикрепени компоненти от продукта (инструменти, аксесоари) преди стерилизация.

- ▶ Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Валидиран метод на стерилизация:
 - Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 минути

При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор:

- ▶ Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

7.12 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

8. Поддръжка

За да се осигури надеждна експлоатация, поддръжката трябва да се извършва в съответствие с маркировката за поддръжка или поне веднъж годишно.



ГГГГ-ММ

За съответните сервизни услуги се свържете с Вашето национално представителство на B. Braun/Aescular, вижте Техническо обслужване.

9. Откриване и отстраняване на грешки

► Дефектните продукти се ремонтират от Техническият сервиз на Aescular, вижте Техническо обслужване.

Неизправност	Причина	Откриване	Отстраняване
Продуктът не работи	Няма батерия	Няма батерия в отделението на батерията	Въведете батерията.
	Батерията не е заредена	Няма звуков сигнал при поставяне на батерията	Заредете батерията в зарядното устройство.
	Дефектна батерия	Няма звуков сигнал при поставяне на батерията	Батерията трябва да бъде ремонтирана от производителя.
	Продукт в защитена позиция OFF	Предпазителят на избувача е на позиция OFF (ИЗКЛ.)	Завъртете предпазителя в позиция ON (ВКЛ.).
	Дефектен продукт	Продуктът не работи	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
Продуктът става твърде горещ	Прекомерно натоварване	Загриване на продукта	Спазвайте инструкциите за употреба на устройството (номинален работен режим).
	Обработка/грижи, извършени неправилно	Загриване на продукта	Спазвайте инструкциите за употреба (подготовка, грижи). Превантивни: Смазвайте продукта преди всяка стерилизация.
	Повреди, дефектен продукт	Загриване на продукта	Продуктът трябва да бъде поправен от производителя.
	Тъп инструмент	Загриване на инструмента и продукта	Сменете инструмента.
Недостатъчна производителност	Дефектен продукт	Недостатъчна производителност на продукта	Спазвайте инструкциите за употреба (подготовка, грижи). Превантивни: Смазвайте продукта преди всяка стерилизация. Продуктът трябва да бъде поправен от производителя.
		Силно загриване след кратко време	Спазвайте инструкциите за употреба на устройството (номинален работен режим). Продуктът трябва да бъде поправен от производителя
	Тъп инструмент	Рязане от износен инструмент	Сменете инструмента.
Силен шум при движение	Предавателна кутия/сачменият лагер на продукта са дефектни	Силен и забележим шум по време на работа	Спазвайте инструкциите за употреба (подготовка, грижи). Превантивни: Смазвайте продукта преди всяка стерилизация. Продуктът трябва да бъде поправен от производителя
Капакът за затваряне не може да се монтира/демонтира	Капакът не е съвместим	Капакът не се фиксира	Използвайте съответстващия капак за GT666.
	Капакът е деформиран/дефектен	Капакът може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Капакът трябва да бъде поправен от производителя.
	Съединението на продукта е деформирано/дефектно	Капакът може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Продуктът трябва да бъде поправен от производителя.
Батерията не може да се монтира/сменя	Батерията не е съвместима	Батерията не може да се монтира напълно в отделението за батерията	Използвайте подходящата батерия за GT666.
	Батерията е деформирана/дефектна	Батерията може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Батерията трябва да бъде поправена от производителя.
	Отделението за батерията на продукта е деформирано/дефектно	Батерията може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Продуктът трябва да бъде поправен от производителя

Неизправност	Причина	Откриване	Отстраняване
Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията не могат да се поставят	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията са несъвместими	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията не могат да се поставят в отделението за батерията	Използвайте подходяща стерилна фуния или помощно средство за отстраняване на батерията за GT666.
	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията са деформирани/дефектни	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията се поставят трудно или не могат да се поставят	Сменете стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията.
	Отделението за батерията на продукта е деформирано/дефектно	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията се поставят трудно или не могат да се поставят	Продуктът трябва да бъде поправен от производителя.
Избутвачът за регулиране на оборотите не може да се задейства	Продукт в защитена позиция OFF	Предпазителят на избутвача е на позиция OFF (ИЗКЛ.)	Завъртете предпазителя в позиция ON (ВКЛ.).
	Избутвачът за регулиране на оборотите е заседнал/дефектен	Избутвачът за регулиране на оборотите не може да се задейства	Продуктът трябва да бъде поправен от производителя.
Режещият нож на триона не се движи	Двигателят работи шумно	Неизправност на предавателната кутия	Възложете ремонта на производителя
Недостатъчна ефективност на рязане на режещия нож на триона	Износени зъби на режещия нож на триона	Режещият нож е затыпен	Сменете режещия нож
	Батерията е твърде слаба	Мощността/оборотите на задвижването са твърде ниски	Заредете батерията
	Батерията е износена/дефектна		Сменете батерията
	Загрял режещ нож	Отвеждането на стружките е лошо	По време на рязането, извършвайте допълнителни движения напред и назад и смазвайте достатъчно
Режещият нож не може да се постави	Замърсявания върху режещия нож или държача на инструмента	Замърсяване	Почистете режещия нож и/или държача на инструмента
	Деформиран държач на инструмента	Деформация	Възложете ремонта на производителя
	Деформиран режещ нож на триона		Сменете режещия нож
	Деформиран затягащ винт		Сменете затягащия винт
	–	Режещият нож не е съвместим	Поставете подходящ режещ нож Aescular, вижте Аксесоари/резервни части
Режещият нож не може да бъде отстранен	Деформиран държач на инструмента	Деформация	Възложете ремонта на производителя
	Деформиран 3-ъгълен вал на режещия нож		Сменете режещия нож
	Деформиран затягащ винт		Сменете затягащия винт

10. Техническо обслужване

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране и/или отказ на защитните мерки!

- ▶ Не извършвайте никакви дейности по обслужването или поддръжката по време на употребата на продукта върху пациенти.

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/ рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

- ▶ Не модифицирайте продукта.
- ▶ За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на B. Braun/Aesculap.

Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервиси могат да бъдат намерени на горния адрес.

11. Аксесоари/резервни части

Кат. №	Означение
GA675	Капак
GA346	Литиево-йонна батерия къса
GA678	Стерилна фуния
GA679	Помощно средство за отстраняване на батерията
GB020R	Щифтов гаечен ключ
GB600	Маслен спрей STERILIT Power Systems
GB498R	Държач ECCOS за прави машини
GB487R	Държач ECCOS за капака
GB488R	Държач ECCOS за стерилна фуния
GB489R	Държач ECCOS за помощно средство за отстраняване на батерията
Например.: GC538R GC539R GC544R - GC548R	Режещ нож за трион за TPLO
TA004103	Затягащ винт
TA014554	Инструкции за употреба за трион за TPLO GT666 (A4 за папката с пръстени)

12. Технически данни

12.1 Класифициране съгласно Директива (ЕС) 2017/745

Кат. №	Означение	Клас
GT666	Трион за TPLO	IIa

12.2 Работни характеристики, информация за стандартите

Макс. Изпълнение	приблизително 250 W
Макс. Честота на осцилиране	15 000 min ⁻¹
Тегло (готов за работа)	1,44 kg ± 10 %
Размери (Д x Ш x В, готов за работа)	280 mm x 55 mm x 84 mm ± 5 %
Приложна част	Тип BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Съответствие със стандартите	IEC/DIN EN 60601-1

Продуктът е тестван и издържал при производителя след 500 цикъла на третиране.

12.3 Номинален режим на работа

Работа с периодични промени в натоварването и скоростта (тип S9 съгласно IEC EN 60034-1)

- 30 секунди приложение, 30 секунди пауза
- 10 повторения
- 30 минути време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

12.4 Условия на околната среда

	Работа	Транспорт и съхранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относителна влажност на въздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферно налягане	от 700 hPa до 1 060 hPa	от 500 hPa до 1 060 hPa

13. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка, спазвайте националните разпоредби.

Указание

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатиращата фирма, вижте Валидиран процес на обработка.



Паспортът за рециклиране може да бъде изтеглен като PDF документ под съответния каталожен номер от Екстранет. (Паспортът за рециклиране е ръководство за демонтаж на уреда с информация за правилното утилизиране на вредни за околната среда компоненти.) Продукт, маркиран с този символ, се изпраща за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване. Изхвърлянето се извършва безплатно в рамките на Европейския съюз от производителя.

- ▶ Ако имате някакви въпроси относно изхвърлянето на продукта, свържете се с Вашето национално представителство на B. Braun/Aesculap, вижте Техническо обслужване.

Aesculap® Acculan 4

TPLO testere GT666

Açıklamalar

- 1 Ürün (TPLO testere)
- 2 Tetikleyici (titreşim frekansı kontrol etmek için)
- 3 Tetik emniyeti
- 4 Akü yuvası
- 5 Kilitleme vidası
- 6 Steril huni
- 7 Akü
- 8 Kilitleme kapağı
- 9 Kapak açma mekanizması
- 10 Akü çıkarma yardımı
- 11 TPLO testere bıçağı
- 12 Sıkma vidası (Testere ucunun kilidini çözme/sabitleme)
- 13 Pim anahtar
- 14 Alet yuvası

Şekiller sadece şematiktir.

