

AESCULAP® Acculan 4



en Instructions for use/Technical description

Oscillating saw GA331

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

Oszillierende Säge GA331

fr Mode d'emploi/Description technique

Scie oscillante GA331

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Sierra oscilante GA331

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Sega oscillante GA331

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Serra oscilatória GA331

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Oscillerende zaag GA331

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Oscillerende sav GA331

nb Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse

Oscillerende sag GA331

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Oscillerande såg GA331

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Oskilloiva saha GA331

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

Võnksaag GA331

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Oscilējošs zāģis GA331

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Osciliuojantis pjūklas GA331

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Осциллирующая пила GA331

cs Návod k použití/Technický popis

Oscilační pila GA331

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Piła oscylacyjna GA331

sk Návod na použitie/Technický opis

Oscilačná pila GA331

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

Oscilláló fűrész GA331

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Nihajna žaga GA331

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Oscilirajuća pila GA331

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Ferăstrău pendular oscilant GA331

bg Упътване за употреба/Техническо описание

Осцилиращ трион GA331

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Titreşimli testere GA331

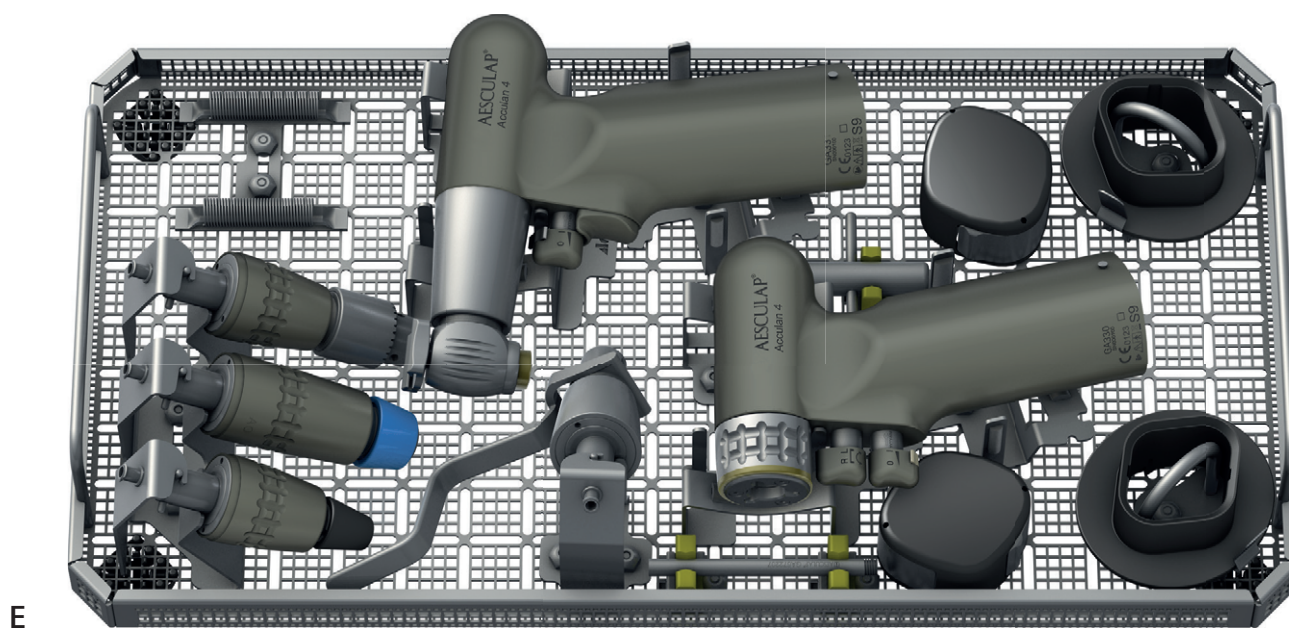
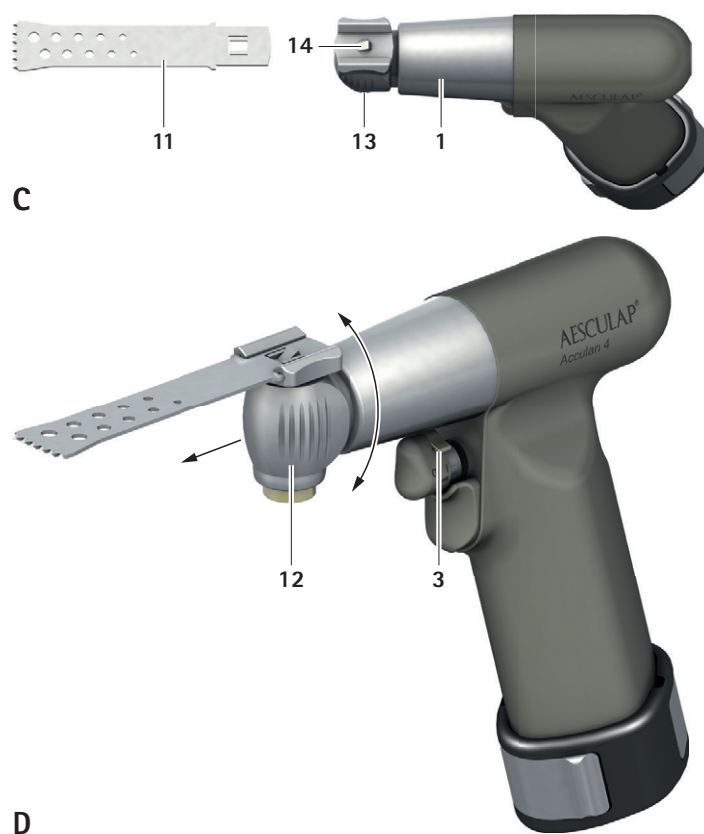
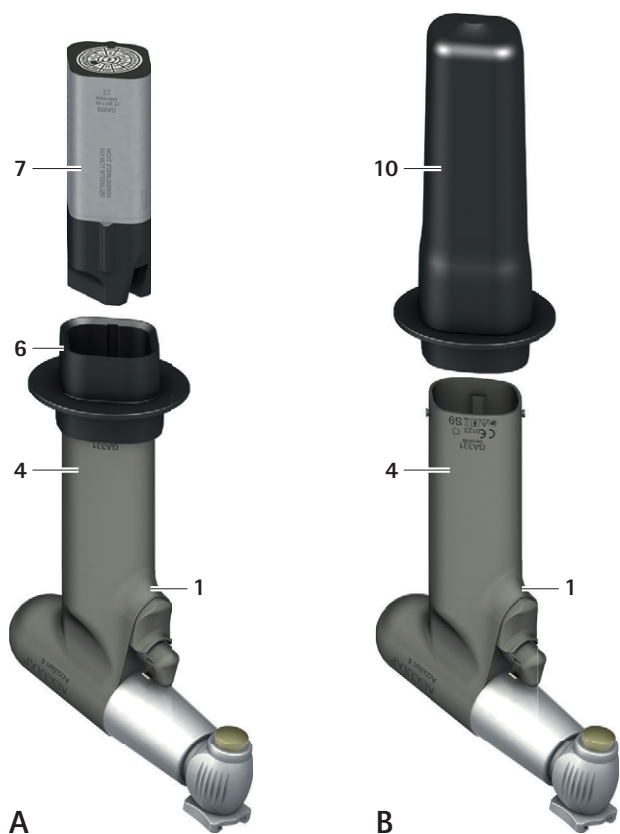
el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Ταλαντευόμενο πριόνι GA331

