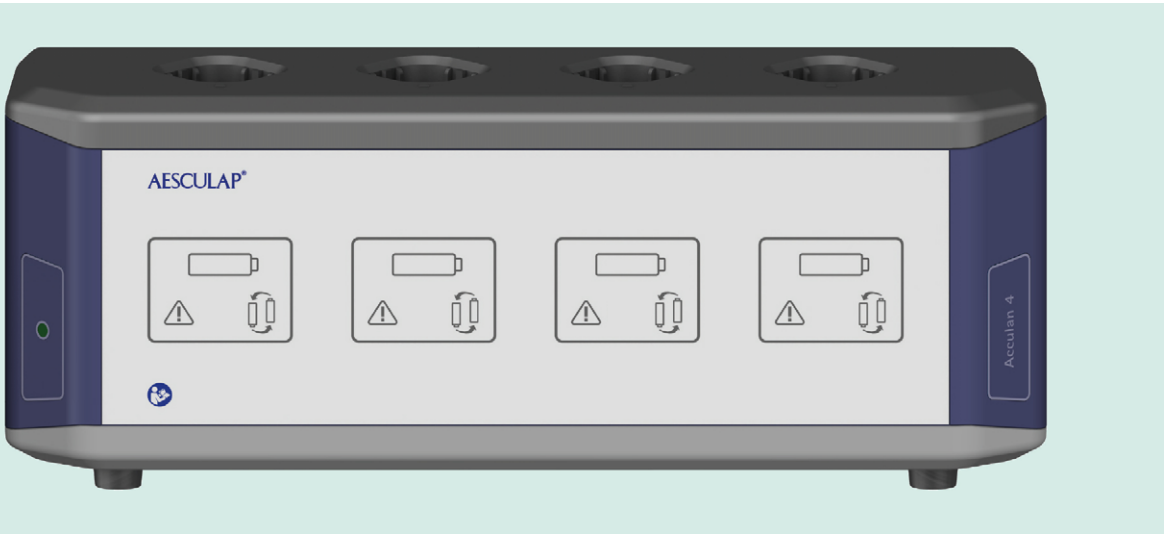
Aesculap® Acculan 4



GB USA **Instructions for use/Technical description**
Acculan 4 Charger GA320

D **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Acculan 4 Ladegerät GA320

F **Mode d'emploi/Description technique**
Chargeur Acculan 4 GA320

E **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Cargador Acculan 4 GA320

I **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Caricabatterie Acculan 4 GA320

P **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Carregador Acculan 4 GA320

NL **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Acculan 4 laadapparaat GA320

S **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Acculan 4-laddare GA320

RUS **Инструкция по применению/Техническое описание**
Зарядное устройство Acculan 4 GA320

CZ **Návod k použití/Technický popis**
Nabíječka Acculan 4 GA320

PL **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Ładowarka Acculan 4 GA320

SK **Návod na použitie/Technický opis**
Nabíjačka Acculan 4 GA320

TR **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Acculan 4 şarj cihazı GA320

KR 사용 설명서 / 기술 설명
Acculan 4 충전기 GA320

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 4

Зарядное устройство Acculan 4 GA320

Легенда

1 Зарядные гнезда
2 Поля индикации зарядных гнезд
3 Индикатор "Сеть вкл" (горит зеленый)
4 Наименование изделия Acculan 4
5 Крышка/фиксатор, разъемы для технического обслуживания Использование разрешается только производителю или авторизованной сервисной службе
6 Фиксатор предохранителя
7 Разъем устройства
8 Вентиляционные щели
9 Фирменная табличка

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Указывает пользователю на необходимость ознакомления с важными данными в руководстве по эксплуатации относительно безопасности, которые по различным причинам не могут быть нанесены на медицинское изделие.
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Индикатор "Сеть вкл" (горит зеленый)
	Индикация/символ зарядных гнезд Индикатор процесса зарядки (светится зеленым)
	Индикация/символ зарядных гнезд "Требование действия" (горит оранжевый)
	Индикация/символ зарядных гнезд "Рекомендуется заменить аккумулятор" (горит оранжевый)
	Предохранитель
	Переменный ток
	Серийный номер производителя
	Производитель и дата изготовления (год)
	Обозначение электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой 2012/19/EC (WEEE), см. главу "Утилизация"
	Дата изготовления
	Номер партии производителя
	Номер заказа производителя
	Температурный диапазон Обозначает предельные значения температуры, которым может подвергаться медицинское изделие.
	Диапазон влажности Обозначает диапазон влажности, которой может подвергаться медицинское изделие
	Ограничение атмосферного давления Обозначает диапазон давления воздуха, которой может подвергаться медицинское изделие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Сфера применения ... 83
2. Назначение ... 83
2.1 Назначение/принцип работы ... 83
2.2 Среда применения ... 83
2.3 Место установки ... 83
3. Правильное обращение с прибором ... 83
4. Описание прибора ... 84
4.1 Комплект поставки ... 84
4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора ... 84
4.3 Принцип действия ... 84
5. Подготовка к работе ... 85
6. Работы с изделием ... 86
6.1 Подготовка ... 86
6.2 Эксплуатация ... 86
7. Утвержденный метод обработки ... 87
7.1 Общие указания по безопасности ... 87
7.2 Общие указания ... 87
7.3 Подготовка перед очисткой ... 87
7.4 Очистка/дезинфекция ... 88
7.5 Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации ... 88
7.6 Контроль, технический уход и проверка ... 89
8. Техническое обслуживание ... 89
9. Распознавание и устранение неисправностей ... 89
10. Замена предохранителей ... 90
11. Сервисное обслуживание ... 90
12. Принадлежности/запасные части ... 90
13. Технические характеристики ... 90
13.1 Технические данные, информация о стандартах ... 90
13.2 Условия окружающей среды ... 91
14. Утилизация ... 91

1. Сфера применения

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

2. Назначение

2.1 Назначение/принцип работы

Зарядное устройство используется для зарядки и проверки аккумуляторов Aesculap Acculan 4 Li-Ionen GA346. Зарядное устройство также можно использовать для зарядки и проверки аккумуляторов Aesculap Acculan 3Ti NiMH GA676 и GA666.