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgilere uyun.
	Onarım işareti Bir sonraki servis tarihi için bilgi (Tarih: Yıl-Ay)
	Makineyle okunabilen iki boyutlu kod Kod, tek aletin elektronik izlemesinde kullanılabilen, net bir seri numarası içerir. Seri numarası dünya çapındaki sGTIN (GS1) standardına dayanır.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Kullanım kılavuzuna uyun
	Elektrikli ve elektronik cihazların 2002/96/AT (WEEE) yönetmeliği uyarınca işaretlenmesi
	Sınıflandırma tip BF
	Üreticinin parti işareti
	Üreticinin seri numarası
	Üreticinin sipariş numarası

	Taşıma ve depolama sırasında sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında nem oranı sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında atmosferik basınç sınır değerleri
S9	Nominal işletim türü
Rx only	ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatı üzerine satılabilir
CE 0123	(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti
MD	Medikal ürün
	Titreşim frekansı kumandası

İçindekiler

1.	Bu belge hakkında.....	257
1.1	Geçerlilik alanı.....	257
1.2	Uyarı notları.....	257
2.	Genel bilgiler.....	257
2.1	Amaç belirleme.....	257
2.2	Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri.....	257
2.2.1	Nominal çalışma türü.....	257
2.3	Endikasyonlar.....	257
2.4	Mutlak kontraendikasyonlar.....	257
2.5	Relatif kontraendikasyonlar.....	257
3.	Güvenli kullanım.....	258
4.	Cihazın tanımı.....	258
4.1	Ambalaj içeriği.....	258
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler.....	258
4.3	Çalışma şekli.....	258
5.	Hazırlama.....	258
6.	Ürün ile çalışma.....	259
6.1	Hazır bulundurma.....	259
6.1.1	Aksesuar bağlama.....	259
6.1.2	Aküyü yerleştirme.....	259
6.1.3	İntraoperatif akü değişimi.....	259
6.1.4	Aküyü çıkarmak.....	259
6.1.5	Kazara çalıştırmaya karşı emniyet.....	259
6.1.6	Testere bıçaklarını bağlayın ve sökün.....	260
6.2	Çalışma kontrolü.....	260
6.3	Kullanım.....	260
6.3.1	Ürünün işletilmesi.....	260

7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	261
7.1	Genel güvenlik uyarıları.	261
7.2	Genel uyarılar.	261
7.3	Yeniden kullanılabilir ürünler	261
7.4	Kullanım yerinde hazırlama	261
7.5	Temizlikten önce hazırlama	261
7.6	Hazırlama yöntemi hakkında ürüne özel güvenlik açıklamaları	261
7.7	Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik . .	262
7.8	Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon . .	263
7.8.1	Fırça ile manuel ön temizlik	263
7.8.2	Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	264
7.9	Kontrol, bakım ve muayene.	264
7.10	Ambalaj.	264
7.11	Buharlı sterilizasyon	264
7.12	Muhafaza	264
8.	Koruyucu bakım.	265
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek.	265
10.	Teknik Servis.	266
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar.	267
12.	Teknik bilgiler.	267
12.1	(AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	267
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler.	267
12.3	Nominal işletim türü	267
12.4	Ortam koşulları.	267
13.	Tasfiye.	267

1. Bu belge hakkında

1.1 Geçerlilik alanı

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Adı
GT666	TPLO testere

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU sayfa eifu.bbraun.com

1.2 Uyarı notları

Uyarı notları, ürünün kullanımı sırasında hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için oluşabilecek tehlikelere dikkat çeker. Uyarı notları şu şekilde işaretlenmiştir:

⚠ TEHLİKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç ölüm veya ağır yaralanmalar olabilir.

⚠ UYARI

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç hafif veya orta derecede yaralanmalar olabilir.

⚠ DİKKAT

Olası bir maddi hasar riskini belirtir. Önlenmediğinde, ürün zarar görebilir.

2. Genel bilgiler

2.1 Amaç belirleme

Görev/işlev

Uygun alet ile kombine edilmiş TPLO testeresi GT666, sert dokuları, kırık-dakları ve benzerlerini ayrıca kemik yerine geçen malzemeleri işlemek için kullanılır.

Kullanım ortamı

Ürün, IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca Tip BF taleplerini yerine getirir ve ameliyathanelerde patlama riski alanı (örn. yüksek saf oksijenli veya anestezi gazlı alanlarda) dışında olan steril alanlarda kullanılır.

2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri

Titreşim frekansı

min. 0 dak⁻¹ ila maks. 15 000 dak⁻¹

2.2.1 Nominal çalışma türü

Periyodik yük ve devir sayısı değişimi olmayan işletim (Tip S9, IEC EN 60034-1 uyarınca)

- 30 s uygulama, 30 s mola
- 10 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Elektrikli sistemler, genel olarak sürekli işletim durumunda ısınır. Nominal işletim türü tablosunda bulacağınız şekilde, sistemin kullanımdan sonra soğuması için molalar verilmelidir.

Isınma, kullanılan alete ve yüke bağlıdır. Belirli sayıdaki tekrarlardan sonra sistem soğumaya bırakılmalıdır. Bu yöntem sistemin aşırı ısınmasını ve hastaların veya kullanıcının olası şekilde yaralanmasını engeller.

Kullanım ve açıklanan molalara uyma, kullanıcının sorumluluğundadır.

2.3 Endikasyonlar

Uygun aletle birlikte TPLO testeresi, veterinerlikte bir Tibia Plateau Leveling Osteotomy (TPLO) esnasında kullanılır.

2.4 Mutlak kontraendikasyonlar

Sistem, merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolaşımı sistemindeki kullanım için onaylıdır.

2.5 Relatif kontraendikasyonlar

Ürünün güvenli ve etkili kullanımı sadece kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu nedenle belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşulları göstermektedir.

Ürünün kliniksel açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar vermelidir ve bu sırada kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

3. Güvenli kullanım

⚠ UYARI

Ürün, amacı dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

► Ürünü sadece amaca uygun olarak kullanın.

⚠ UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

► Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin (manuel veya makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır ve düzgün durumda olup olmadığını kontrol edin.
- "Acculan bileşenleri için elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili bilgileri" TA022450 dikkate alın, bkz. B. Braun eIFU sayfa eifu.bbraun.com
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürünün ve aksesuarların sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırılmasını ve kullanılmasını sağlayın.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir bzk.de muhafaza edin.
- Geçerli standartlara uyun.
- Odaanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN talimatlarına uygun olmasını sağlayın.
- Ürünü patlama tehlikesi olan alanlarda kullanmayın.
- Ürünü ilk kullanım öncesinde hazırlayın.
- ECCOS askı sistemleri kullanımında ilgili kullanım kılavuzuna TA009721 uyulmalıdır, bkz. B. Braun eIFU sayfa eifu.bbraun.com

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmekle yükümlüdür.

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Adı
GT666	TPLO testere
GA678	Steril huni
GB020R	Pim anahtarı
TA004103	Sıkıştırma vidası (yedek)
TA014554	TPLO testere GT666 için kullanım kılavuzu (broşür)

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- Li-Ion akü kısa GA346 (şarj edilmiş)
- Steril huni GA678
- Kilitleme kapağı GA675
- TPLO testere bıçağı

4.3 Çalışma şekli

Ürün 1 elektrikli bir motora sahiptir ve bu değiştirilebilir bir akü 7 sayesinde gerilim ile beslenir.

Şarjlı, steril olmayan akü 7 steril huni vasıtasıyla 6 ürüne 1 yerleştirilir ve kilitleme kapağı 8 ile steril şekilde kapatılır.

Titreşim frekansı elektronik olarak kontrol edilir ve kademesiz şekilde tetikleyici 2 tarafından ayarlanabilir.

Ürün 1, çeşitli testere bıçaklarının 11 bağlanmasını sağlayan bir kavramaya sahiptir.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında Aesculap hiçbir sorumluluk kabul etmez:

- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Ürün ile çalışma

⚠ UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir!

- Ürünü işleme almadan önce kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.

⚠ UYARI

Ürünün yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Aktif olarak çalışılmayan ürünleri kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın (OFF konumu).

⚠ UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir bkz.de kullanın.

⚠ UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.

⚠ UYARI

Aletlerin kör olması/ürünün bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz aletleri kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.
- Ürünün bakımını doğru şekilde yapın, bkz. servis bakımı.

6.1 Hazır bulundurma

6.1.1 Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmüş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Tüm konfigürasyonlar IEC/DIN EN 60601-1 temel standardını yerine getirmek zorundadır. Cihazları birbirine bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur IEC/DIN EN 60601-1 temel standardının veya ülkesinin muadil standartlarının yerine getirilmesini sağlamak zorundadır.

- Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.
- Sorularınız olduğunda B. Braun/Aesculap partnerinize veya Aesculap teknik servisine başvurun, adres bkz. Teknik Servis.

6.1.2 Aküyü yerleştirme

- Ürün 1 akü yuvasıyla 4 birlikte yukarı doğru döndürülmeli ve steril huni 6 (steril) takılmalıdır, bkz. Şekil A.
- Akü 7 (steril değil) ikinci bir kişi (steril değil) tarafından akü yuvasına 4 yerleştirilmelidir, bkz. Şekil A.

Not

Akü yerleştirildikten sonra duyulan birkaç sinyal sesi, ürünün kullanıma hazır olduğunu bildirir.

- Aküyü yerleştirdikten sonra steril huni 6 (steril değil) ikinci bir kişi tarafından çıkarılmalıdır.
- Kilitleme kapağını 8 (steril) her iki kapak kilit açma mekanizması 9 ile birden yerine oturacak şekilde yerleştirin.

Not

Ürünün sterilliği sadece kilit kapağı yerine tam oturmuş durumdayken sağlanır.

6.1.3 İntraoperatif akü değişimi

⚠ UYARI

Sıcak akü nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Akü, makinedeki kullanımdan sonra ısınabilir.

- Aküyü, akü çıkarma yardımıyla çıkarın ve içerisinde soğumaya bırakın.

Akü çıkarma yardımı, steril koşullar kesinlikle dikkate alınarak intraoperatif akü değişiminde kullanılır.

- Ürün 1 akü yuvası 4 ile birlikte yukarı doğru döndürülmelidir.
- Kilitleme kapağındaki 8 her iki kapak kilit açma mekanizmasına 9 aynı anda basılmalı ve kilitleme kapağı 8 çıkarılmalıdır.
- Steril akü çıkarma yardımını 10 takın, bkz. Şekil B.
- Ürünü 1 akü çıkarma desteği 10 takılıyken akü yuvası 4 aşağıya doğru olacak şekilde hafifçe sallayın.
Akü 7 yumuşak bir şekilde akü çıkarma desteğinin 10 içine kayar.
- Akü çıkarma yardımını 10 boş akü 7 ile birlikte steril olmayan kişiye verin.
- Şarjlı akü 7 yerleştirilmelidir, bkz. Aküyü yerleştirme.