br Manual do usuário/Especificações técnicas

Serra oscilatória GA331





AESCU LAP® Acculan 4

Oscillating saw GA331

Legend

- 1 Product (oscillating saw)
- 2 Trigger (for oscillation frequency control)
- 3 Safety catch
- 4 Battery shaft
- 5 Locking pin
- 6 Sterile funnel
- 7 Battery
- 8 Lid
- 9 Cover release element
- 10 Battery removal device
- 11 Rapid Action saw blade
- 12 Saw head
- 13 Button for unlocking saw blade
- 14 Saw blade coupling

The depictions are schematic only.

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
 YYYY-MM	Maintenance label Indication of the next maintenance appointment (Date: Year-Month)
	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
	EAC symbol of the Eurasian Economic Union
	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	4
6.1	System set-up	5
6.1.1	Connecting the accessories	5
6.1.2	Inserting the rechargeable battery	5
6.1.3	Intraoperative battery change	5
6.1.4	Removing the rechargeable battery	5
6.1.5	Protection against inadvertent activation	5
6.1.6	Attaching and detaching the saw blade	6
6.2	Function checks	6
6.3	Safe operation	6
6.3.1	Operating the product	6

7.	Validated reprocessing procedure	7
7.1	General safety notes	7
7.2	General information	7
7.3	Reusable products	7
7.4	Preparations at the place of use	7
7.5	Preparation before cleaning	7
7.6	Product-specific safety instructions for the processing procedure	7
7.7	Manual cleaning with wipe disinfection	8
7.8	Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning	9
7.8.1	Manual pre-cleaning with a brush	9
7.8.2	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	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	12
12.	Technical data	13
12.1	Classification according to Regulation (EU) 2017/745	13
12.2	Performance data, information about standards	13
12.3	Nominal operating mode	13
12.4	Ambient conditions	13
13.	Disposal	13