2.2 Среда применения

Зарядное устройство пригодно для эксплуатации в закрытых помещениях, вне зоны вокруг пациента и в нестерильной зоне, а также вне взрывоопасной зоны (например, зоны с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

2.3 Место установки

Зарядное устройство необходимо ставить на стол или полку, обеспечивающие достаточную стабильность.

Не подвергать зарядное устройство воздействию прямого солнечного излучения или влаги.

3. Правильное обращение с прибором



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни в результате удара электрическим током!

- **Не вскрывать изделие.**
- **Изделие можно подключать только к сети питания с заземлением.**



ВНИМАНИЕ

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

- **Соблюдать руководство по эксплуатации аккумуляторов Acculan 4 и Acculan3 Ti.**
- **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- **Использовать изделие только по назначению.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 4

Зарядное устройство Acculan 4 GA320

- ► Новое изделие, поступившее с завода, после удаления транспортировочной упаковки и перед первым использованием необходимо проверить на функциональность и исправное состояние.
- ► Соблюдайте «Информацию об электромагнитной совместимости (EMC) для Acculan 4 зарядного устройства» TA022461, см. Aesculap экстранет по ссылке https://extranet.bbraun.com

Указание

Зарядное устройство Acculan 4 GA320 соответствует требованиям CISPR 11, класса A.

- ► Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:
  - – Использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
  - – Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
  - – Комбинировать друг с другом только изделия Aesculap.
  - – Соблюдать указания по применению согласно нормам, см. выдержки из нормативных документов.
- ► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ► хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- ► Соблюдать действующие нормы.
- ► Убедиться, что электрооборудование помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.
- ► При отсоединении устройства от сети тянуть за штекер, а не за кабель.
- ► Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- ► Использовать изделие только в нестерильных зонах.
- ► Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ► Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ► Соблюдать руководство по эксплуатации соответствующих аккумуляторов Acculan.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA320	Зарядное устройство Acculan 4
TA014535	Руководство по эксплуатации зарядного устройства Acculan 4 GA320
C63401	Руководство по эксплуатации "Утвержденный метод обработки", немецкий
C63402	Руководство по эксплуатации "Утвержденный метод обработки", английский

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- ■ Зарядное устройство Acculan 4
- ■ Сетевой кабель, см. "Принадлежности"

4.3 Принцип действия

Зарядное устройство Acculan 4 рассчитано на диапазон сетевого напряжения от 100 V~ до 120 В~ (0,8 A – 0,7 A) или от 220 V~ до 240 V~ (0,5 A – 0,4 A). Сетевое напряжение преобразуется в безопасное сверхнизкое напряжение. Для обеспечения готовности к работе зарядное устройство подключается к сети посредством сетевого кабеля. Отпадает необходимость дополнительного включения или, соответственно, выключения. Зарядное устройство выполняет самопроверку в течение прим. 3 секунд. Во время тестирования горят все индикаторы на фронтальной панели зарядного устройства.

Зарядные гнезда

Зарядное устройство Acculan 4 оснащено четырьмя отдельными гнездами, подходящими для аккумулятора Acculan 4 GA346, Acculan GA676 и GA666. Каждому зарядному гнезду соответствует определенное поле индикации на фронтальной панели зарядного устройства.

Автоматический запуск процесса зарядки

При вставке аккумулятора в одно из зарядных гнезд процесс зарядки запускается автоматически. Время зарядки во всех четырех зарядных гнездах зависит от уровня заряда аккумулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литий-ионные аккумуляторы GA346

Принцип зарядки

Аккумуляторы заряжаются особо щадящим образом. Уровень заряда аккумуляторов постоянно контролируется во время зарядки. Контроль кривой заряда обеспечивает 100 %-ную зарядку без перезарядки. Кроме того, отслеживается температура аккумулятора и время зарядки.

Аккумуляторы Li-Ionen GA346 проходят автоматическую проверку. В ходе этого тестирования оценивается уровень заряда.

При подсвечивании символа "Рекомендуется заменить аккумулятор" следует заменить аккумулятор. Дальнейшая работа с этим аккумулятором возможна. Однако необходимо считаться с тем, что в результате уменьшения производительности может потребоваться интраоперационная замена аккумуляторов либо активироваться защитная функция.

Температура аккумулятора

В каждом зарядном гнезде встроен кулер, работающий в зависимости от температуры аккумулятора При температуре аккумулятора >45 °C его зарядка прерывается. О превышенной температуре аккумулятора свидетельствует подсвечивание символа "Требование действия". При падении температуры аккумулятора символ "Требование действия" продолжает гореть в поле индикации **2**. Аккумулятор необходимо извлечь из зарядного гнезда и снова вставить в него. Это позволяет начать процесс зарядки заново.

Время зарядки

При достижении максимального времени зарядки процесс зарядки прекращается. Постоянный контроль аккумулятора во время зарядки может выявить сбой в аккумуляторном блоке. В случае выявления сбоя аккумулятора или нарушения процесса зарядки зарядка аккумулятора прекращается, в поле индикации **2** подсвечивается символ "Требование действия".

Аккумуляторы NiMH GA676 и GA666

Принцип зарядки

Аккумуляторы заряжаются особо щадящим образом постоянными импульсами тока. Уровень заряда аккумулятора постоянно контролируется во время зарядки. Контроль кривой заряда обеспечивает 100 %-ную зарядку без перезарядки. Кроме того, отслеживается температура аккумулятора и время зарядки.

Аккумуляторы NiMH GA676 и GA666 проходят автоматическую проверку. В ходе этого тестирования оценивается уровень заряда.

При подсвечивании символа "Рекомендуется заменить аккумулятор" следует заменить аккумулятор. Дальнейшая работа с этим аккумулятором возможна. Однако необходимо считаться с тем, что в результате уменьшения производительности может потребоваться интраоперационная замена аккумуляторов либо активироваться защитная функция.

Температура аккумулятора

В каждом зарядном гнезде встроен кулер, работающий в зависимости от температуры аккумулятора При температуре аккумулятора >47 °C его зарядка прерывается. О превышенной температуре аккумулятора свидетельствует подсвечивание символа "Требование действия" в поле индикации **2**. При падении температуры аккумулятора символ "Требование действия" продолжает гореть в поле индикации **2**. Аккумулятор необходимо извлечь из зарядного гнезда и снова вставить в него. Это позволяет начать процесс зарядки заново.