6.1.4 Aküyü çıkarmak

⚠ UYARI

Sıcak akü nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Akü, makinedeki kullanımdan sonra ısınabilir.

- Aküyü makinede soğumaya bırakın ve ardından çıkarın.
– veya –
- Aküyü, akü çıkarma yardımıyla çıkarın ve içerisinde soğumaya bırakın.

⚠ DİKKAT

Akünün sert nesnelere çarpması sonucu hasar görmesi!

- Aküyü sadece ürünü avucunuzun içine tıklatarak çıkarın.

⚠ DİKKAT

Akülerin hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- Aküleri sterilize etmeyin.

Operatif müdahale tamamlandıktan sonra akü hazırlık işlemlerinden önce çıkarılmalıdır.

Not

Aküyü kolayca çıkarmak için akü çıkarma desteği kullanılabilir, bkz. Şekil B.

- Ürün 1 akü yuvası 4 ile birlikte yukarı doğru döndürülmelidir.
- Kilitleme kapağındaki 8 her iki kapak kilit açma mekanizmasına 9 aynı anda basılmalı ve kilitleme kapağı 8 çıkarılmalıdır.
- Akü yuvası 4 alt ucundan komple kavranmalıdır.
- Akü yuvası 4 avuç içinde tıklatılmalı, akü 7, akü yuvasından 4 çıkana ve çıkarılabilene kadar.

6.1.5 Kazara çalıştırmaya karşı emniyet

Ürünün, alet değişiminde istem dışı çalışmasını önlemek için tetikleyici kilitlenmelidir.

Tetikleyiciyi kilitleyin:

- Tetikleyici emniyeti 3 OFF konumuna döndürülmelidir.

Tetikleyici 2 bloke olmuş ve ürün 1 işletilemez.

Tetikleyicinin kilidini açın:

- Tetikleyici emniyeti 3 ON konumuna döndürülmelidir.

Tetikleyici 2 emniyeti açılmış ve ürün 1 işletilebilir.

6.1.6 Testere bıçaklarını bağlayın ve sökün

⚠ UYARI

Testere bıçaklarının ON konumunda bağlanması/sökülmesinde ürüne istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri sadece OFF konumunda bağlayın/sökün.

Testere ucunu bağlayın

- Ürün 1 tetikleme emniyeti 3 ile istemsizce çalıştırmaya karşı emniyete alınmalıdır.
- TPLO testere bıçağı 11 bağlantı tarafı ile istenen konumda alet yuvasına 14 dayanma noktasına kadar takın.
- TPLO testere bıçağı 11 sıkıştırma cıvatası 12 ile pim anahtarı 13 kullanarak emniyete alınmalıdır.

Testere ucunu çözün

- Ürün 1 tetikleme emniyeti 3 ile istemsizce çalıştırmaya karşı emniyete alınmalıdır.
- Sıkıştırma cıvatası 12 anahtar pimi 13 ile çözülmalıdır.
- TPLO testere bıçağı 1 alet yuvasından 14 çıkarılmalıdır.

6.2 Çalışma kontrolü

Her uygulama öncesinde ve intraoperatif akü değişimi sonrasında fonksiyon kontrolü uygulanmalıdır.

- Bir akünün 7 yerleştirildiğinden emin olun.
- Kilitleme kapağının 9 tamamen yerine oturduğundan emin olun.
- TPLO testere bıçağının 11 emniyetli şekilde bağlandığını kontrol edin: TPLO testere bıçağından 11 çekin.
- TPLO testere bıçaklarının 11 kesicilerinde mekanik hasarın bulunmadığından emin olun.
- Ürün 1 işletim için onaylanmalıdır (ON konumu).
- Ürün 1 kısaca maksimum titreşim frekansı ile işletilmelidir.
- Hasarlı veya arızalı ürün 1 kullanılmamalıdır.
- Hasarlı ürün 1 derhal ayrılmalıdır.

6.3 Kullanım

⚠ UYARI

Sıcak ürün nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.
- Ürünü/aleti hastanın uzanamayacağı bir yere bırakın.
- Ürünü/aleti soğutun.
- Aletin değiştirilmesinde bezi, yanıklara karşı koruyucu olarak kullanın.

⚠ UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Uygun koruyucu önlemleri alın (örn. su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı).

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

⚠ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve aletin/sistemin hasar görmesi!

Alet, koruyucu bezleri (örn. kumaşlar) kavrayabilir.

- Aleti çalışır konumdayken asla kaplayıcı bezler (örn. kumaşlar) ile temas ettirmeyin.

⚠ UYARI

Testere uçlarının kör olması / ürün bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz durumdaki testere uçları kullanın.
- Kör testere uçlarını değiştirin.
- Ürünün bakımını doğru şekilde yapın, bkz. servis bakımı.

Not

Ürünün tahrik motoru bir manyetik sensör sistemiyle çalıştırılır. Motorun yanlışlıkla çalışmasını önlemek için ürün, manyetik alanlara maruz bırakılmamalıdır (örneğin manyetik ekipman pedleri).

6.3.1 Ürünün işletilmesi

Not

Ürünün çalışmaya başlarken çıkardığı hafif ısıklık sesi tasarımdan kaynaklanmaktadır.

- Tetikleyici 2 basılmalıdır. Ürünün 1 titreşim frekansı kademesiz ayarlıdır.
- Kesme işlemine düşük miktardaki titreşim frekansı ile başlayın ve yavaş yavaş yükseltin.

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeciler/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU (eifu.bbraun.com)

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları (örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme).
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresi, ayrıca ürünün kullanımı, depolaması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Bir sonraki kullanımdan önce itinalı bir görsel ve fonksiyonel kontrol, artık işlevsiz bir ürünü belirlemenin en iyi yoludur.

7.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (alet ve aksesuar).
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir taşıma konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.5 Temizlikten önce hazırlama

- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS askıyı uygun elek sepetine (örn. GB243800) monte edin.
- Ürünü doğru konumda ECCOS askılara yerleştirin, bakınız Şekil C.

7.6 Hazırlama yöntemi hakkında ürüne özel güvenlik açıklamaları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - Yumuşatıcılara (örn. silikonda) zarar vermemelidir.
- Aseton içeren temizlik maddeleri kullanmayın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve etki süresi ile ilgili bilgilere uyun.
- Kimyasal temizlikte ve/veya dezenfeksiyonda 60 °C'lik maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Saf suyla termik dezenfeksiyonda 96 °C'lik maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Ürünü en az 10 dakika süreyle maksimum 120 °C sıcaklıkta kurutun.

⚠ DİKKAT

Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- Aküyü ıslanmaya karşı koruyun.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece bir referans değeridir. Bu, belirli özellikler (ör n. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmeli ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

7.7 Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Konsantr. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	≥2	–	T-W	göze temiz görüne kadar
II	Enzim çözeltisiyle temizlik	RT (soğuk)	≥2	0,8	T-W	nötr pH*
III	Ara durulama	IS	≥5	–	T-W	–
IV	Kurutma	IS	–	–	–	–
V	Silerek dezenfeksiyon	–	>1	–	–	Meliseptol HBV bezleri 50 % Propan-1-ol
VI	Son durulama	RT (soğuk)	0,5	–	VE-W	–
VII	Kurutma	IS	–	–	–	–

T-W: İçme suyu

VE-W: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)

RT: Oda sıcaklığı

* Uygun enzim çözeltisi: Helizimler, Cidezimler (sonuncusu doğrulama için kullanılır)

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- Zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak. fırçalayın.

Not

Zor erişilebilen yüzeyler için ayrıntılara bkz. Acculan ön temizlik ve bakım bilgisi TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bbraun.com> altında mevcuttur).

Evre II

- Enzimli temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru yoğunluk, inceltme, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
- Ürüne nötr pH değerli enzim çözeltisi sıkın, en az 2 dak. etki etmesini bekleyin ve sonra silin.
- Kirleri enzimli temizlik maddesiyle ıslatılan tiftiksiz bir bez veya yumuşak bir fırça ile temizleyin.
- Katı olmayan bileşenlerin her biri 20 sn su tabancası (soğuk su, en az 2,5 bar) ile yıkanmalıdır.
- Manuel temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin ve sabit olmayan bileşenlerin yüzeyleri üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.

Evre III

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan şebeke suyunun altında en az 5 dakika yıkayın.
- Gerekliyse, temizlik işlemini (I ila III. aşama) tekrarlayın.

Evre IV

- Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

Evre V

- Ürünün tamamını tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.

Evre VI

- Dezenfekte edilmiş yüzeyleri öngörülen etki süresi (en az 1 dakika) doluktan sonra akan demineralize suya tutarak durulayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Aşama VII

- Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

7.8 Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı temel olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (ör. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

7.8.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Durulama	RT (soğuk)	–	–	T–W	göze temiz görüne kadar
II	Fırçalar	RT (soğuk)	–	–	T–W	Temiz görüne kadar

T–W: İçme suyu
RT: Oda sıcaklığı

- Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan suyun altında iyice yıkayın.

Evre II

- Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- Zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak. fırçalayın.
- El ile ön temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Not

Zor erişilebilen yüzeyler için ayrıntılara bkz. Acculan ön temizlik ve bakım bilgisi TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bbraun.com> altında mevcuttur).

7.8.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak.]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	–
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	■ Konsantre, alkalik: – pH ~ 13 – < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözültisi %0,5 – pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	–
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	–
V	Kurutma	maks. 120/248	min. 10 dak	–	–

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalik

- Ürünü doğru konumda ECCOS askıya yerleştirin.
- Makine temizliğinden/dezenfeksiyonundan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.9 Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçaların (ör n. tetikleyici, kavrama, kilitleme kapakları) ara sıra STERILIT Power Systems yağ spreyiyle yağlanmasını tavsiye eder.

- Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında şu açılardan kontrol edin: Temizlik, hasar, fonksiyon, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya çok fazla titreşim.
- Aletlerde/testere bıçaklarında kırılmış, hasar görmüş ve kör kesiciler olup olmadığını kontrol edin.
- Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

7.10 Ambalaj

- Kullanılan ambalaj ve tutucuların kullanım kılavuzlarına uyun (ör n. Aesculap ECCOS askı sistemleri için TA009721 kullanım kılavuzu).
- Ürünü 1 doğru konumda ECCOS askıya yerleştirin, bkz. Şekil C.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir bkz.de ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.11 Buharlı sterilizasyon

⚠ DİKKAT

Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- Aküleri sterilize etmeyin.

Not

Sterilizasyondan önce takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (aletler, aksesuarlar).

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Doğrulanmış sterilizasyon yöntemini uygulayın:
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca ve DIN EN ISO 17665 uyarınca doğrulanmış buharlı sterilizatör
 - 134 °C sıcaklıkta fraksiyonlu vakum yöntemiyle sterilizasyon, bekleme süresi 5 dk

Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilizasyonunda:

- Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre maksimum kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

7.12 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

8. Koruyucu bakım

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



YYYY-AA

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

► Arızalı ürünleri Aesculap teknik servisine onarıma gönderin, bkz. Teknik Servis.

Arıza	Sebebi	Saptama	Giderme
Ürün çalışmıyor	Akü yok	Akü yuvasında akü yok	Aküyü yerleştirin.
	Akü şarj edilmemiş	Aküyü yerleştirirken sinyal sesi yok	Aküyü şarj cihazında şarj edin.
	Akü arızalı	Aküyü yerleştirirken sinyal sesi yok	Aküyü üreticide tamir ettirin.
	Ürün emniyetli OFF konumunda	Tetikleyici emniyeti OFF konumunda	Tetikleyici emniyetini ON konumuna çevirin.
	Ürün arızalı	Ürün çalışmıyor	Ürünü üreticide tamir ettirin.
Ürün fazla ısınıyor	Aşırı zorlama	Ürünün ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (nominal çalışma türü).
	Hazırlama/koruyucu bakım yanlış gerçekleştirildi	Ürünün ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Tedbir: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın.
	Düşmeye bağlı hasar, ürün arızalı	Ürünün ısınması	Ürünü üreticide tamir ettirin.
	Kör alet	Aletin ve ürünün ısınması	Aleti değiştirin.
Yetersiz güç	Ürün arızalı	Ürünün performansı yetersiz	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Tedbir: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın. Ürünü üreticide tamir ettirin.
		Kısa süre sonra yoğun ısınma	Kullanım talimatını dikkate alın (nominal işletim türü). Ürünü üreticiye tamir ettirin
	Kör alet	Aletin bıçakları aşınmış	Aleti değiştirin.
Yüksek çalışma sesi	Ürünün şanzımanı/rulmanı arızalı	Çalışma esnasında yüksek, belirgin bir ses	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Tedbir: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın. Ürünü üreticide tamir ettirin
Kilitleme kapağı monte edilemiyor/sökülemiyor	Kilitleme kapağı uyumlu değil	Kilitleme kapağı yerine oturmuyor	GT666 için uygun kilitleme kapağı kullanın.
	Kilitleme kapağı deforme olmuş/arızalı	Kilitleme kapağı zor monte ediliyor veya edilmiyor/sökülmüyor	Kilitleme kapağını üreticide tamir ettirin.
	Bağlantı yeri deforme olmuş/arızalı	Kilitleme kapağı zor monte ediliyor veya edilmiyor/sökülmüyor	Ürünü üreticiye tamir ettirin.
Akü monte edilemiyor/çıkarılamıyor	Akü uyumlu değil	Akü tam olarak akü yuvasına monte edilemiyor	GT666 için uygun akü kullanın.
	Akü deforme olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor/sökülüyor veya monte edilmiyor/sökülemiyor	Aküyü üreticiye tamir ettirin.
	Akü yuvası deforme olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor veya edilmiyor/çıkarılamıyor	Ürünü üreticiye tamir ettirin

Arıza	Sebep	Saptama	Giderme
Steril huni veya akü çıkarma yardımı takılamıyor	Steril huni veya akü çıkarma yardımı uyumlu değil	Steril huni veya akü çıkarma yardımı, akü yuvasına takılamıyor	GT666 için uygun steril huni veya uygun akü çıkarma yardımı kullanın.
	Steril huni veya akü çıkarma desteği deforme olmuş/arızalı	Steril huni veya akü çıkarma yardımı zor takılıyor veya takılamıyor	Steril huni veya akü çıkarma yardımı değiştirilmelidir.
	Ürünün akü yuvası deforme olmuş/arızalı	Steril huni veya akü çıkarma desteği zor takılıyor veya takılamıyor	Ürünü üreticide tamir ettirin.
Devir sayısı ayar tetiğine basılamıyor	Ürün, emniyetli OFF konumunda	Tetikleyici emniyeti OFF konumunda	Tetik emniyetini ON konumuna çevirin.
	Devir sayısı ayar tetiği sıkışmış/arızalı	Devir sayısı ayar tetiğine basılamıyor	Ürünü üreticide tamir ettirin.
Testere bıçağı hareket etmiyor	Motor gürültülü çalışıyor	Dişli arızalı	Üreticiye tamir ettirin
Testere ucu yeterli kesme gücüne sahip değil	Testere bıçağının dişleri yıpranmış	Testere bıçağı körelmiş	Testere ucunu değiştirin
	Pil çok zayıf	Motorun gücü/devri düşük	Aküyü şarj edin
	Akü tükenmiş/arızalı		Aküyü değiştirin
	Testere bıçağı ısınmış	Talaş tahliyesi kötü	Keserken ek ileri ve geri hareketler yapın ve yeterince yıkayın
Testere ucu sökülemiyor	Testere ucunda ve/veya takım kuplajda kir	Kir	Testere ve/veya takım yuvasını temizleyin
	Deforme takım yuvası	Deformasyon	Üreticide onarımını gerçekleştirin
	Deforme testere ucu		Testere ucunu değiştirin
	Deforme sıkma vidası		Sıkma vidasını değiştirin
	–	Testere bıçağı uyumlu değil	Uygun Aesculap testere bıçağı kullanın, bkz. Aksesuarlar/Yedek parçalar
Testere bıçağı sökülemiyor	Deforme takım yuvası	Deformasyon	Üreticiye tamir ettirin
	Deforme testere ucu 3 kenar şaftlı		Testere bıçağını değiştirin
	Deforme sıkma vidası		Sıkma vidasını değiştirin

10. Teknik Servis

⚠ TEHLİKE

Koruyucu önlemlerin hatalı fonksiyonu ve/veya kesintisi nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.

⚠ DİKKAT

Tıbbi teknik donanım üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/sorumluluk haklarının ve ayrıca bazı ruhsatların kaybına neden olabilir.

- Üründe değişiklik yapmayın.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GA675	Kilitleme kapağı
GA346	Li-Ion akü kısa
GA678	Steril huni
GA679	Akü çıkarma yardımı
GB020R	Pim anahtar
GB600	STERILIT Power Systems yağ spreyi
GB498R	Düz makine için ECCOS askı
GB487R	Kilitleme kapağı için ECCOS askı
GB488R	Steril huni için ECCOS tutucu
GB489R	Akü çıkarma yardımı için ECCOS askı
örn.: GC538R GC539R GC544R – GC548R	TPLO testere bıçakları
TA004103	Sıkıştırma vidası
TA014554	TPLO testeresi GT666 için kullanım kılavuzu (klasör için A4)

12. Teknik bilgiler

12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Adı	Sınıf
GT666	TPLO testere	IIa

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Maks. güç	yakl. 250 W
Maks. Titreşim frekansı	15 000 dak ⁻¹
Ağırlık (çalışmaya hazır halde)	1,44 kg ± % 10
Ölçüler (U x G x Y, işleme hazır)	280 mm x 55 mm x 84 mm ± % 5
Uygulama parçası	BF tipi
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün, 500 hazırlık periyodunun ardından üreticide bir testte tabi tutuldu ve bu testi başarıyla tamamladı.

12.3 Nominal işletim türü

Periyodik yük ve devir sayısı değişimi olmayan işletim (Tip S9, IEC EN 60034-1 uyarınca)

- 30 s uygulama, 30 s mola
- 10 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

12.4 Ortam koşulları

	İşletim	Taşıma ve Depolama
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	%30 ila %75	%10 ila %90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa	500 hPa ila 1 060 hPa

13. Tasfiye

⚠ UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların tasfiyesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

Not

Ürün, tasfiye işlemi öncesinde işletmecisi tarafından hazırlanmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Geri dönüşüm kimliği belgesi Extranet üzerinden ürün numarası altında PDF belgesi olarak indirilebilir. (Geri dönüşüm kimliği belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin usule uygun bertarafı ile ilgili bilgileri içeren bir cihazı sökme kılavuzudur.)

Bu simgeyle işaretli bir ürün, ayrı hurda elektrik ve elektronik cihaz toplama servisine verilmelidir. Atık bertarafı Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilir.

- Ürünün tasfiyesiyle ilgili sorularda ulusal B. Braun/Aesculap temsilci-nize başvurun, bkz. Teknik Servis

Aesculap® Acculan 4

Πριόνι διορθωτικής οστεοτομίας του κνημιαίου επιπέδου (TPLO) GT666

Υπόμνημα

- 1 Προϊόν (Πριόνι TPLO)
- 2 Προωθητήρας (για ρύθμιση της συχνότητας ταλάντωσης)
- 3 Ασφάλεια προωθητήρα
- 4 Υποδοχή μπαταρίας
- 5 Άγκιστρα ασφάλισης
- 6 Αποστειρωμένη χοάνη
- 7 Μπαταρία
- 8 Καπάκι
- 9 Διάταξη απασφάλισης
- 10 Βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας
- 11 Λεπίδα πριονιού TPLO
- 12 Βίδα σύσφιξης (για απελευθέρωση/στερέωση της λεπίδας πριονιού)
- 13 Κλειδί ρύγχους
- 14 Υποδοχή εργαλείου

Οι αναπαραστάσεις είναι μόνο σχηματικές.