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Art. no.	Designation
GA331	Oscillating saw

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 Intended use

Task/Function

When combined with the appropriate tool, the Oscillating saw GA331, 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 min⁻¹ to max. 13 000 min⁻¹

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

■ 7 repetitions

■ 30 min cooling time

■ Max. Temperature 48 °C

Electrical systems generally heat up during continual operation. It is advised to give the system a break after use to cool down, as listed in the table on nominal 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
GA331	Oscillating saw
GA678	Sterile funnel
TA014543	Instructions for use for oscillating saw GA331 (flyer)

4.2 Components required for operation

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

4.3 Operating principle

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

The charged non-sterile battery 7 is inserted into the product 1 via the sterile funnel 6 and sealed with the lid 9 so that it is sterile.

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

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

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

5. Preparation

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

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

6. Working with the device

WARNING

Risk of infection and contamination!

Product is delivered unsterilized!

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

WARNING

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

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

WARNING

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

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

⚠ WARNING

Damage to the product if dropped!

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

⚠ WARNING

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

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

6.1 System set-up

6.1.1 Connecting the accessories

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

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

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

6.1.2 Inserting the rechargeable battery

⚠ CAUTION

The product does not function when using the wrong battery!

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

Note

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

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

Note

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

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 to safely replace the battery intraoperatively in compliance with sterile conditions.

- Turn the product 1 with the battery shaft 4 upwards.
- Press both safety catches 9 on the lid 8 at the same time and remove the lid 8.
- Attach the sterile battery removal device 10, see Fig. B.
- Gently shake the product 1 with the attached battery removal device 10 with battery compartment 4 facing downwards.
The battery 7 slides easily into the battery removal device 10.
- Pass on the 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 to remove the battery more easily, see Fig. B.

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

6.1.5 Protection against inadvertent activation

To prevent inadvertent activation of the product during tool change/alignment of the saw head 12, the trigger 2 can be locked.

To lock trigger 2:

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

To unlock trigger 2:

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

6.1.6 Attaching and detaching the saw blade

WARNING

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

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

Coupling the saw blade

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

Uncoupling the saw blade

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

Aligning the saw head

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

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

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

6.2 Function checks

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

- Make certain there is a battery in the battery compartment.
- Ensure that the lid has completely clicked into place.
- Pull on the saw blade to check that it is securely coupled.
- Check that the cutting edges of the saw blade do not exhibit any mechanical damage.
- Check secure seating of the saw head: turn without pulling out.
- Release product for use (ON position).
- Briefly operate product at maximum oscillation frequency.
- Do not use the product if it is damaged or defective.
- Set aside the product if it is damaged.

6.3 Safe operation

WARNING

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

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

WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

Risk of injuries caused by particles being released from 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 injury if the saw blade is released unintentionally!

- Do not press the button to unlock the saw blade during operation.
- Check that the tool is securely in position each time it is changed.

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.

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 eFU 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

- Before the machine is cleaned/disinfected for the first time: Assemble ECCOS holder in a suitable screen basket (e.g. GB243800).
- Insert products correctly into ECCOS brackets, see Fig E.

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 into the ECCOS holder.
- ▶ Set the saw head **12** between two locking positions for cleaning.
- ▶ After automatic cleaning/disinfection, check visible surfaces for residues and repeat the cleaning/disinfection process as needed.

7.9 Inspection, maintenance and checks

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

Note

Aesculap additionally recommends occasionally spraying moving parts (such as knobs, coupling, lid caps) with STERILIT Power Systems oil spray.

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

7.10 Packaging

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

7.11 Steam sterilization

⚠ CAUTION

Damage or destruction of the batteries due to processing!

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

Note

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

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

When sterilizing multiple products in one steam sterilizer:

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

7.12 Storage

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

8. Maintenance

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



YYYY-MM

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

9. Troubleshooting list

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

Fault	Detection	Cause	Remedy
Product not running	No battery	No battery in the battery compartment	Insert battery.
	Battery not charged	No signal tone when inserting the battery	Charge battery in charger.
	Battery defective	No signal tone when inserting the battery	Have the manufacturer repair the battery.
	Product in locked OFF position	Safety catch is in OFF position	Turn the safety catch to the ON position.
	Product defective	Product not running	Have the manufacturer repair the product.
Product becomes too hot	Excessive use	Product heating	Observe instructions for use (nominal operating mode).
	Processing/maintenance carried out incorrectly	Product heating	Observe instructions for use (processing, care). Preventive measure: Oil product before every sterilization.
	Fall damage, product defective	Product heating	Have the manufacturer repair the product.
	Blunt tool	Heating of tool and product	Change tool.
Insufficient power	Product defective	Insufficient product performance	Observe instructions for use (processing, care). Preventive measure: Oil product before every sterilization. Have the manufacturer repair the product.
		Large amount of heat generated after a short time	Observe instructions for use (nominal 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	Observe instructions for use (processing, 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 click into place	Use the compatible lid.
	Lid deformed/defective	Lid is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the lid.
	Connection to product deformed/defective	Lid is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the product.
Battery cannot be inserted/removed	Battery not compatible	Battery cannot be completely inserted into the battery shaft	Use the compatible battery.
	Battery deformed/defective	Battery is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the battery.
	Battery shaft to product deformed/defective	Battery is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the product.

Fault	Detection	Cause	Remedy
Sterile funnel or battery removal device cannot be attached	Sterile funnel or battery removal device not compatible	Sterile funnel or battery removal device not attachable to the battery shaft	Use suitable sterile funnel or battery removal device.
	Sterile funnel or battery removal device deformed/defective	Sterile funnel or battery removal device difficult or not attachable	Replace sterile funnel or battery removal device.
	Battery shaft to product deformed/defective	Sterile funnel or battery removal device difficult or not attachable	Have the manufacturer repair the product.
Speed control knob cannot be actuated	Product in locked OFF position	Safety catch is in OFF position	Turn the safety catch to the ON position.
	Speed control knob jammed/defective	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, move back and forth more and rinse sufficiently.
Saw blade cannot be coupled	Deformed coupling parts/saw blades	Deformation	Have the manufacturer repair the product.
	-	Incompatible saw blade	Insert a compatible Aesculap saw blade, see Accessories/Spare parts.
Saw blade cannot be uncoupled	Locking pin not fully releasing the saw blade	Push button for unlocking saw blade not fully pushed	Fully press the saw blade release button, see Attaching and detaching the saw blade.

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.	Designation
GA675	Lid
GA676	NiMH battery long
GA678	Sterile funnel
GA679	Battery removal device
GB243R GB244R	ECCOS screen basket with holder for Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB495R	ECCOS fixation for machine
GB487R	ECCOS fixation for lid
GB488R	ECCOS fixation for sterile funnel
GB489R	ECCOS fixation for battery removal device
TA014542	Instructions for use for oscillating saw GA331 (A4 for ring binder)
TA014543	Instructions for use for oscillating saw GA331 (flyer)

12. Technical data

12.1 Classification according to Regulation (EU) 2017/745

Art. no.	Designation	Class
GA331	Oscillating saw	Ila

12.2 Performance data, information about standards

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

After 500 preparatory cycles, the product was tested by the manufacturer and passed.

12.3 Nominal operating mode

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

- 30 second application, 30 second pause
- 7 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.

AESCU LAP® Acculan 4

Ferăstrău pendular oscilant GA331

Legendă

- 1 Produs (ferăstrău pendular oscilant)
- 2 Piedică (pentru reglarea frecvenței de oscilație)
- 3 Siguranța piedicii
- 4 Compartimentul acumulatorului
- 5 Bolț 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 Rapid Action
- 12 Cap de ferăstrău
- 13 Buton de apăsare pentru eliberarea lamei de ferăstrău
- 14 Cuplaj pentru lama de ferăstrău

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
EAC	Simbolul EAC al Uniunii Economice Eurasiatice
	Produs de uz medical
	Controlul frecvenței de oscilație

Cuprins

1.	Despre acest document	257
1.1	Domeniul de aplicare	257
1.2	Indicații de avertizare	257
2.	Informații generale	257
2.1	Destinația prevăzută	257
2.2	Caracteristici de performanță principale	257
2.2.1	Regim de funcționare nominal	257
2.3	Indicații	257
2.4	Contraindicații absolute	257
2.5	Contraindicații relative	257
3.	Manevrarea în siguranță	258
4.	Descrierea dispozitivului	258
4.1	Conținutul livrării	258
4.2	Componente necesare pentru utilizare	258
4.3	Modul de funcționare	258
5.	Pregătire	258
6.	Modul de lucru cu produsul	258
6.1	Pregătire	259
6.1.1	Conectarea accesoriilor	259
6.1.2	Introducerea acumulatorului	259
6.1.3	Înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului	259
6.1.4	Scoaterea acumulatorului	259
6.1.5	Siguranța împotriva acționării neintenționate	260
6.1.6	Cuplarea și decuplarea lamei de ferăstrău	260
6.2	Testarea funcțională	260