Время зарядки

При достижении максимального времени зарядки процесс зарядки прекращается. Постоянный контроль аккумулятора во время зарядки может выявить сбой в аккумуляторном блоке. В случае выявления сбоя аккумулятора или нарушения процесса зарядки зарядка аккумулятора прекращается, в поле индикации **2** подсвечивается символ "Требование действия". После успешно завершенной зарядки зарядное устройство переключается в режим постоянной подзарядки.

Указание

Зарядное устройство Acculan 4 оснащено функцией сохранения максимального заряда, если аккумулятор после полной зарядки остается в зарядном устройстве.

5. Подготовка к работе

Компания Aesculap снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

► При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
  - предписания по установке и эксплуатации, принятые в данной конкретной стране,
  - предписания по эксплуатации в соответствии с положениями IEC/DIN EN.
  - национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите,

Указание

Не подвергать зарядное устройство Acculan 4 GA320 воздействию прямого солнечного излучения или влаги.

Указание

Зарядное устройство Acculan 4 GA320 после установки и ввода в эксплуатацию запрещается транспортировать или перемещать в другое место установки.

► Убедиться, что вентиляционные щели в дне корпуса и в задней панели зарядного устройства не закрыты.
► Следить за достаточной стабильностью опоры (стол, полка).
► Убедиться, что розетка устройства доступна для пользователя.
► Убедиться, что зарядные гнезда доступны для пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 4

Зарядное устройство Acculan 4 GA320

6. Работы с изделием

6.1 Подготовка

Подключение питания

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни в результате удара электрическим током!

► **Изделие можно подключать только к сети питания с заземлением.**

► Перед подключением к сети питания произвести осмотр:
  – Проверить сетевой кабель на наличие повреждений.
  – Проверить зарядное устройство на наличие повреждений (например, короткое замыкание контактов зарядных гнезд из-за сгибов).
► Нельзя использовать поврежденное, дефектное или неисправное изделие.
► Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.
► Очистить изделие от загрязнений, см. Утвержденный метод обработки.
► Вставить сетевой кабель в разъем устройства **7** на зарядном устройстве.
► Вставить штекер сетевого кабеля в розетку сети питания.

  Зарядное устройство после подключения к сети выполняет самопроверку. В это время на передней панели устройства должна подсвечиваться индикация "Сеть вкл" **3** и поля индикации зарядных гнезд **2**
► Провести осмотр индикации "Сеть вкл" **3** и полей индикации зарядных гнезд **1**.

  Поля индикации зарядных гнезд **2** гаснут, горит только индикация "Сеть вкл" **3**.

  Зарядное устройство готово к работе.

Указание

При наличии неисправностей! см. Распознавание и устранение неисправностей.

Вывод из эксплуатации

Указание

Зарядное устройство Acculan 4 GA320 не оснащено сетевым выключателем ВКЛ./ВЫКЛ. Отключение всех полюсов от сети выполняется только путем извлечения сетевого кабеля/сетевого соединительного провода.

► Извлечь штекер сетевого кабеля из сетевой розетки.
► Извлечь сетевой кабель из разъема устройства **7**.

6.2 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и повреждения имущества при ненадлежащей эксплуатации аккумулятора!

► **Вставлять только аккумуляторы, указанные в пункте о назначении.**
► **Вставлять аккумуляторы в правильном положении.**

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и повреждения имущества из-за поврежденного аккумулятора!

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

ОСТОРОЖНО

Полное обесточивание аккумулятора в случае оставления в зарядном устройстве, отсоединенном от сети!

► **Всегда оставлять зарядное устройство подсоединенным к сети. Контрольная лампочка готовности к работе должна гореть.**
► **Всегда извлекать аккумуляторы из зарядного устройства, отсоединенного от сети.**

ОСТОРОЖНО

Потеря емкости/производительности разряженного аккумулятора при длительном хранении!

► **После успешно завершенной зарядки оставлять аккумулятор в готовом к работе зарядном устройстве (постоянная подзарядка).**

► Перед зарядкой дать аккумуляторам остыть, так как перегрев аккумулятора приведет к увеличению времени зарядки.
► Для извлечения аккумуляторов при необходимости использовать салфетку, так как аккумуляторы при зарядке нагреваются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зарядка аккумуляторов GA346, GA666 и GA676

► Вставлять аккумуляторы в зарядное гнездо контактами вниз таким образом, чтобы маркировка **A** на аккумуляторе совпадала с маркировкой **B** на зарядном гнезде, см. Рис. 1.

Горит зеленая индикация "Индикация процесса зарядки".

Процесс зарядки начинается автоматически.

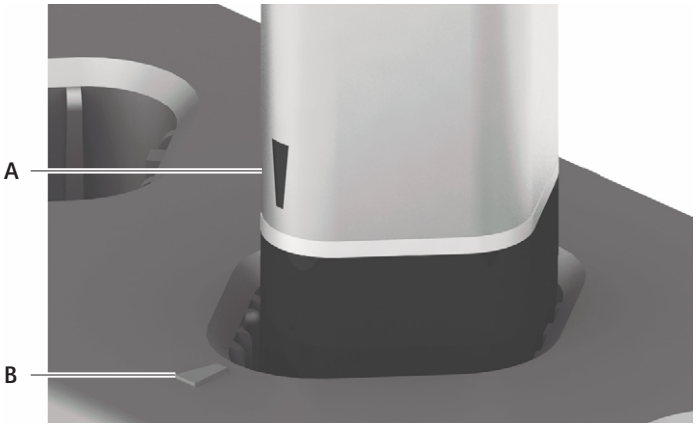
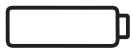
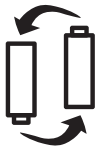


Рис. 1 Вставка аккумулятора в зарядное гнездо

Поля индикации зарядных гнезд

	Индикация "Индикация процесса зарядки" "Индикация процесса зарядки" горит зеленым, как только аккумулятор вставляется в соответствующее зарядное гнездо. Она отображает уровень заряда аккумулятора. Полная подсветка означает, что процесс зарядки завершен и аккумулятор можно извлекать из зарядного гнезда.
	Индикация "Требование действия" Индикация "Требование действия" горит оранжевым, если процесс зарядки не может быть выполнен надлежащим образом; одновременно гаснет "Индикация процесса зарядки". Возможные причины: проблемы с контактом или перегрев аккумулятора во время зарядки см. Распознавание и устранение неисправностей
	Индикация "Рекомендуется заменить аккумулятор" Индикация "Рекомендуется заменить аккумулятор" горит оранжевым в дополнение к "Индикации процесса зарядки" по окончании зарядки. Соответствующий аккумулятор не прошел автоматическую проверку. Тем не менее, дальнейшая работа с этим аккумулятором возможна. Однако необходимо считаться с тем, что в результате уменьшения производительности может потребоваться интраоперационная замена аккумуляторов.

