

AESCULAP® Acculan



en Instructions for use/Technical description

Acculan 4 Li-Ion battery short GA346

USA Note for U.S. users

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

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Acculan 4 Li-Ionen Akku kurz GA346

fr Mode d'emploi/Description technique

Accu li-ion Acculan 4 court GA346

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Acumulador de iones de litio corto Acculan 4 GA346

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Accumulatore a ioni di litio corto Acculan 4 GA346

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Acculan 4 bateria de íões de lítio curta GA346

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Acculan 4 Li-ion accu kort GA346

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Acculan 4 Li-ion-batteri GA346, kort

nb Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse

Acculan 4 lite litiumionbatteri GA346

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Acculan 4 Li-Ion-batteri kort GA346

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Acculan 4 Li-ion-akku lyhyt GA346

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

Acculan 4 lühike liitiumioonaku GA346

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Acculan 4 litija jonu akumulators, īss GA346

It Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Acculan 4 trumpas ličio jonų akumulatorius GA346

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Литий-ионный аккумулятор Acculan 4, короткий GA346

cs Návod k použití/Technický popis

Acculan 4 Li-Iontový akumulátor krátký GA346

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Akumulator litowo-jonowy Acculan 4 krótki GA346

sk Návod na použitie/Technický opis

Lítium-iónový akumulátor Acculan 4 GA346, krátka verzia

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

Acculan 4 Li-ion akkumulátor, rövid GA346

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Acculan 4 litij-ionska baterija kratka GA346

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Acculan 4 litij-ionska baterija, kratka GA346

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Acumulator Li-ion scurt Acculan 4 GA346

bg Упътване за употреба/Техническо описание

Acculan 4 литиево-йонна батерия, къса GA346

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Acculan 4 lityum iyon akü kısa GA346

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Μπαταρία ιόντων λιθίου κλειστού κύκλου Acculan 4 GA346

AESCULAP® Acculan

Acculan 4 Li-Ion battery short GA346

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
	Two-dimensional machine readable code The code contains a unique serial number which can be used for electronic tracking of the individual instrument. The serial number is based on the global standard sGTIN (GS1).
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Follow the instructions for use
	Labeling of electrical and electronic devices pursuant to directive 2002/96/EG (WEEE)
	Manufacturer's batch name
	Manufacturer serial number
	Manufacturer order number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
Rx only	According to US federal law, this product may only be sold by a physician or by the order of a physician
	CE mark according to Regulation (EU) 2017/745
	EAC symbol of the Eurasian Economic Union
	Medical device
	Keep dry

Contents

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

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

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

Note

For the instructions for use and further information on B. Braun / AESCULAP products please refer to the B. Braun eIFU website at eifu.bbraun.com.

1.2 Warnings

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

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

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

2. General information

2.1 Use/intended use:

Task/Function

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

Application Environment

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

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

2.2 Main functions and design characteristics

DC voltage	Power capacity
9.9 V	11.88 Wh

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

2.3 Indications

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

2.4 Contraindications

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

3. Safe handling

WARNING

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

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

WARNING

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

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

CAUTION

Damage to or destruction of the batteries due to reprocessing!

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

Note

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

4. Product description

4.1 Scope of Supply

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

4.2 Components required to operate the device

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

4.3 Operating principle

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

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

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

5. Preparation

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

6. Working with the device

6.1 System set-up

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

6.2 Functional test

See the instructions for use for the respective Acculan machine.

6.3 Safe operation

⚠ WARNING

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

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

⚠ WARNING

Risk of injury and material damage due to damaged batteries!

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

⚠ CAUTION

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

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

⚠ CAUTION

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

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

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety information

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

7.2 General notes

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

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

7.3 Reusable products

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

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

7.4 Preparing for cleaning

- Remove the battery from the Acculan machine.

7.5 Cleaning/Disinfection

Device-specific safety information on the reprocessing method

⚠ DANGER

Risk of electric shock and fire hazard!

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

⚠ CAUTION

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

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

⚠ CAUTION

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

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

7.6 Wipe disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	RT	1	-	-	Alcohol(s), quaternary ammonium compound(s)*
II	Wipe disinfection	RT	≥ 1	-	-	Alcohol(s), quaternary ammonium compound(s)*

RT: Room temperature

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

Phase I

- Remove any visible residues with a disposable disinfectant wipe.

Phase II

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

7.7 Inspection, maintenance and checks

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

8. Maintenance

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

No other maintenance measures must be performed on the battery.

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

9. Troubleshooting

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

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

10. Storage and transport

WARNING

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

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

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

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

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

- Ship product only by ground/sea transport.

Never ship defective batteries.

- Dispose of defective products, see Disposal.