6.3	Operare	260
6.3.1	Operarea produsului	260
7.	Procedura de procesare validată	261
7.1	Indicații generale de siguranță	261
7.2	Indicații generale	261
7.3	Produse reutilizabile	261
7.4	Pregătirea la locul de utilizare	261
7.5	Pregătirea înainte de curățare	261
7.6	Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare	261
7.7	Curățare manuală cu dezinfectare prin ștergere	262
7.8	Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală	263
7.8.1	Pre-curățare manuală cu peria	263
7.8.2	Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate	264
7.9	Control, întreținere și verificare	264
7.10	Ambalare	264
7.11	Sterilizare cu abur	264
7.12	Depozitare	264
8.	Întreținere	265
9.	Detectarea și remedierea erorilor	265
10.	Serviciul Tehnic	266
11.	Accesorii/piese de schimb	267
12.	Date tehnice	267
12.1	Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745	267
12.2	Date privind performanța, informații despre standarde	267
12.3	Regim de funcționare nominal	267
12.4	Condiții ambientale	267
13.	Eliminarea	267

1. Despre acest document

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire
GA331	Fărăstrău pendular oscilant

Mențiune

Instrucțiunile de utilizare și alte informații despre produsele B. Braun / AESCULAP sunt disponibile pe pagina de internet B. Braun eIFU la eifu.bb Braun.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 răniri 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

Fărăstrăul pendular oscilant GA331, 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

Frecvență de oscilație

de la min. 0 min⁻¹ până la max. 13 000 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
- 7 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- 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 nominal de funcționare.

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

Tipul de utilizare și utilizarea depind de instrumentul selectat.

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 înșiși le poate controla. Prin urmare, informațiile menționate mai sus sunt constituie 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 eIFU 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
GA331	Ferăstrău pendular oscilant
GA678	Pâlnie sterilă
TA014543	Instrucțiuni de utilizare pentru ferăstrăul pendular oscilant GA331 (prospect)

4.2 Componente necesare pentru utilizare

- Acumulator NiMH lung GA676 (încărcat)
- Pâlnie sterilă GA678
- Capac de închidere GA675
- Lamă de ferăstrău (în funcție de indicație)

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 9.

Frecvența de oscilație este controlată electronic și poate fi reglată fără trepte cu piedica 2.

Produsul 1 are un cuplaj care face posibilă cuplarea diferitelor lame de ferăstrău 11. Aceste lame de ferăstrău 11 se auto-blochează la introducerea în produs.

Prin apăsarea butonului de apăsare 13 lama de ferăstrău 11 poate fi eliberată din nou.

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**

Combinățiile 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**⚠️ ATENȚIE**

Lipsa funcționării produsului atunci când se utilizează un acumulator greșit!

- ▶ Nu utilizați acumulatorii GA666 (cu baza roșie) și GA346.
- ▶ 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 înclicheteze 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 de "îndepărtare a acumulatorului" și lăsați-l să se răcească.

Accesoriul pentru îndepărtarea acumulatorului 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 acumulatorului 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 de accesoriului de "îndepărtare a acumulatorului" și lăsați-l să se răcească.

⚠️ ATENȚIE

Deteriorarea acumulatorului prin lovirea de 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/orientarea capului de ferăstrău **12**, piedica **2** poate fi blocată.

Blocarea piedicii **2**:

- ▶ Rotiți siguranța piedicii **3** în poziția OFF.

Piedica **2** este blocată și produsul **1** nu poate fi pus în funcțiune.

Deblocarea piedicii **2**:

- ▶ 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, vezi Siguranța împotriva acționării neintenționate.
- ▶ Introduceți lama de ferăstrău **11** cu partea de conectare în fanta cuplajului pentru lama de ferăstrău **14**, până la opritor. Asigurați-vă că bolțul de blocare se fixează în fereastra lamei de ferăstrău și că opritoarele laterale ale lamei de ferăstrău sunt așezate pe cuplaj, consultați Fig. C.
- ▶ Dacă este necesar, apăsați butonul de apăsare pentru eliberarea/fixarea lamei de ferăstrău **13**.

Decuplarea lamei de ferăstrău

- ▶ Asigurați produsul **1** cu siguranța piedicii **3** împotriva acționării neintenționate, vezi Siguranța împotriva acționării neintenționate
- ▶ Apăsați complet butonul de apăsare pentru eliberarea/fixarea lamei de ferăstrău **13**.
- ▶ Scoateți lama de ferăstrău **11** din cuplajul pentru lama ferăstrău **14**, consultați Fig. C.

Alinierea capului de ferăstrău

Capul de ferăstrău **12** poate fi rotit cu 45° în opt poziții diferite.