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

7.2 Общие указания

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

- Визуальные изменения материала
- Повреждения материала (например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание).

7.3 Подготовка перед очисткой

► Аккумуляторы необходимо извлечь из зарядных гнезд.

► Извлечь штекер сетевого кабеля из сетевой розетки.

► Извлечь сетевой кабель из разъема устройства **7**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 4

Зарядное устройство Acculan 4 GA320

7.4 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОПАСНОСТЬ

Опасность удара током и возникновения пожара!

- ► **Перед очисткой отсоединить сетевой кабель.**
- ► **Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или являются взрывоопасными.**
- ► **Не допускать попадания в изделие жидкостей.**

ОСТОРОЖНО

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

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

ОСТОРОЖНО

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

- ► **Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.**
- ► **Не допускать попадания жидкости в зарядные гнезда.**

7.5 Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации

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

КТ: Комнатная температура

Фаза I

- ► При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- ► Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ► Соблюдать предписанное время экспозиции (не менее 1 мин.).
- ► Для чистки контактов в зарядных гнездах использовать изопропанол или этиловый спирт и ватную палочку. Не применять химические средства, вызывающие коррозию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Контроль, технический уход и проверка

► После каждой очистки и дезинфекции проверить изделие на: чистоту, функциональность и повреждение.

► Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

8. Техническое обслуживание

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

► Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Зарядное устройство не функционирует	Не горит индикатор "Сеть Вкл"	Не подсоединен сетевой кабель	Вставить сетевой кабель в разъем устройства **7** на зарядном устройстве и в сетевую розетку.
		Сетевой кабель неисправен	Заменить сетевой кабель.
		Перегорели предохранители	Заменить предохранители, см. Замена предохранителей.
		Зарядное устройство неисправно	Заменить изделие.
Индикатор неисправен	Во время проверки включения не все элементы индикации подсвечиваются (индикация "Сеть вкл." или поля индикации зарядных гнезд)	Зарядное устройство неисправно	Заменить изделие.
Аккумулятор не заряжается	Аккумулятор вставлен, индикация процесса зарядки не подсвечивается	Загрязнены контакты зарядного устройства	Очистить контакты, см. Утвержденный метод обработки.
		Неисправен аккумулятор	Повторить процесс зарядки в другом зарядном гнезде. При повторном возникновении сбоя заменить изделие.
		Зарядное устройство неисправно	Процесс зарядки не запускается и при установке другого аккумулятора. Заменить изделие.
	Аккумулятор вставлен, индикация "Требование действия" подсвечивается	Во время зарядки выявлен перегрев аккумулятора	Извлечь аккумулятор из зарядного гнезда, дать ему остыть и заново начать зарядку. При повторном возникновении сбоя заменить аккумулятор.
		Неисправен аккумулятор	Повторить процесс зарядки в другом зарядном гнезде. При повторном возникновении сбоя заменить аккумулятор.
		Зарядное устройство неисправно	Процесс зарядки не запускается и при установке другого аккумулятора. Заменить изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 4

Зарядное устройство Acculan 4 GA320

10. Замена предохранителей

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни в результате удара электрическим током!

► **Перед заменой наборов предохранителей извлекать сетевой штекер.**

Требуемые предохранители: 2 шт. – T 1,25 AH, 250 V

► Разблокировать фиксатор на держателе предохранителя при помощи маленькой отвертки.

► Вынуть фиксатор предохранителей.

► Заменить оба предохранителя

► Фиксатор предохранителей снова вставить так, чтобы был слышен щелчок.

Указание

Если предохранители часто перегорают, устройство неисправно и требует ремонта, см. Сервисное обслуживание.

11. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

► **Нельзя изменять изделие.**

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

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

12. Принадлежности/запасные части

Артикул	Допуск	Цвет	Длина [м]
TE780	Европа	Черный	1,5
TE730	Европа	Черный	5,0
TE734	Великобритания	Черный	5,0
TE735	США, Канада, Япония	Серый	3,5

Артикул	Наименование
TA020112	Плавкий элемент T 1,25 AH, 250 V
TA014534	Руководство по эксплуатации зарядного устройства Acculan 4 GA320 (A4 для папки на кольцах)

13. Технические характеристики

13.1 Технические данные, информация о стандартах

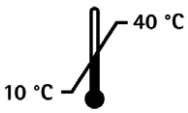
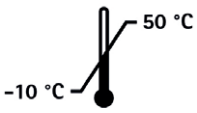
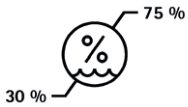
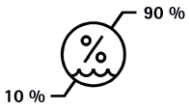
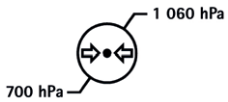
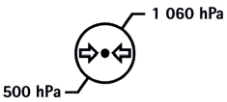
Зарядное устройство Acculan 4 GA320

Классификация в соответствии с Директивой 93/42/EWG	I
Класс защиты согласно IEC/DIN EN 60601-1	I
Степень защиты корпуса согласно IEC/DIN EN 60529	IP21
Для зарядки аккумуляторов Aesculap типа	GA346 и GA666, GA676
Диапазон параметров сетевого напряжения (потребление тока)	от 100 V~ до 120 В~ (0,8 A – 0,7 A)/от 220 V~ до 240 V~ (0,5 A – 0,4 A)
Частота	от 50 Hz до 60 Hz
Зарядное/выходное напряжение	макс. 15 V
Зарядный ток/выходной ток	макс. 1,2 A ± 0,3 A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы	Длительный (продолжительный) режим работы
Предохранитель устройства	T 1,25 AH, 250 V Конструктивный тип: 5 mm x 20 mm
Масса без аккумуляторов	ок. 2,3 kg
Размеры (Д x Ш x В) без аккумуляторов	410 mm x 120 mm x 160 mm ± 5 mm
Размеры (Д x Ш x В) с аккумуляторами	410 mm x 252 mm x 160 mm ± 5 mm
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Класс A

13.2 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура		
Относительная влажность воздуха		
Атмосферное давление		

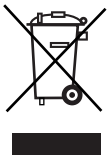
Указание

Атмосферное давление 700 hPa соответствует максимальной рабочей высоте в 3 000 m.