Note

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

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

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

11. Accessories/Replacement Parts

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

12. Technical Service

DANGER

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

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

CAUTION

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

13. Technical Data

13.1 Classification according to Regulation (EU) 2017/745

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

13.2 Performance data, information and standards

Type of device	Acculan 4 Li-Ion battery short GA346
Cell type	Li-Ion
DC voltage	9.9 V
Power capacity	11.88 Wh
Weight	approx. 0.265 kg
Dimensions (L x W x H)	approx. 120 mm x 43 mm x 50 mm
EMC	IEC/DIN 60601-1-2
Compliance with standard	IEC/DIN 60601-1

13.3 Ambient conditions

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

Note

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

14. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection from contaminated products!

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

Note

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



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

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

AESCU LAP® Acculan

Acculan 4 lühike liitumioonaku GA346

Sümbolid tootel ja pakendil

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

Sisukord

1.	Teave selle dokumendi kohta	69
1.1	Kehtivusala	69
1.2	Hoiatused	69
2.	Üldinfo	69
2.1	Kasutamine/otstarve	69
2.2	Olulised toimivuskriteeriumid	69
2.3	Näidustused	69
2.4	Vastunäidustused	69
3.	Ohutu käsitlemine	69
4.	Seadme kirjeldus	70
4.1	Tarnekomplekt	70
4.2	Kasutamiseks vajalikud komponendid	70
4.3	Toimimisviis	70
5.	Ettevalmistamine	70
6.	Tootega töötamine	70
6.1	Valmisseadmine	70
6.2	Talituskontroll	70
6.3	Käsitsemine	70
7.	Valideeritud ettevalmistusprotsess	70
7.1	Üldised ohutusjuhised	70
7.2	Üldised nõuanded	71
7.3	Korduvkasutatavad tooted	71
7.4	Ettevalmistus enne puhastamist	71
7.5	Puhastamine/desinfitseerimine	71
7.6	Desinfitseerimislap	71
7.7	Kontroll, hooldamine ja katsetamine	71
8.	Hooldus	72
9.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	72
10.	Ladustamine ja transport	72
11.	Tarvikud/varuosad	72
12.	Tehniline teenindus	72
13.	Tehnilised andmed	73
13.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745	73
13.2	Võimsusandmed, informatsioon ja normid	73
13.3	Keskkonnatingimused	73
14.	Jäätmekäitlus	73

1. Teave selle dokumendi kohta

1.1 Kehtivusala

Käesolev kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

Artikli nr	Nimetus
GA346	Acculan 4 lühike Li-ioonaku

Märkus

Kasutusjuhendid ja lisateavet B. Braun / AESCULAP toodete kohta leiate B. Braun eIFU veebilehelt aadressilt eifu.bbraun.com

1.2 Hoiatused

Hoiatused juhivad tähelepanu patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele, mis võivad toote kasutamisel tekkida. Hoiatused on märgistatud järgmiselt.

⚠ OHT

Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle mittevältimine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.

⚠ HOIATUS

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

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varakahju. Selle mittevältimine võib toodet kahjustada.

2. Üldinfo

2.1 Kasutamine/otstarve

Ülesanne/funktsioon

4 liitiumioonakut Acculan GA346 kasutatakse Acculani seadmetele toitepinge andmiseks ja see hõlmab Acculan-seadmete elektrimootorite aktiveerimist ja juhtimist vastavalt kasutusjuhendile.

Kasutamise keskkond

Toode vastab tüübi BF nõuetele vastavalt standardile IEC/DIN EN 60601-1.

Kasutamiseks operatsiooniruumides väljaspool plahvatusohtlikku piirkonda (nt kõrge puhtusastmega hapnikku või anesteesiagaase sisaldavad piirkonnad).

2.2 Olulised toimivuskriteeriumid

Alalispinge	Energiapiirang
9,9 V	11,88 Wh

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

2.3 Näidustused

Näidustuste kohta saab lugeda vastavate Acculan-i masinate kasutusjuhenditest.

2.4 Vastunäidustused

Vastunäidustuste kohta saab lugeda vastavate Acculan-i masinate kasutusjuhenditest.

3. Ohutu käsitsemine

⚠ HOIATUS

Toote valesti käsitlemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

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

⚠ HOIATUS

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

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

⚠ ETTEVAATUST

Akude kahjustuine/purunemine töötlemise tõttu!

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

Märkus

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

4. Seadme kirjeldus

4.1 Tarnekomplekt

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

4.2 Kasutamiseks vajalikud komponendid

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

4.3 Toimimisviis

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

Olenevalt masinate rõhutekitamisest seadistatakse pöörlemissagedus ja pöörlemissuund:

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

5. Ettevalmistamine

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

6. Tootega töötamine

6.1 Valmisseedmine

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

6.2 Talitluskontroll

Vt vastava Acculan-masina kasutusjuhendit.