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

	Προσοχή Λαμβάνετε υπόψη τις σημαντικές πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, στις οδηγίες χρήσης.
 EEEE-MM	Σήμα συντήρησης Υπόδειξη της επόμενης ημερομηνίας συντήρησης (ημερομηνία: έτος-μήνας)
	Αναγνώσιμος από μηχανήματα δισδιάστατος κώδικας Ο κώδικας περιέχει έναν μοναδικό σειριακό αριθμό ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ηλεκτρονική παρακολούθηση μεμονωμένων οργάνων. Ο σειριακός αριθμός βασίζεται στο παγκόσμιο πρότυπο sGTIN (GS1).
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Επισήμανση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με την οδηγία 2002/96/EG (ΑΗΗΕ)
	Τύπος ταξινόμησης BF
	Ονομασία παρτίδας κατασκευαστή
	Σειριακός αριθμός κατασκευαστή
	Αριθμός παραγγελίας κατασκευαστή

	Όρια θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια υγρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
S9	Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας
Rx only	Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό μπορεί να πωληθεί μόνο από γιατρό ή με διαταγή γιατρού
CE 0123	Σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Έλεγχος συχνότητας ταλάντωσης

Πίνακας περιεχομένων

1.	Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο.....	269
1.1	Περιοχή ισχύος	269
1.2	Προειδοποιήσεις	269
2.	Γενικές πληροφορίες	269
2.1	Προοριζόμενη χρήση	269
2.2	Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης	269
2.2.1	Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας	269
2.3	Ενδείξεις	269
2.4	Απόλυτες αντενδείξεις	269
2.5	Σχετικές αντενδείξεις	269
3.	Ασφαλής χειρισμός	270
4.	Περιγραφή συσκευής	270
4.1	Παραδιδόμενα προϊόντα	270
4.2	Στοιχεία που απαιτούνται για τη λειτουργία	270
4.3	Τρόπος λειτουργίας	270
5.	Προετοιμασία	270
6.	Εργασία με το προϊόν	271
6.1	Θέση σε ετοιμότητα	271
6.1.1	Σύνδεση εξαρτημάτων	271
6.1.2	Εισαγωγή μπαταρίας	271
6.1.3	Ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταρίας	271
6.1.4	Αφαίρεση της μπαταρίας	271
6.1.5	Ασφάλεια κατά της ακούσιας ενεργοποίησης	272
6.1.6	Σύνδεση και αποσύνδεση λεπίδας πριονιού	272
6.2	Έλεγχος λειτουργίας	272
6.3	Χειρισμός	272
6.3.1	Λειτουργία του προϊόντος	272

7.	Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.....	273
7.1	Γενικές υποδείξεις ασφαλείας	273
7.2	Γενικές υποδείξεις	273
7.3	Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα.....	273
7.4	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης.....	273
7.5	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	273
7.6	Ειδικές υποδείξεις ασφαλείας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας	273
7.7	Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με σκούπισμα ..	274
7.8	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό.....	275
7.8.1	Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα	275
7.8.2	Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ..	276
7.9	Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή	276
7.10	Συσκευασία.....	276
7.11	Αποστείρωση με ατμό.....	276
7.12	Αποθήκευση.....	276
8.	Συντήρηση	276
9.	Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων	277
10.	Τεχνικές εργασίες.....	279
11.	Εξαρτήματα/ανταλλακτικά	279
12.	Τεχνικά στοιχεία.....	279
12.1	Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.....	279
12.2	Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα.	279
12.3	Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας.....	279
12.4	Περιβαλλοντικές συνθήκες	279
13.	Απόρριψη	279

1. Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο

1.1 Περιοχή ισχύος

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αριθ. είδους	Ονομασία
GT666	Πριόνι TPLO

- Για οδηγίες χρήσης που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, βλ. τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

2. Γενικές πληροφορίες

2.1 Προοριζόμενη χρήση

Εργασία/λειτουργία

Το πριόνι TPLO GT666 σε συνδυασμό με το κατάλληλο εργαλείο, χρησιμοποιείται για την επεξεργασία σκληρών μορίων, χόνδρου και συναφούς υλικού, καθώς και υλικών αντικατάστασης οστών.

Περιβάλλον εφαρμογής

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1 και χρησιμοποιείται στην αποστειρωμένη ζώνη χειρουργείου, μακριά από ζώνες όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης (π.χ. ζώνες με οξυγόνο υψηλής καθαρότητας ή αναισθητικά αέρια).

2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Συχνότητα ταλάντωσης

ελάχ. 0 min⁻¹ έως μέγ. 15 000 min⁻¹

2.2.1 Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας

Λειτουργία με μη περιοδικές αλλαγές φορτίου και ταχύτητας περιστροφής (τύπος S9 σύμφωνα με το πρότυπο IEC EN 60034-1)

■ Εφαρμογή 30 s, παύση 30 s

■ 10 επαναλήψεις

■ Χρόνος ψύξης 30 min

■ Μέγ. θερμοκρασία 48°C

Γενικά, τα ηλεκτρικά συστήματα θερμαίνονται κατά τη διάρκεια της συνεχούς λειτουργίας. Συνιστάται να προβαίνετε σε παύσεις μετά τη χρήση του συστήματος, ανάλογα με την κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας.

Η αύξηση της θερμοκρασίας εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο εργαλείο και το φορτίο. Πρέπει να αφήνετε το σύστημα να κρυώσει μετά από συγκεκριμένο αριθμό επαναλήψεων. Αυτή η διαδικασία αποτρέπει την υπερθέρμανση του συστήματος, καθώς και πιθανούς τραυματισμούς του ασθενούς ή του χρήστη.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και την τήρηση των περιγραφόμενων διαλειμμάτων.

2.3 Ενδείξεις

Το πριόνι TPLO χρησιμοποιείται με τα κατάλληλα εργαλεία για τη διορθωτική οστεοτομία του κνημιαίου επιπέδου (TPLO) στην κτηνιατρική.

2.4 Απόλυτες αντενδείξεις

Το προϊόν δεν έχει εγκριθεί για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

2.5 Σχετικές αντενδείξεις

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από επιρροές που μπορεί να ελέγξει μόνο ο χρήστης. Ως εκ τούτου, οι προαναφερθείσες πληροφορίες διαμορφώνουν μόνο το γενικό πλαίσιο. Η κλινικά επιτυχημένη χρήση του προϊόντος εξαρτάται από τις γνώσεις και την πείρα του χειρουργού. Εκείνος είναι που αποφασίζει ποιες δομές μπορούν να αντιμετωπιστούν εύλογα, λαμβάνοντας υπόψη τις επισημάνσεις ασφαλείας και τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

3. Ασφαλής χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς σε περίπτωση χρήσης του προϊόντος κατά τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση!

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος!

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προϊόντων.
- Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά καταρτισμένος σε ό,τι αφορά τις αναγνωρισμένες χειρουργικές τεχνικές.
- Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Λάβετε υπόψη την ενότητα «Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für Acculan Komponenten» [Υποδείξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) του συστήματος Acculan] TA022450, βλ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bbraun.com
- Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη ρύθμιση ή λειτουργία και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:
 - Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
 - Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
 - Συνδυάζετε τα προϊόντα Aescular μόνο μεταξύ τους.
- Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.
- Τηρείτε τα ισχύοντα πρότυπα.
- Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/DIN EN.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
- Αποστειρώνετε το προϊόν πριν από τη χρήση.
- Κατά τη χρήση των συστημάτων υποδοχής του ECCOS τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του TA009721, βλ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bbraun.com

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

4. Περιγραφή συσκευής

4.1 Παραδιδόμενα προϊόντα

Αριθ. είδους	Ονομασία
GT666	Πριόνι TPLO
GA678	Αποστειρωμένη χοάνη
GB020R	Κλειδί ρύγχους
TA004103	Βίδα σύσφιξης (εφεδρική)
TA014554	Οδηγίες χρήσης του πριονιού TPLO GT666 (φυλλάδιο)

4.2 Στοιχεία που απαιτούνται για τη λειτουργία

- Μπαταρία ιόντων λιθίου κλειστού τύπου GA346 (φορτισμένη)
- Αποστειρωμένη χοάνη GA678
- Καπάκι GA675
- Λεπίδα πριονιού TPLO

4.3 Τρόπος λειτουργίας

Το προϊόν **1** διαθέτει ηλεκτρικό κινητήρα, ο οποίος τροφοδοτείται με τάση με εναλλάξιμη μπαταρία **7**.

Η φορτισμένη, μη αποστειρωμένη μπαταρία **7** εισάγεται στο προϊόν **1** με τη βοήθεια μιας αποστειρωμένης χοάνης **6** και κλείνει με το καπάκι **8**.

Η συχνότητα ταλάντωσης ελέγχεται ηλεκτρονικά και μπορεί να ρυθμιστεί σταδιακά με τον προωθητήρα **2**.

Το προϊόν **1** έχει μια σύζευξη που επιτρέπει τη σύνδεση διαφόρων λεπίδων πριονιού **11**.

5. Προετοιμασία

Σε περίπτωση μη τήρησης των ακόλουθων διατάξεων, η Aescular δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και τα εξαρτήματά του, ελέγξτε για ορατές ζημιές.
- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα και εξαρτήματα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση.

6. Εργασία με το προϊόν

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοιμώξεων και μολύνσεων!

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο!

- ▶ Πριν θέσετε το προϊόν σε λειτουργία, προετοιμάστε το σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένης ενεργοποίησης του προϊόντος!

- ▶ Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται ενεργά, βεβαιωθείτε ότι είναι προστατευμένο από ακούσια ενεργοποίηση (θέση OFF).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακατάλληλης χρήσης των εργαλείων!

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Προβαίνετε προσεκτικά σε σύνδεση/αποσύνδεση εργαλείων με επιφάνειες κοπής.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά στο προϊόν από πτώση!