14. Утилизация

Указание

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



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!
Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)
Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

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

Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan



GB USA **Instructions for use/Technical description**
Acculan 4 Li-Ion battery short GA346

D **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Acculan 4 Li-Ionen Akku kurz GA346

F **Mode d'emploi/Description technique**
Accu li-ion Acculan 4 court GA346

E **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Acumulador de iones de litio corto Acculan 4 GA346

I **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Accumulatore a ioni di litio corto Acculan 4 GA346

P **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Acculan 4 bateria de iões de lítio curta GA346

NL **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Acculan 4 Li-ion accu kort GA346

S **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Acculan 4 Li-Ion-batteri kort GA346

RUS **Инструкция по применению/Техническое описание**
Литий-ионная батарея малая Acculan 4, GA346

CZ **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

TR **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Acculan 4 Lityum iyon akü kısa GA346

KR 사용 설명서 / 기술 설명
Acculan 4 리튬 이온 배터리 (Short) GA346

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan

Литий-ионный аккумулятор Acculan 4, короткий GA346

Символы на продукте и Упаковка

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

1. Область применения

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

2. Общая информация

2.1 Применение/назначение

Назначение/принцип действия

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

Среда применения

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

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

2.2 Основные характеристики

Постоянное напряжение	Энергоемкость
9,9 В	10,89 Wh

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

2.3 Показания к применению

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

2.4 Противопоказания

Противопоказания см. в руководствах по эксплуатации соответствующих установок Acculan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Правильное обращение

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ОСТОРОЖНО

Обработка аккумуляторов ведет к их повреждению или разрушению!

- ► **Не стерилизовать аккумуляторы.**

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

4. Описание изделия

4.1 Комплект поставки

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

4.2 Необходимые для работы компоненты

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

4.3 Принцип действия

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

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

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

5. Подготовка к работе

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan

Литий-ионный аккумулятор Acculan 4, короткий GA346

6. Работы с изделием

6.1 Подготовка

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

6.2 Проверка работоспособности

См. руководство по эксплуатации соответствующей рукоятки Acculan.

6.3 Управление

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения ущерба при ненадлежащей эксплуатации аккумулятора!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения ущерба из-за поврежденного аккумулятора!

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

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

7. Утвержденные методы обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

7.2 Общие указания

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

7.3 Подготовка перед очисткой

► Извлечь аккумулятор из рукоятки Acculan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность поражения током и возникновения пожара!

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



ОСТОРОЖНО

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

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



ОСТОРОЖНО

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

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

7.5 Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации

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

КТ: Комнатная температура

Фаза I

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

7.6 Контроль, техническое обслуживание и проверка

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

8. Уход

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

Никакие другие работы по техническому обслуживанию с аккумулятором проводить нельзя.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Поиск и устранение неисправностей

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

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

10. Хранение и транспортировка

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие ожогов и повреждения изделия при коротком замыкании!

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

► Во избежание повреждений при транспортировке отправлять изделие в оригинальной упаковке и картонной коробке.

► Если оригинальная упаковка более не доступна, при упаковке изделия должны выполняться следующие условия.

- Контакты аккумулятора защищены от короткого замыкания.
- Упаковка полностью закрывает изделие.
- Изделие зафиксировано от перемещения внутри упаковки.

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

► При отправке нанести на изделие следующую предупредительную маркировку:

- UN3480, если в почтовой упаковке находятся только аккумуляторы;
- UN3481, если в почтовой упаковке находятся приводные рукоятки и аккумуляторы.

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

► Отправлять изделие только наземным транспортом/морским грузом.

Ни в коем случае не отправлять неисправные аккумуляторы.

► Утилизировать неисправные изделия, см. Утилизация.

Указание

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

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

► После получения и перед длительным хранением необходимо зарядить изделие.

11. Принадлежности/запчасти

Арт. №	Обозначение
TA014536	Руководство по эксплуатации литий-ионного аккумулятора Acculan 4, короткого GA346 (A4)
TA014537	Руководство по эксплуатации литий-ионного аккумулятора Acculan 4, короткого GA346 (буклет)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

12. Сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Нельзя изменять изделие.**

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

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

13. Технические характеристики

13.1 Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

Артикул	Название	Класс
GA346	Литий-ионный аккумулятор Acculan 4, короткий	I

13.2 Данные о мощности, информация и стандарты

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

13.3 Условия окружающей среды

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

Указание

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

14. Утилизация



Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. главу "Утвержденный метод обработки".
Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдать национальные законодательные нормы!
Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации – это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)
Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan



GB USA **Instructions for use/Technical description**
Acculan Rechargeable Battery GA666, GA676

D **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Acculan Akku GA666, GA676

F **Mode d'emploi/Description technique**
Accu Acculan GA666, GA676

E **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Acumulador Acculan GA666, GA676

I **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Accumulatore Acculan GA666, GA676

P **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Acculan Akku GA666, GA676

NL **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Acculan Accu GA666, GA676

S **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Acculan-batteri GA666, GA676

RUS **Инструкция по применению/Техническое описание**
Никель-металлгидридные батареи системы Acculan GA666, GA676

CZ **Návod k použití/Technický popis**
Acculan Akumulátor GA666, GA676

PL **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Akumulator Acculan GA666, GA676

SK **Návod na použitie/Technický opis**
Acculan Akumulátor GA666, GA676

TR **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Acculan akü GA666, GA676

KR 사용 설명서 / 기술 설명
Acculan 배터리 GA666, GA676

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдайте требования, содержащиеся в сопроводительной документации
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Машиночитаемый двумерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на всемирном стандарте sGTIN (GS1).
	Защищать от влаги
	Серийный номер
	Производитель и дата изготовления (год)
	Обозначение электрических и электронных устройств в соответствии с 2012/19/EU (WEEE), см. Утилизация
	Аккумулятор не требует технического ухода. Так как аккумуляторные элементы подвержены процессу старения и износа, компания Aesculap рекомендует через 12 месяцев производить их замену. См. также штамп/маркировку, сообщающие о ближайшем рекомендуемом сроке замены аккумуляторных элементов в международном представительстве B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
	Удалить наклейку перед первой зарядкой аккумулятора
	Дата изготовления

	Номер партии
	Артикулярный номер
	Температурный диапазон Обозначаются предельные значения температуры, которым может подвергаться медицинское изделие.
	Диапазон влажности Обозначает диапазон влажности, которой может подвергаться медицинское изделие.
	Диапазон давления воздуха Обозначает диапазон давления воздуха, которой может подвергаться медицинское изделие.