- ▶ Asigurați produsul **1** cu siguranța piedicii **3** împotriva acționării neintenționate, vezi Siguranța împotriva acționării neintenționate.
- ▶ Scoateți capul de ferăstrău **12** și rotiți-l în poziția dorită (cu câte 45°). Capul de ferăstrău **12** se fixează perceptibil în fiecare dintre poziții, consultați Fig. D.

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.
- ▶ Asigurați-vă că este înclichetat complet capacul de închidere.
- ▶ Verificați cuplarea sigură a lamei de ferăstrău: Trageți de lama de ferăstrău.
- ▶ Asigurați-vă că tășurile lamei de ferăstrău nu sunt deteriorate mecanic.
- ▶ Verificați așezarea în siguranță a capului de ferăstrău: Rotiți-l fără să-l scoateți.
- ▶ Deblocați produsul pentru funcționare (poziția ON).
- ▶ Operați scurt produsul cu frecvența de oscilație maximă.
- ▶ Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul 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 defecțiune!

- ▶ 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 rănire din cauza desfacerii accidentale a instrumentului!

- ▶ Nu apăsați butonul de apăsare pentru eliberarea lamei de ferăstrău în timpul operării.
- ▶ După fiecare schimbare a instrumentului, verificați poziția sigură a acestuia.

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.

7. Procedura de procesare 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.bbraun.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 inefficientă 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: aldehydă, 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 „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

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. E.

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 plastifiante (de ex., din silicon).
- ▶ Nu folosiți detergenți cu conținut de acetone.
- ▶ 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 baie 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.bb Braun.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 poziție corectă produsul în suportul ECCOS:
- ▶ Pentru curățare, poziționați capul de ferăstrău **12** între două poziții de înclichetare.
- ▶ 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. pedici, 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 Ambalare

- ▶ 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 produsele în suporturile ECCOS, consultați Fig. E.
- ▶ 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 remediarea erorilor

► Solicitați repararea produselor defecte de către Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Defecțiune	Detectare	Cauză	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 nominal de funcționare).
	Reprocesare/îngrijire efectuată incorect	Încălzirea produsului	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeți cu ulei produsul 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 produsul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea produsului de către producător.
		Încălzire puternică după o perioadă scurtă de timp	Respectați manualul de utilizare (regim nominal de funcționare). 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 produsul 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 înclichetează	Utilizați capacul de închidere potrivit.
	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	Detectare	Cauză	Remediere
Acumulator nemontabil/nedemontabil	Acumulatorul nu este compatibil	Acumulatorul nu este complet montabil în compartimentul acumulatorului	Utilizați acumulatorul corespunzător.
	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 de îndepărtare a acumulatorului nu se poate introduce	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului nu este compatibil/compatibil	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului nu se poate introduce pe compartimentul acumulatorului	Utilizați pâlnia sterilă potrivită sau accesoriul pentru scoaterea acumulatorului potrivit.
	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului este deformată/deformat sau defectă/defect	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului se introduce greu sau nu se poate introduce	Înlocuiți pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului.
	Compartimentul acumulatorului de pe produs este deformat/defect	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărtare a acumulatorului se introduce greu sau nu se poate introduce	Solicitați repararea produsului de către producător.
Piedica pentru reglarea turăției nu poate fi acționată	Produs în poziția asigurată OFF	Siguranța piedicii este în poziția OFF	Comutați siguranța piedicii în poziția ON.
	Piedica pentru reglarea turăției blocată/defectă	Piedica pentru reglarea turăției nu poate fi acționată	Solicitați repararea produsului de către producător.
Lama de fierăstrău nu se mișcă	Motorul funcționează zgomotos	Transmisie defectă	Solicitați repararea de către producător.
Performanță insuficientă de tăiere a lamei de fierăstrău	Dinții lamei de fierăstrău sunt uzați	Lama de fierăstrău este boantă	Înlocuiți lama de fierăstrău.
	Acumulator prea slab	Performanța/turația sistemului de acționare este prea mică	Încărcați acumulatorul.
	Acumulator epuizat/defect		Înlocuiți acumulatorul.
	Lama de fierăstrău se înfierbântă	Îndepărtarea materialului de tăiere este slabă	În timpul tăierii, efectuați mișcări suplimentare înainte și înapoi și irigați suficient.
Lama de fierăstrău nu poate fi scoasă	Piese de cuplare/lame de fierăstrău deformat	Deformare	Solicitați repararea de către producător.
	-	Lama de fierăstrău nu este compatibilă	Introduceți lama de fierăstrău Aesculap potrivită, vezi Accesorii/piese de schimb
Lama de fierăstrău nu poate fi scoasă	Bolțul de blocare nu eliberează complet lama de fierăstrău	Butonul de apăsare pentru eliberarea lamei de fierăstrău nu este apăsat complet	Apăsați complet butonul de apăsare pentru a elibera lama de fierăstrău, vezi Cuplarea și decuplarea lamei de fierăstrău