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση, βλ. ενότητα σχετικά με τον έλεγχο λειτουργίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος για το δέρμα και τους ιστούς από στομωμένα εργαλεία/προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε κατάλληλη συντήρηση!

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία που είναι σε άριστη κατάσταση.
- ▶ Αντικαταστήστε τα στομωμένα εργαλεία.
- ▶ Υποβάλετε το προϊόν σε κατάλληλη συντήρηση, βλ. ενότητα σχετικά με τη συντήρηση.

6.1 Θέση σε ετοιμότητα

6.1.1 Σύνδεση εξαρτημάτων

Συνδυασμοί εξαρτημάτων που δεν αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν, μόνο εάν προορίζονται ρητά για την προβλεπόμενη εφαρμογή. Τα χαρακτηριστικά επίδοσης και οι απαιτήσεις ασφάλειας δεν πρέπει να επηρεάζονται δυσμενώς.

Όλες οι διαμορφώσεις πρέπει να πληρούν το βασικό πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1. Το άτομο που διασυνδέει τις συσκευές είναι υπεύθυνο για τη διαμόρφωση και πρέπει να διασφαλίζει ότι πληρούνται το βασικό πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1 ή αντίστοιχα εθνικά πρότυπα.

- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του εξαρτήματος.
- ▶ Σε περίπτωση ερωτήσεων απευθυνθείτε στον συνεργάτη της B. Braun/Aescular ή στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, διεύθυνση βλ. Τεχνικές εργασίες.

6.1.2 Εισαγωγή μπαταρίας

- ▶ Γυρίστε το προϊόν 1 με την υποδοχή μπαταρίας 4 προς τα επάνω και αποσύρετε την αποστειρωμένη χοάνη 6 (αποστειρωμένη), βλ. Εικ. Α.
- ▶ Η μπαταρία 7 (μη αποστειρωμένη) πρέπει να εισαχθεί από άλλο (μη αποστειρωμένο) άτομο στην υποδοχή μπαταρίας 4, βλ. Εικ. Α.

Υπόδειξη

Μετά την εισαγωγή της μπαταρίας, ακούγονται πολλά ηχητικά σήματα μία φορά, τα οποία σηματοδοτούν την ετοιμότητα του προϊόντος προς χρήση.

- ▶ Μετά την εισαγωγή της μπαταρίας, το δεύτερο άτομο πρέπει να απομακρύνει την αποστειρωμένη χοάνη 6 (μη αποστειρωμένη).
- ▶ Τοποθετήστε το καπάκι 8 (αποστειρωμένο) έτσι ώστε να ασφαλίσει στη θέση του και με τις δύο διατάξεις ασφάλισης 9.

Υπόδειξη

Η στεριότητα του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο εάν το καπάκι έχει εφαρμοστεί σωστά.

6.1.3 Ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερθέρμανσης της μπαταρίας!

Η μπαταρία μπορεί να είναι πολύ ζεστή μετά τη χρήση στο μηχάνημα.

- ▶ Αφαιρέστε την μπαταρία με το βοήθημα αφαίρεσης της μπαταρίας και αφήστε την να κρυώσει.

Το βοήθημα αφαίρεσης της μπαταρίας χρησιμοποιείται για την ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταριών με ταυτόχρονη διασφάλιση της τήρησης των αποστειρωμένων συνθηκών.

- ▶ Γυρίστε το προϊόν 1 με την υποδοχή μπαταρίας 4 προς τα επάνω.
- ▶ Πατήστε ταυτόχρονα και τις δύο διατάξεις ασφάλισης 9 στο καπάκι 8 και αφαιρέστε το καπάκι 8.
- ▶ Συνδέστε το αποστειρωμένο βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας 10, βλ. Εικ. Β.
- ▶ Ανακινήστε ελαφρά το προϊόν 1 με το συνδεδεμένο βοήθημα αφαίρεσης της μπαταρίας 10 κρατώντας την υποδοχή μπαταρίας 4 προς τα κάτω.

Η μπαταρία 7 γλιστρά απαλά στο βοήθημα αφαίρεσης της μπαταρίας 10.

- ▶ Παραδώστε το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας 10 μαζί με την άδεια μπαταρία 7 σε μη αποστειρωμένο άτομο.
- ▶ Τοποθετήστε τη φορτισμένη μπαταρία 7, βλ. Εισαγωγή μπαταρίας.

6.1.4 Αφαίρεση της μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερθέρμανσης της μπαταρίας!

Η μπαταρία μπορεί να είναι πολύ ζεστή μετά τη χρήση στο μηχάνημα.

- ▶ Αφήστε την μπαταρία να κρυώσει στο μηχάνημα πριν την αφαιρέσετε.
- – ή –
- ▶ Αφαιρέστε την μπαταρία με το βοήθημα αφαίρεσης της μπαταρίας και αφήστε την να κρυώσει.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στην μπαταρία λόγω πρόσκρουσης σε σκληρά αντικείμενα!

- ▶ Αφαιρέστε την μπαταρία χτυπώντας το προϊόν στην παλάμη του χεριού σας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά ή καταστροφή της μπαταρίας λόγω επεξεργασίας!

- ▶ Μην αποστειρώνετε τις μπαταρίες.

Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, η μπαταρία πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Για ευκολότερη αφαίρεση της μπαταρίας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βοήθημα αφαίρεσης της μπαταρίας, βλ. Εικ. Β.

- Γυρίστε το προϊόν 1 με την υποδοχή μπαταρίας 4 προς τα επάνω.
- Πατήστε ταυτόχρονα και τις δύο διατάξεις ασφάλισης 9 στο καπάκι 8 και αφαιρέστε το καπάκι 8.
- Πιάστε την υποδοχή μπαταρίας 4 πλήρως από το κάτω άκρο.
- Χτυπήστε την υποδοχή μπαταρίας 4 στην παλάμη του χεριού σας έως ότου η μπαταρία 7 εξέλθει από την υποδοχή της 4 και μπορεί να αφαιρεθεί.

6.1.5 Ασφάλεια κατά της ακούσιας ενεργοποίησης

Για την αποτροπή της ακούσιας λειτουργίας του προϊόντος κατά την αλλαγή εργαλείων, ο προωθητήρας διαθέτει ασφάλεια.

Ασφάλεια προωθητήρα:

- Γυρίστε την ασφάλεια του προωθητήρα 3 στη θέση OFF.
Ο προωθητήρας 2 είναι αποκλεισμένος και το προϊόν 1 δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.

Απασφάλιση προωθητήρα:

- Γυρίστε την ασφάλεια του προωθητήρα 3 στη θέση ON.
Ο προωθητήρας 2 είναι απασφαλισμένος και το προϊόν 1 μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.

6.1.6 Σύνδεση και αποσύνδεση λεπίδας πριονιού

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη σύνδεση/αποσύνδεση λεπίδων πριονιού όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση ON λόγω ακούσιας ενεργοποίησης του προϊόντος!

- Επιχειρείτε τη σύνδεση/αποσύνδεση των εργαλείων μόνο όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση OFF.

Σύνδεση λεπίδας πριονιού

- Ασφαλίστε το προϊόν 1 με την ασφάλεια προωθητήρα 3 έναντι ακούσιας ενεργοποίησης.
- Τοποθετήστε τη λεπίδα πριονιού TPLO 11 με την πλευρά σύνδεσης στην επιθυμητή θέση στην υποδοχή του εργαλείου 14 μέχρι τέρμα.
- Ασφαλίστε τη λεπίδα πριονιού TPLO 11 με τη βίδα σύσφιξης 12 χρησιμοποιώντας το κλειδί ρύγχους 13.

Αποσύνδεση λεπίδας πριονιού

- Ασφαλίστε το προϊόν 1 με την ασφάλεια προωθητήρα 3 έναντι ακούσιας ενεργοποίησης.
- Χαλαρώστε τη βίδα σύσφιξης 1 με το κλειδί ρύγχους 13.
- Τραβήξτε τη λεπίδα πριονιού TPLO 1 για να την αφαιρέσετε από την υποδοχή του εργαλείου 14.

6.2 Έλεγχος λειτουργίας

Πριν από κάθε χρήση και μετά την ενδοεχειρητική αντικατάσταση μπαταρίας πρέπει να διεξάγεται έλεγχος της λειτουργίας.

- Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει τοποθετηθεί 7.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι 9 εδράζεται πλήρως στη θέση του.
- Ελέγξτε την ασφαλή σύνδεση της λεπίδας πριονιού TPLO 11: Τραβήξτε τη λεπίδα πριονιού TPLO 11.
- Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες κοπής της λεπίδας πριονιού TPLO 11 δεν παρουσιάζουν μηχανική βλάβη.
- Θέστε το προϊόν 1 σε λειτουργία (θέση ON).
- Θέστε για λίγο το προϊόν 1 σε λειτουργία στη μέγιστη συχνότητα ταλάντωσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν 1 εάν έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό.
- Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν 1 εάν έχει υποστεί ζημιά.

6.3 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πήξη του ιστού του ασθενούς ή κίνδυνος εγκαύματος για ασθενείς και χρήστες λόγω υπερθέρμανσης του προϊόντος!

- Ψύχετε το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Τοποθετήστε το προϊόν/εργαλείο σε θέση που δεν το φτάνει ο ασθενής.
- Αφήστε το προϊόν/εργαλείο να κρυώσει.
- Κατά την αντικατάσταση του εργαλείου, χρησιμοποιήστε ένα πανί ως προστασία από εγκαύματα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω σχηματισμού αερολύματος!

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω σωματιδίων που αποσπώνται από το εργαλείο!

- Λάβετε κατάλληλα προστατευτικά μέτρα (π.χ. υδατοστεγανός προστατευτικός ρουχισμός, μάσκα προσώπου, προστατευτικά γυαλιά, αναρρόφηση).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και βλάβης του εργαλείου/συστήματος!

Το εργαλείο μπορεί να πιάσει χειρουργικά πεδία (π.χ. υφάσματα).