Содержание

1. Область применения ... 49
2. Общая информация ... 49
2.1 Применение/назначение ... 49
2.2 Основные характеристики ... 49
2.3 Показания к применению ... 49
2.4 Противопоказания ... 49
3. Правильное обращение ... 49
4. Описание изделия ... 50
4.1 Комплект поставки ... 50
4.2 Необходимые для работы компоненты ... 50
4.3 Принцип действия ... 50
5. Подготовка к работе ... 50
6. Работы с изделием ... 50
6.1 Подготовка ... 50
6.2 Проверка работоспособности ... 50
6.3 Управление ... 51
7. Утвержденные методы обработки ... 51
7.1 Общие указания по безопасности ... 51
7.2 Общие указания ... 51
7.3 Подготовка перед очисткой ... 51
7.4 Очистка/дезинфекция ... 52
7.5 Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации ... 53
7.6 Контроль, техническое обслуживание и проверка ... 53
8. Уход ... 53
9. Поиск и устранение неисправностей ... 53
10. Хранение и транспортировка ... 54
11. Принадлежности/запчасти ... 54

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Сервисное обслуживание 54
13. Технические характеристики 54
13.1 Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG 54
13.2 Данные о мощности, информация и стандарты 54
13.3 Условия окружающей среды 55
14. Утилизация 55

1. Область применения

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

2. Общая информация

2.1 Применение/назначение

Назначение/принцип действия

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

Среда применения

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

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

2.2 Основные характеристики

Артикул	Постоянное напряжение	Емкость
GA666	9,6 В	1,05 Ач
GA676	9,6 В	1,95 Ач

2.3 Показания к применению

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

2.4 Противопоказания

Противопоказания см. в руководствах по эксплуатации соответствующих установок Acculan.

3. Правильное обращение

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ОСТОРОЖНО

Обработка аккумуляторов ведет к их повреждению или разрушению!

- ► **Не стерилизовать аккумуляторы.**

- ► Новое изделие после снятия транспортировочной упаковки и перед первым применением необходимо проверить исправность, зарядить с помощью зарядного устройства GA320 или GA677 и проверить на функциональность.
- ► Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:
  - Использовать изделие в соответствии с этой инструкцией по применению.
  - Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
  - Комбинировать друг с другом только изделия Aesculap.
  - Соблюдать указания по применению согласно нормам, см. выдержки из нормативных документов.
- ► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ► Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.
- ► Соблюдать действующие нормы.
- ► Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ► Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan

- ► Хранить изделие при комнатной температуре (максимальный рекомендуемый срок хранения: 3 месяца, в защищенном от прямого солнечного света месте).
- ► Держать изделие сухим.
- ► Соблюдать руководство по эксплуатации соответствующих приводных рукояток Acculan.
- ► Использовать аккумулятор регулярно и всегда хранить в зарядном устройстве.

4. Описание изделия

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Название
GA666	NiMH аккумулятор Acculan, короткий
	– или –
GA676	NiMH аккумулятор Acculan
TA011867	Руководство по эксплуатации аккумулятора Acculan GA666, GA676

4.2 Необходимые для работы компоненты

- ■ Зарядное устройство Acculan 4 GA320 или зарядное устройство Acculan 3Ti GA677
- ■ Приводная рукоятка Acculan 4 или Acculan 3Ti:

Арт. №	Название
GA330	Дрель/ример Acculan 4
GA331	Осциллирующая пила Acculan 4
GA334	Реципрокная пила Acculan 4
GA336	Прямая осциллирующая пила Acculan 4
GA337	Осциллирующая стернальная пила Acculan 4
GA340	Дерматом Acculan 4
GA341	Дерматом 0,1 мм Acculan 4
GA344	Малая дрель Acculan 4
GA668	Прямая осциллирующая пила Acculan 3Ti
GA670	Дерматом Acculan 3Ti
GA671	Малая дрель Acculan 3Ti
GA672	Дрель/ример Acculan 3Ti
GA673	Осциллирующая пила Acculan 3Ti
GA674	Реципрокная пила Acculan 3Ti
GT666	Пила TPLO Acculan 4
GT668	Пила TPLO Acculan 3Ti

4.3 Принцип действия

NiMH аккумулятор Acculan обеспечивает электропитание приводных рукояток Acculan. Аккумулятор заряжается в зарядном устройстве Acculan 4 GA320 или зарядном устройстве Acculan 3Ti GA677.3a рядкап олностью разряженного аккумулятора может занять до 120 минут.

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

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

5. Подготовка к работе

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

6. Работы с изделием

6.1 Подготовка

- ► См. руководство по эксплуатации соответствующей приводной рукоятки Acculan и зарядного устройства Acculan 4 GA320 или зарядного устройства Acculan 3Ti GA677.

6.2 Проверка работоспособности

См. руководство по эксплуатации соответствующей рукоятки Acculan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Управление

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения ущерба при ненадлежащей эксплуатации аккумулятора!

- ► **Заряжать аккумулятор только в зарядном устройстве Acculan 4 GA320 или зарядном устройстве Acculan 3Ti GA677.**
- ► **Вставить аккумулятор в правильном положении (рукоятка Acculan и зарядное устройство).**

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения ущерба из-за поврежденного аккумулятора!

- ► **Перед зарядкой проверять аккумуляторы на наличие повреждений.**
- ► **Не использовать и не заряжать повре жденные аккумуляторы.**

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

7. Утвержденные методы обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

7.2 Общие указания

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

7.3 Подготовка перед очисткой

► Извлечь аккумулятор из рукоятки Acculan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan

7.4 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность поражения током и возникновения пожара!

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



ОСТОРОЖНО

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

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



ОСТОРОЖНО

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации

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

КТ: Комнатная температура

Фаза I

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

7.6 Контроль, техническое обслуживание и проверка

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

8. Уход

Индикация "Рекомендуется заменить аккумулятор" на зарядном устройстве Acculan 3Ti GA677 (см. TA022160) сигнализирует о необходимости замены аккумулятора из-за сниженной емкости.