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
GA676	Acumulator NiMH lung
GA678	Pâlnie sterilă
GA679	Accesoriu pentru scoaterea acumulatorului
GB243R GB244R	Coș tip grilă ECCOS cu suport pentru Acculan 4
GB600	Spray de ulei STERILIT Power Systems
GB495R	Suport ECCOS pentru dispozitiv
GB487R	Suport ECCOS pentru capac de închidere
GB488R	Suport ECCOS pentru pâlnie sterilă
GB489R	Suport ECCOS pentru accesoriul pentru scoaterea acumulatorului
TA014542	Instrucțiuni de utilizare pentru ferăstrăul pendular oscilant GA331 (A4 pentru dosar cu inele)
TA014543	Instrucțiuni de utilizare pentru ferăstrăul pendular oscilant GA331 (prospect)

12. Date tehnice

12.1 Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

Nr. art.	Denumire	Clasă
GA331	Ferăstrău pendular oscilant	Ila

12.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Max. Performanță	cca 250 W
Max. Frecvență de oscilație	13 000 min ⁻¹
Greutate (gata de funcționare)	1,6 kg ± 10 %
Dimensiuni (L x l x Î, gata de funcționare)	211 mm x 177 mm x 55 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 turajului (tip S9 conform IEC EN 60034-1)

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- 7 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- 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 reprocessat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare 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.



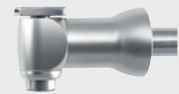
1 sterile



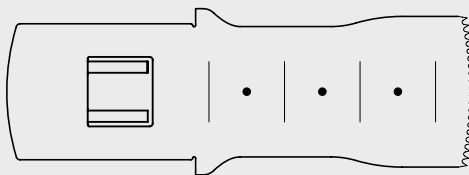
GC211R	35 mm	20 mm	0.5 mm	0.8 mm
GC675R	50 mm	40 mm	0.7 mm	0.9 mm
GC681R	35 mm	75 mm	0.7 mm	0.9 mm

» GA331, GA336
GA673, GA668

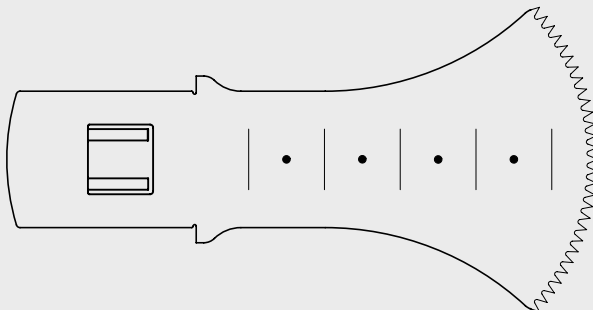
» GB660R



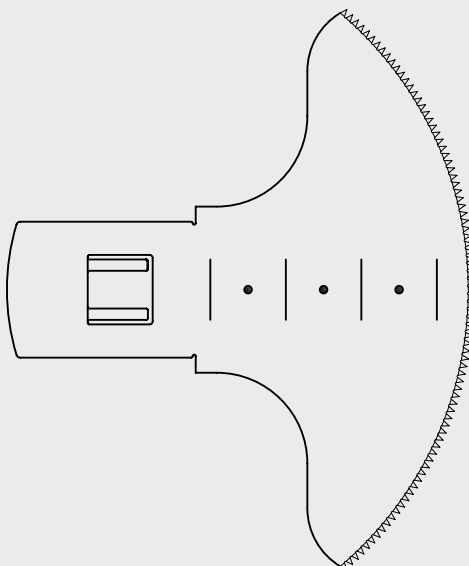
GC211R



GC675R



GC681R





Basis - Size 1/2

Container bodies

without base perforation = JK



with base perforation = JN



Lids for individual color combination

Inner lid



Outer lid



		Outside dimensions Length x Width x Height (mm)
JK339 without carrying handle		300 x 274 x 57
JK340	JN340	300 x 274 x 90
JK341	JN341	300 x 274 x 120
JK342	JN342	300 x 274 x 135
JK344	JN344	300 x 274 x 187
JK346	JN346	300 x 274 x 247

for JK339	for JK340-346	Color	for JK339-346	Color
JK395	JK385	red	JK375A	red
JK396	JK386	blue	JK376A	blue
JK397	JK387	green	JK377A	green
JK398	JK388	gold	JK378A	gold
JK399	JK389	silver	JK379A	silver