- Μην αφήνετε ποτέ το εργαλείο να έρθει σε επαφή με χειρουργικά πεδία (π.χ. υφάσματα) ενώ βρίσκεται σε λειτουργία.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος του δέρματος και των ιστών από στομωμένες λεπίδες πριονιού/προϊόν που έχει υποβληθεί σε κατάλληλη συντήρηση!

- Χρησιμοποιείτε μόνο λεπίδες πριονιού που είναι σε άριστη κατάσταση.
- Αντικαταστήστε τις στομωμένες λεπίδες πριονιού.
- Υποβάλετε το προϊόν σε κατάλληλη συντήρηση, βλ. ενότητα σχετικά με τη συντήρηση.

Υπόδειξη

Ο κινητήρας του προϊόντος λειτουργεί με σύστημα μαγνητικών αισθητήρων. Για να αποφευχθεί η ακούσια εκκίνηση του κινητήρα, το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε μαγνητικά πεδία (π.χ. μαγνητικά υποθέματα οργάνων).

6.3.1 Λειτουργία του προϊόντος

Υπόδειξη

Ένα σιγανό σφύριγμα κατά την εκκίνηση του προϊόντος είναι αναμενόμενο βάσει σχεδιασμού.

- Ενεργοποιήστε τον προωθητήρα 2.
Η συχνότητα ταλάντωσης του προϊόντος 1 ρυθμίζεται στο άπειρο.
- Ξεκινήστε τη διαδικασία πριονισμού με μέτρια συχνότητα ταλάντωσης την οποία μπορείτε να αυξάνετε σταδιακά.

7. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

7.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών, ανατρέξτε επίσης στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bb.raun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης της Aescular.

7.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού > 45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λείζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Υλικές ζημιές (π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση).

- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή αναφορικά με την υγιεινή και φιλική προς το υλικό/διατηρούσα την αξία του προϊόντος επανεπεξεργασία, βλ. www.a-k-i.org στήλη «AKI-Broschüren», «Rote Broschüre».

7.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν βλάβη, τη φυσιολογική φθορά, τον τύπο και τη διάρκεια της εφαρμογής, καθώς και από τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος να διαπιστωθεί το εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό.

7.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Απομακρύνετε όλα τα προσαρτημένα εξαρτήματα από το προϊόν (εργαλεία και εξαρτήματα).
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο απόρριψης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

7.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Πριν από τον πρώτο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση: Στερεώστε τις υποδοχές ECCOS στο κατάλληλο καλάθι (π.χ. GB243800).
- Τοποθετήστε τα προϊόντα κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στις υποδοχές ECCOS, βλ. Εικ. C.

7.6 Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
 - που είναι εγκεκριμένα για πλαστικά και ανοξείδωτο χάλυβα.
 - που δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν ακετόνη.
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 60 °C για τον χημικό καθαρισμό ή/και την απολύμανση.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 96 °C για τη θερμική απολύμανση με πλήρως αφαλατωμένο νερό.
- Στεγνώστε το προϊόν επί τουλάχιστον 10 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 120 °C.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά ή καταστροφή της μπαταρίας λόγω επεξεργασίας!

- Προστατεύετε την μπαταρία από την υγρασία.

Υπόδειξη

Ο αναφερόμενος χρόνος στεγνώματος χρησιμεύει μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή. Πρέπει να ελέγχεται και, εάν είναι απαραίτητο, να προσαρμόζεται ανάλογα με τυχόν ειδικές περιστάσεις (π.χ. φόρτωση).

7.7 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με σκούπισμα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	≥2	–	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό
II	Καθαρισμός με ενζυμικό διάλυμα	ΘΔ (κρύο)	≥2	0,8	ΠΝ	ουδέτερο pH*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ	≥5	–	ΠΝ	–
IV	Στέγνωμα	ΘΔ	–	–	–	–
V	Απολύμανση με σκούπισμα	–	>1	–	–	Melisepol HBV μαντηλάκια 50 % προπαν-1-όλη
VI	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	0,5	–	ΠΑΝ	–
VII	Στέγνωμα	ΘΔ	–	–	–	–

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Κατάλληλο ενζυμικό διάλυμα: Helizyme, Cidezyme (το τελευταίο χρησιμοποιείται για επικύρωση)

- Μην καθαρίζετε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων και μην το εμβαπτίζετε σε υγρά. Αφήστε τυχόν υγρό που έχει διεισδύσει να εκρεύσει αμέσως. Διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης/μη λειτουργικότητας.

Φάση I

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Καθαρίστε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Βουρτσίστε τις δυσπρόσιτες επιφάνειες με κατάλληλη πλαστική βούρτσα καθαρισμού για τουλάχιστον 1 λεπτό.

Υπόδειξη

Για λεπτομέρειες σχετικά με τις δυσπρόσιτες επιφάνειες, βλ. πληροφορίες προκαταρκτικού καθαρισμού και φροντίδας του Acculan TA016000 (που είναι διαθέσιμες στο υπερενδοδίκτυο (Extranet) της Aescular στην ηλ. διεύθυνση <https://extranet.bb Braun.com>).

Φάση II

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του ενζυμικού καθαριστικού ως προς τη σωστή συγκέντρωση, αραίωση, θερμοκρασία και ποιότητα νερού.
- Ψεκάστε το προϊόν με ένα ενζυμικό διάλυμα με ουδέτερο pH, αφήστε το να δράσει για τουλάχιστον 2 λεπτά και στη συνέχεια σκουπίστε.
- Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή με μια μαλακή βούρτσα, νοτισμένη με ενζυμικό καθαριστικό.
- Ξεπλύνετε μη άκαμπτα εξαρτήματα για 20 δευτερόλεπτα με πιστόλι νερού (κρύο νερό, τουλάχιστον 2,5 bar).
- Μετά από χειρωνακτικό καθαρισμό, ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες και όλες τις πλευρές σε μη άκαμπτα εξαρτήματα για υπολείμματα.

Φάσης III

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Ξεπλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού (φάση I έως III).

Φάση IV

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά που δεν αφήνουν χνούδι, πεπιεσμένο αέρα).

Φάση V

- Σκουπίστε ενδελεχώς το προϊόν με απολυμαντικό μαντηλάκι μίας χρήσης.

Φάση III

- Μετά τον προβλεπόμενο χρόνο εφαρμογής για τουλάχιστον 1 λεπτό ξεπλύνετε τις αποστειρωμένες επιφάνειες κάτω από τρεχούμενο, πλήρως αφαλατωμένο νερό.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση VII

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά που δεν αφήνουν χνούδι, πεπιεσμένο αέρα).

7.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει καταρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

7.8.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία/παρατήρηση
I	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	–	–	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό
II	Βούρτσες	ΘΔ (κρύο)	–	–	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

- Μην καθαρίζετε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων και μην το εμβαπτίζετε σε υγρά. Αφήστε τυχόν υγρό που έχει διεισδύσει να εκρεύσει αμέσως. Διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης/μη λειτουργικότητας.

Φάση I

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Καθαρίστε καλά το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό.

Φάση II

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Βουρτσίστε τις δυσπρόσιτες επιφάνειες με κατάλληλη πλαστική βούρτσα καθαρισμού για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- Μετά τον χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού.

Υπόδειξη

Για λεπτομέρειες σχετικά με τις δυσπρόσιτες επιφάνειες, βλ. πληροφορίες προκαταρκτικού καθαρισμού και φροντίδας του Acculan TA016000 (που είναι διαθέσιμες στο υπερενδοδίκτυο (Extranet) της Aescular στην ηλ. διεύθυνση <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	< 25/77	3	ΠΝ	–
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: – pH ~ 13 – <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % – pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	> 10/50	1	PAN	–
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	–
V	Στέγνωμα	μέγ. 120/248	τουλ. 10 λεπτά	–	–

ΠΝ: Πόσιμο νερό

PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Τοποθετήστε το προϊόν κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στην υποδοχή ECCOS.
- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

7.9 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Υπόδειξη

Η Aescular συνιστά τον περιστασιακό ψεκασμό των κινούμενων μερών (π.χ. προωθητήρας, σύνδεση, καπάκια) με το σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems.

- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση, ελέγξτε το προϊόν ως προς τα ακόλουθα: Καθαριότητα, βλάβη, λειτουργία, ασυνήθιστο θόρυβο λειτουργίας, υπερθέρμανση ή υπερβολική δόνηση.
- Ελέγξτε τα εργαλεία/λεπίδες πριονιού για σπασμένες, φθαρμένες και στομωμένες επιφάνειες κοπής.
- Πρέπει να απορρίπτετε αμέσως τυχόν προϊόν που παρουσιάζει βλάβη.

7.10 Συσκευασία

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευασιών και υποδοχών (π.χ. οδηγίες χρήσης TA009721 για το σύστημα υποδοχών Aescular ECCOS).
- Τοποθετήστε το προϊόν 1 κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στις υποδοχές ECCOS, βλ. Εικ. C.
- Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης Aescular).
- Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος.

7.11 Αποστείρωση με ατμό

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά ή καταστροφή της μπαταρίας λόγω επεξεργασίας!

- Μην αποστειρώνετε την μπαταρία.

Υπόδειξη

Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα που συνδέονται από το προϊόν (εργαλεία, αξεσουάρ) πριν από την αποστείρωση.

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Χρησιμοποιήστε επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης:
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά

Σε περίπτωση ταυτόχρονης αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού:

- Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

7.12 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοίμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

8. Συντήρηση

Για να διασφαλίζεται η αξιόπιστη λειτουργία, η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την επισήμανση συντήρησης ή τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.