Указание

Индикация "Рекомендуется заменить аккумулятор" на зарядном устройстве Acculan 4 GA320 не функционирует при зарядке никель-металлогидридного аккумулятора GA666 и GA676.

Никакие другие работы по техническому обслуживанию с аккумулятором проводить нельзя.

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

9. Поиск и устранение неисправностей

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

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Аккумулятор не функционирует	При вставке аккумулятора в приводную рукоятку не раздается сигнал	Неисправен аккумулятор	Заменить изделие.
Аккумулятор быстро разряжается	Символ "Рекомендуется заменить аккумулятор" горит в конце цикла зарядки на зарядном устройстве Acculan 3Ti GA677 (не на зарядном устройстве Acculan 4 GA320).	Срок службы элементов аккумулятора истек	Обратиться в отдел технического обслуживания Aesculap для замены элементов аккумулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan

10. Хранение и транспортировка

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие ожогов и повреждения изделия при коротком замыкании!

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

► Во избежание повреждений при транспортировке отправлять изделие в оригинальной упаковке и картонной коробке.

► Если оригинальная упаковка более не доступна, при упаковке изделия должны выполняться следующие условия.
  – Контакты аккумулятора защищены от короткого замыкания.
  – Упаковка полностью закрывает изделие.
  – Изделие зафиксировано от перемещения внутри упаковки.

► После получения и перед длительным хранением необходимо зарядить изделие.

11. Принадлежности/запчасти

Арт. №	Обозначение
TA015514	Руководство по эксплуатации аккумулятора GA666, GA676 (A4)
TA011867	Руководство по эксплуатации аккумулятора GA666, GA676 (буклет)

12. Сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Нельзя изменять изделие.**

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

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

13. Технические характеристики

13.1 Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

Арт. №	Обозначение	Класс
GA666	Аккумулятор Acculan	I
GA676	Аккумулятор Acculan	I

13.2 Данные о мощности, информация и стандарты

Тип прибора	GA666	GA676
Тип элементов	NiMH	NiMH
Постоянное напряжение	9,6 В	9,6 В
Емкость	1,05 Ач	1,95 Ач
Вес	ок. 0,304 кг	ок. 0,425 кг
Размеры (Д x Ш x В)	ок. 120 мм x 43 мм x 50 мм	ок. 140 мм x 43 мм x 50 мм
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN 60601-1-2	IEC/DIN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN 60601-1	IEC/DIN 60601-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

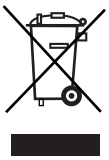
13.3 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 40 °C	от -10 °C до 40 °C Рекомендуемый максимальный срок хранения: 3 месяца, не допускать прямого попадания солнечных лучей
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

Указание

Атмосферное давление 800 гПа соответствует максимальной рабочей высоте в 2 000 м.

14. Утилизация



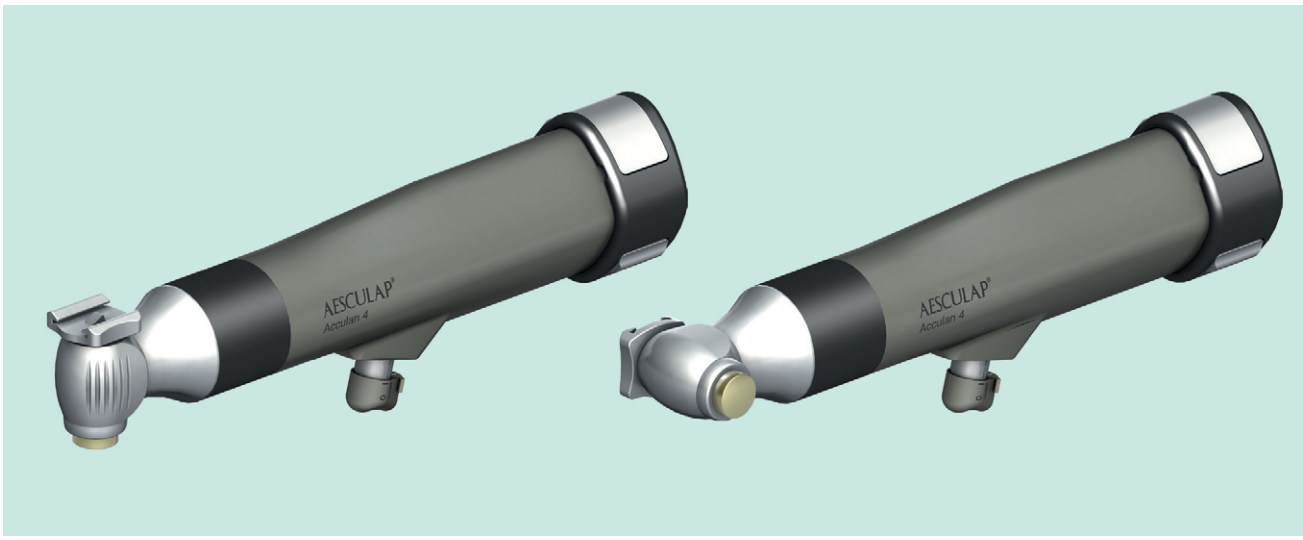
Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. главу "Утвержденный метод обработки".
Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдать национальные законодательные нормы!
Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации – это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)
Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

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

Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan 4



(GB) (USA) **Instructions for use/Technical description**
Oscillating saw straight GA336 / Oscillating Sternum saw GA337

(D) **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Oszillierende Säge gerade GA336 / oszillierende Sternumsäge GA337

(F) **Mode d'emploi/Description technique**
Scie oscillante droite GA336 / scie oscillante sternale GA337

(E) **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Sierra oscilante recta GA336 / sierra oscilante para esternón GA337

(I) **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Sega oscillante retta GA336 / sega sternale oscillante GA337

(P) **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Serra oscilatória reta GA336 / serra de esterno oscilatória GA337

(NL) **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Oscillerende zaag recht GA336 / oscillerende borstbeenzaag GA337

(S) **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Oscillerande såg, rak GA336 / oscillerande sternumsåg GA337

(RUS) **Инструкция по применению/Техническое описание**
Пила осциллирующая прямая GA336 / пила осциллирующая стернальная GA337

(CZ) **Návod k použití/Technický popis**
Oscilační pila rovná GA336 / oscilační sternální pila GA337