Dimensions complete - Length x Width x Height (mm)

	Outside dimensions Inside dimensions	Outside dimensions Inside dimensions
Body 1/2	with inner lid	with outer lid
JK339 without carrying handle	300 x 285 x 67 260 x 265 x 35	300 x 291 x 75 260 x 265 x 35
JK340	300 x 285 x 108 254 x 258 x 75	300 x 291 x 115 254 x 258 x 75
JK341	300 x 285 x 138 254 x 258 x 108	300 x 291 x 145 254 x 258 x 108
JK342	300 x 285 x 153 254 x 258 x 120	300 x 291 x 160 254 x 258 x 120
JK344	300 x 285 x 205 254 x 258 x 172	300 x 291 x 212 254 x 258 x 172
JK346	300 x 285 x 265 254 x 258 x 232	300 x 291 x 272 254 x 258 x 232

	Outside dimensions Inside dimensions	Outside dimensions Inside dimensions
Body 1/2	with inner lid	with outer lid
-		
JN340	300 x 285 x 108 254 x 258 x 63	300 x 291 x 115 254 x 258 x 63
JN341	300 x 285 x 138 254 x 258 x 93	300 x 291 x 145 254 x 258 x 93
JN342	300 x 285 x 153 254 x 258 x 108	300 x 291 x 160 254 x 258 x 108
JN344	300 x 285 x 205 254 x 258 x 160	300 x 291 x 212 254 x 258 x 160
JN346	300 x 285 x 265 254 x 258 x 220	300 x 291 x 272 254 x 258 x 220

All dimensions: Length x Width x Height (mm)



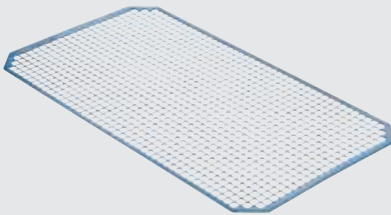
Fixation pins for ring handle instruments



	Diameter	height 29 mm
JF346	25 mm	

	Diameter	height 47 mm
JF343	6 mm	

Silicone mats (mesh)



	Outside dim.	slip-free storage of instruments good drying characteristics, gentle storage during mechanical processing.
JF938	240 x 250 mm	
JF939	480 x 250 mm	
JF940	402 x 250 mm	
JF941	536 x 250 mm	
JF942	191 x 233 mm	
JF943	433 x 233 mm	
JF946	257 x 114 mm	

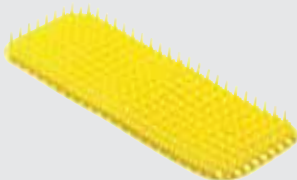
Unsuitable for hot air sterilization!



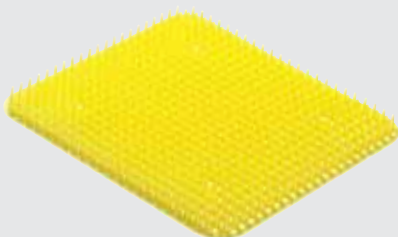
	Outside dim.	Positioning mat Specifications as above, but trimmed and perforated.
JF934	276 x 125 x 17	

Unsuitable for hot air sterilization!

Silicone mats with perforation (nubs)



	Outside dim.	slip-free storage of instruments good drying characteristics, gentle storage during mechanical processing. Fitting to JF159R
JF944	248 x 102 mm	



	Outside dim.	Fitting to 1/2 basket
JF945	248 x 257 mm	

Unsuitable for hot air sterilization!

Reusable filters



	Outside dim.
JK090	Ø 190

Aesculap reusable filter, round
for use in up to 1,000 cleaning and
sterilization cycles.
Order unit (PAK): Pack of 10



	Outside dim.
JK089	225 x 225

Aesculap reusable filter, square
for legacy Standard containers, service life
1,000 cleaning and sterilization cycles.
Order unit (PAK): Pack of 10



	Outside dim.
	
JK091	95 x 215

Aesculap reusable filter
for Mini and Dental containers with filter
holder JK098, service life 1,000 cleaning and
sterilization cycles.
Order unit (PAK): Pack of 2



	Outside dim.
JK092	171 x 231

Aesculap reusable filter
for Dental containers without filter
holder JK098, service life 1,000 cleaning
and sterilization cycles.
Order unit (PAK): Pack of 2

Marking pens



JK086	

Marking pen for Aesculap
reusable filters
Order unit (PAK): Pack of 3

All dimensions: Length x Width x Height (mm)