EEEE-MM

Για τις σχετικές υπηρεσίες απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

9. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

► Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επισκευάζονται από την υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

Διαταραχή	Αιτία	Αναγνώριση	Αντιμετώπιση
Το προϊόν δεν λειτουργεί	Δεν υπάρχει μπαταρία	Δεν υπάρχει μπαταρία στην υποδοχή μπαταρίας	Εισαγάγετε μπαταρία.
	Η μπαταρία δεν φορτίζει	Δεν ακούγεται ηχητικό σήμα κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας	Φορτίστε την μπαταρία στον φορτιστή.
	Ελαττωματική μπαταρία	Δεν ακούγεται ηχητικό σήμα κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει την μπαταρία.
	Προϊόν σε ασφαλισμένη θέση OFF	Η ασφάλεια προωθητήρα βρίσκεται στη θέση OFF	Γυρίστε την ασφάλεια του προωθητήρα στη θέση ON.
	Ελαττωματικό προϊόν	Το προϊόν δεν λειτουργεί	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Το προϊόν έχει υπερθερμανθεί	Υπερβολική καταπόνηση	Αύξηση της θερμοκρασίας του προϊόντος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (τρόπος ονομαστικής λειτουργίας).
	Εσφαλμένη διενέργεια επεξεργασίας/φροντίδας	Αύξηση της θερμοκρασίας του προϊόντος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λαδώνετε το προϊόν πριν από κάθε αποστείρωση.
	Ζημιά από πτώση, ελαττωματικό προϊόν	Αύξηση της θερμοκρασίας του προϊόντος	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
	Στομωμένο εργαλείο	Αύξηση της θερμοκρασίας του εργαλείου και του προϊόντος	Αλλάξτε το εργαλείο.
Ανεπαρκής απόδοση	Ελαττωματικό προϊόν	Ανεπαρκής απόδοση του προϊόντος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λαδώνετε το προϊόν πριν από κάθε αποστείρωση. Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
		Σημαντική αύξηση της θερμοκρασίας μετά από σύντομο χρονικό διάστημα	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (τρόπος ονομαστικής λειτουργίας). Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν
	Στομωμένο εργαλείο	Κοπή από φθαρμένο εργαλείο	Αλλάξτε το εργαλείο.
Δυνατός θόρυβος λειτουργίας	Ελαττωματικοί οδοντωτοί τροχοί/ένσφαιροι τριβείς του προϊόντος	Δυνατός, ασυνήθιστος θόρυβος κατά τη λειτουργία	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λαδώνετε το προϊόν πριν από κάθε αποστείρωση. Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν
Δεν είναι εφικτή η συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση του καπακιού	Το καπάκι δεν είναι συμβατό	Το καπάκι δεν ασφαλίζει στη θέση του	Χρησιμοποιήστε το αντίστοιχο καπάκι για το GT666.
	Το καπάκι είναι παραμορφωμένο/ελαττωματικό	Το καπάκι δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το καπάκι.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική σύνδεση στο προϊόν	Το καπάκι δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Η μπαταρία δεν μπορεί να συναρμολογηθεί/αφαιρεθεί	Η μπαταρία δεν είναι συμβατή	Η μπαταρία δεν μπορεί να τοποθετηθεί πλήρως στην υποδοχή μπαταρίας	Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη μπαταρία για το GT666.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική μπαταρία	Η μπαταρία δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει την μπαταρία.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική υποδοχή μπαταρίας στο προϊόν	Η μπαταρία δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν

Διαταραχή	Αιτία	Αναγνώριση	Αντιμετώπιση
Δεν είναι εφικτή η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας	Δεν είναι συμβατή η αποστειρωμένη χοάνη ή το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας	Δεν είναι εφικτή η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας στην υποδοχή μπαταρίας	Χρησιμοποιήστε κατάλληλη αποστειρωμένη χοάνη ή κατάλληλο βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας για το GT666.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική αποστειρωμένη χοάνη ή βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας	Η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας δεν γίνεται με ευκολία ή δεν είναι εφικτή	Αλλάξτε την αποστειρωμένη χοάνη ή το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική υποδοχή μπαταρίας στο προϊόν	Η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας δεν γίνεται με ευκολία ή δεν είναι εφικτή	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Δεν είναι εφικτό να ενεργοποιηθεί ο προωθητήρας για τον έλεγχο της ταχύτητας περιστροφής	Προϊόν σε ασφαλισμένη θέση OFF	Η ασφάλεια προωθητήρα βρίσκεται στη θέση OFF	Γυρίστε την ασφάλεια του προωθητήρα στη θέση ON.
	Ο προωθητήρας για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής μαγκώνει/είναι ελαττωματικός	Δεν είναι εφικτό να ενεργοποιηθεί ο προωθητήρας για τον έλεγχο της ταχύτητας περιστροφής	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Η λεπίδα πριονιού δεν κινείται	Ο κινητήρας κάνει θόρυβο όταν λειτουργεί	Ελαττωματικοί οδοντωτοί τροχοί	Επισκευή από τον κατασκευαστή
Ανεπαρκής απόδοση κοπής της λεπίδας πριονιού	Φθαρμένα δόντια λεπίδας πριονιού	Στομωμένη λεπίδα πριονιού	Αντικατάσταση λεπίδας πριονιού
	Η μπαταρία είναι πολύ αδύναμη	Η απόδοση/ταχύτητα περιστροφής του συστήματος μετάδοσης κίνησης είναι πολύ περιορισμένη	Φόρτιση της μπαταρίας
	Εξαντλημένη/ελαττωματική μπαταρία		Αντικατάσταση της μπαταρίας
	Υπερθερμασμένη της λεπίδας πριονιού	Ανεπαρκής αφαίρεση περικομμάτων	Κατά τη διάρκεια του πριονισμού, εκτελείτε πρόσθετες κινήσεις εμπρός και πίσω και εκπλένετε επαρκώς
Δεν μπορεί να τοποθετηθεί η λεπίδα πριονιού	Ακαθαρσίες στη λεπίδα πριονιού ή/και στην υποδοχή του εργαλείου	Ακαθαρσίες	Καθαρίστε τη λεπίδα πριονιού ή/και την υποδοχή εργαλείου
	Παραμορφωμένη υποδοχή εργαλείου	Παραμόρφωση	Επισκευή από τον κατασκευαστή
	Παραμορφωμένη λεπίδα πριονιού		Αντικατάσταση λεπίδας πριονιού
	Παραμορφωμένη βίδα σύσφιξης		Αντικαταστήστε τη βίδα σύσφιξης
	–	Η λεπίδα πριονιού δεν είναι συμβατή	Τοποθετήστε την κατάλληλη λεπίδα πριονιού Aescular, βλ. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά
Δεν μπορεί να αφαιρεθεί η λεπίδα πριονιού	Παραμορφωμένη υποδοχή εργαλείου	Παραμόρφωση	Επισκευή από τον κατασκευαστή
	Παραμορφωμένος εξαγωνικός άξονας λεπίδας πριονιού		Αντικατάσταση λεπίδας πριονιού
	Παραμορφωμένη βίδα σύσφιξης		Αντικαταστήστε τη βίδα σύσφιξης

10. Τεχνικές εργασίες

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος για ασθενείς και χρήστες λόγω δυσλειτουργίας ή/και βλάβης μέτρων προστασίας!

- Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες συντήρησης κατά τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για τεχνικές εργασίες και συντήρηση απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Περισσότερες διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

11. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Αριθ. είδους	Ονομασία
GA675	Καπάκι
GA346	Μπαταρία ιόντων λιθίου κλειστού κύκλου
GA678	Αποστειρωμένη χοάνη
GA679	Βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας
GB020R	Κλειδί ρύγχους
GB600	Σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems
GB498R	Υποδοχή ECCOS για ευθεία μηχανήματα
GB487R	Υποδοχή ECCOS για καπάκι
GB488R	Υποδοχή ECCOS για αποστειρωμένη χοάνη
GB489R	Υποδοχή ECCOS για βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας
π.χ.: GC538R GC539R GC544R, GC548R	Λεπίδες πριονιού TPLO
TA004103	Βίδα σύσφιξης
TA014554	Οδηγίες χρήσης για το πριόνι TPLO GT666 (A4 για κλασέρ)

12. Τεχνικά στοιχεία

12.1 Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Αριθ. είδους	Ονομασία	Κατηγορία
GT666	Πριόνι TPLO	IIa

12.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα

Μέγ. Απόδοση	περίπου 250 W
Μέγ. Συχνότητα ταλάντωσης	15 000 min ⁻¹
Βάρος (έτοιμο για λειτουργία)	1,44 kg ± 10 %
Διαστάσεις (Μ x Π x Υ, έτοιμο για λειτουργία)	280 mm x 55 mm x 84 mm ± 5 %
Εφαρμοζόμενο μέρος	Τύπος BF
ΗΜΣ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/DIN EN 60601-1

Το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμή από τον κατασκευαστή μετά από 500 κύκλους επεξεργασίας την οποία πέρασε με επιτυχία.

12.3 Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας

Λειτουργία με μη περιοδικές αλλαγές φορτίου και ταχύτητας περιστροφής (τύπος S9 σύμφωνα με το πρότυπο IEC EN 60034-1)

- Εφαρμογή 30 s, παύση 30 s
- 10 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 min
- Μέγ. θερμοκρασία 48°C

12.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία	10 °C έως 27 °C	-10 °C έως 50 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	30 % έως 75 %	10 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1 060 hPa	500 hPa έως 1 060 hPa

13. Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Υπόδειξη

Το προϊόν πρέπει πριν από την απόρριψη να υποβληθεί σε επεξεργασία από τον υπεύθυνο λειτουργίας, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.



Η ταυτότητα ανακύκλωσης μπορεί να καταφορτωθεί ως αρχείο PDF υπό τον αντίστοιχο αριθμό είδους από το εξωδίκτυο. (Η ταυτότητα ανακύκλωσης είναι ένας οδηγός αποσυναρμολόγησης της συσκευής με πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διάθεση των περιβαλλοντικά βλαβερών μερών.)

Ένα προϊόν που επισμαίνεται με αυτό το σύμβολο πρέπει να οδηγείται στη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού προς ανακύκλωση. Η διάθεση πραγματοποιείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δωρεάν από τον κατασκευαστή.

- Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