6.3 Käsitsemine

⚠ HOIATUS

Vigastus- ja materiaalse kahju oht aku asjatundmatu kasutamise tõttu!

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

⚠ HOIATUS

Vigastus- ja materiaalse kahju oht aku kahjustatud aku tõttu!

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

⚠ ETTEVAATUST

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

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

⚠ ETTEVAATUST

Tühjenenud aku mahutavuse/jõudluse kadu pikaajalise ladustamise korral!

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

7. Valideeritud ettevalmistusprotsess

7.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

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

Märkus

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

Märkus

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

Märkus

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

7.2 Üldised nõuanded

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

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

7.3 Korduvkasutatavad tooted

Toote kasutamisega on piiratud kahjustuste, tavapärase kulumise, toote kasutamise tüübi ja kestuse, käitlemise, säilitamise ja transportimisega. Ettevaatlik visuaalne ja funktsionaalne katsetamine enne järgmist kasutamist on parim viis, kuidas avastada toode, mis enam ei tööta.

7.4 Ettevalmistus enne puhastamist

- Võtke aku Acculan-masinast välja.

7.5 Puhastamine/desinfitseerimine

Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks

⚠ OHT

Elektrilöögi ja põletuste oht!

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

⚠ ETTEVAATUST

Toote kahjustus või hävimine masinpuhastuse/-desinfitseerimise tõttu!

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

⚠ ETTEVAATUST

Toote kahjustumine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite tõttu!

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

7.6 Desinfitseerimislap

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kvaliteet	Keemia
I	Puhastamine	TT	1	-	-	Alkohol(id), kvaternaarsed ammooniumiühendid*
II	Desinfitseerimislap	TT	≥ 1	-	-	Alkohol(id), kvaternaarsed ammooniumiühendid*

TT: Toatemperatuur

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

I faas

- Vajadusel eemaldage nähtavad jäägid ühekordselt kasutatava desinfitseerimislapiga.

II faas

- Pühkige optiliselt puhastatava toote kõiki pindu puhta ühekordselt kasutatava desinfitseerimislapiga.
- Jälgige määratud kontakttiaega (vähemalt 1 min).

7.7 Kontroll, hooldamine ja katsetamine

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

8. Hooldus

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

Peale selle ei ole vaja aku juures muid korrashoiumeetmeid rakendada.

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

9. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

► Asendage toode: Defektsed tooted lasta parandada Aesculap tehnilises teenistuses, vt Tehniline teenindus.

Rike	Tuvastamine	Põhjus	Kõrvaldamine
Aku on talitlusetu	Aku sisestamisel masinasse puudub helisignaal	Aku defekt	Asendage toode.
Aku on kiiresti tühi	Laadimisprotsessi lõpus põleb laadijal sümbol "Akuvahetus soovituslik"	Akuelemendid on eluea lõpus	Laske akuelemendid Aesculap-i tehnilise teeninduse poolt asendada.

10. Ladustamine ja transport

⚠ HOIATUS

Vigastusohu põletamise tõttu ja seadme kahjustumisel lühise tõttu!

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

Li-Ionen-akud tuleb postiga saatmisel tähistada vastavate hoiatusjuhiste taga saatmispakendil.

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

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

- Saatke toode ainult maismaa-/meretranspordiga.

Defektseid akusid ei tohi mingil juhul saata.

- Defektsed tooted suunake jäätmekäitlusse, vt Jäätmekäitus.

Märkus

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

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

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

11. Tarvikud/varuosad

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

12. Tehniline teenindus

⚠ OHT

Töötamisel tekkivad tõrked ja/või kaitsemeetmete mitterakendamine võivad seada ohtu patsientide ja seadme kasutajate elu!

- Ajal, kui toodet kasutatakse patsientidel, ei tohi läbi viia mitte mingisuguseid teenindus- ja hooldustöid.

⚠ ETTEVAATUST

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

- Toodet ei tohi muuta.
- Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi B. Braun/Aesculap esindusse.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: + 49 7461 95-1601

Fax: + 49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

13. Tehnilised andmed

13.1 Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745

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

13.2 Võimsusandmed, informatsioon ja normid

Seadme tüüp	Acculan 4 lühike liitiumioonaku GA346
Elemendi tüüp	Li-ioonid
Alalispinge	9,9 V
Energiapiirang	11,88 Wh
Kaal	u 0,265 kg
Mõõtmed (p x l x k)	u. 120 mm x 43 mm x 50 mm
EMÜ	IEC/DIN 60601-1-2
Vastavus standarditele	IEC/DIN 60601-1

13.3 Keskkonnatingimused

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

Märkus

Atmosfäärirõhk 700 hPa vastab maksimaalsele kasutuskõrgusele 3 000 m.

14. Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Saastunud toodetest nakatumise oht!

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

Märkus

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



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

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



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA014536 2023-09 Change No. AE0062964