(PL) **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Piła oscylacyjna, prosta GA336 / oscylacyjna piła do mostka GA337

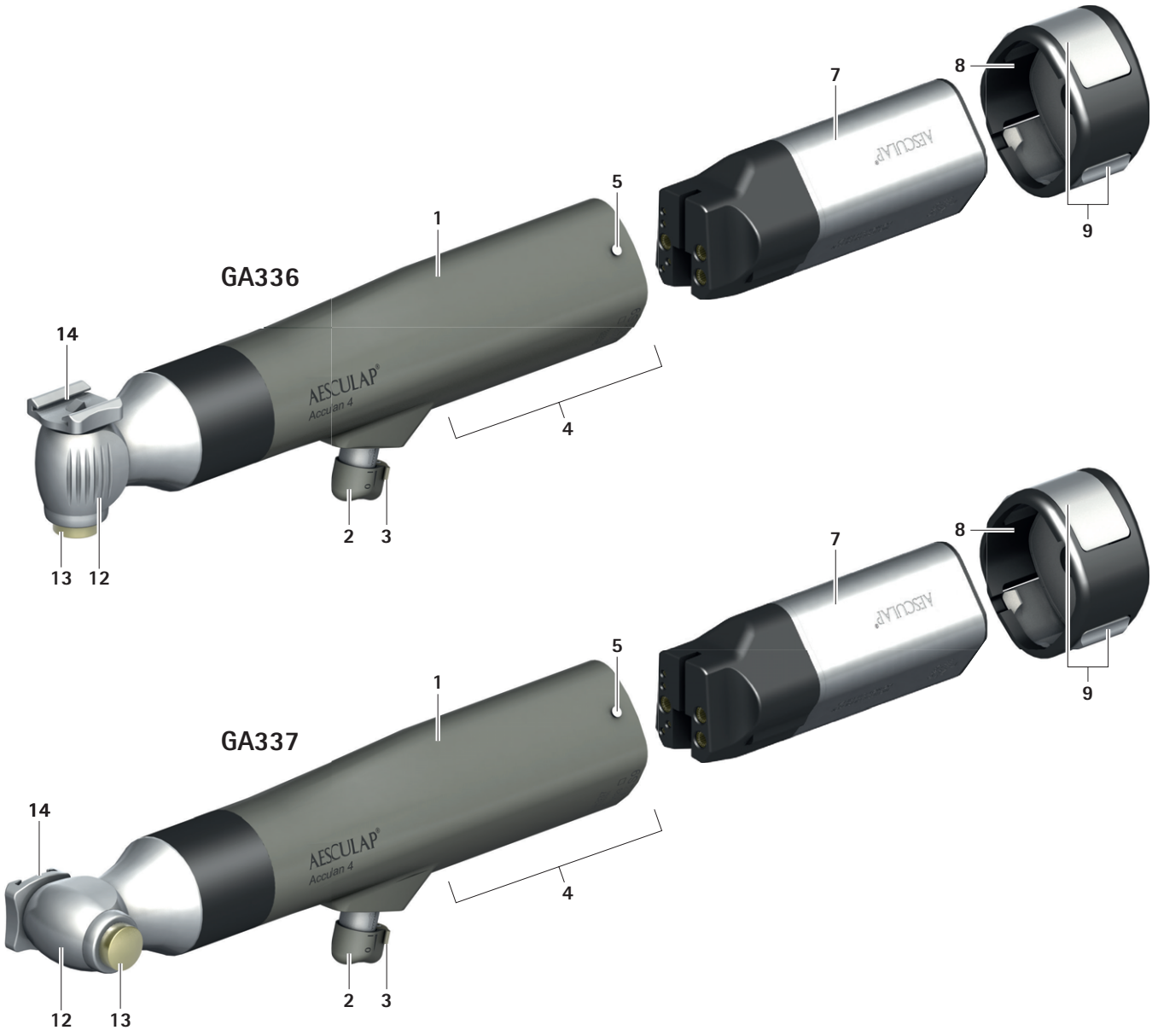
(SK) **Návod na použitie/Technický opis**
Oscilačná píla rovná GA336 / oscilačná píla na hrudnú kosť GA337

(TR) **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Titreşimli testere, düz GA336 / titreşimli yıldız testere GA337

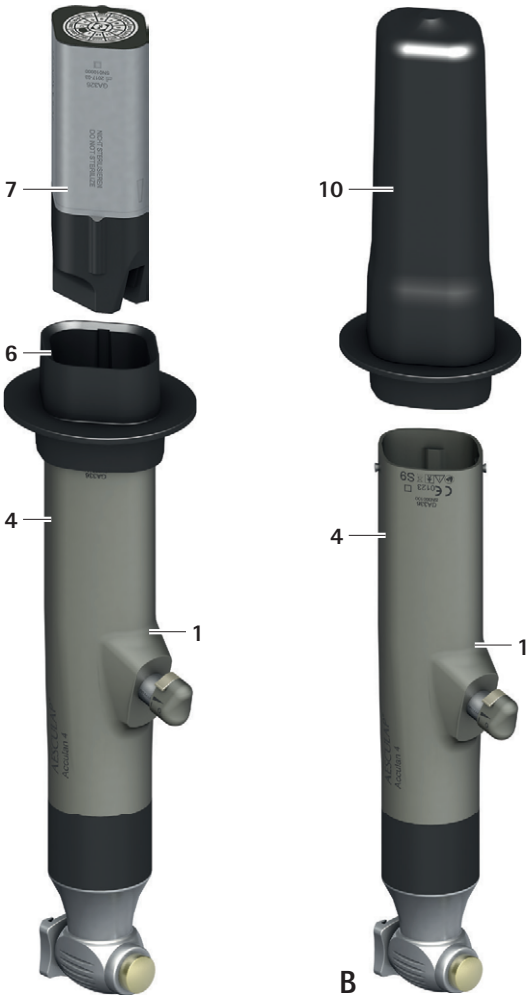
(KR) 사용 설명서 / 기술 설명
직선형 진동 톱 GA336 / 진동 흉골 톱 GA337

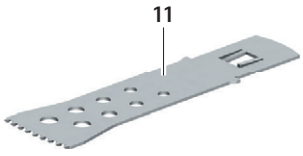
B BRAUN
SHARING EXPERTISE

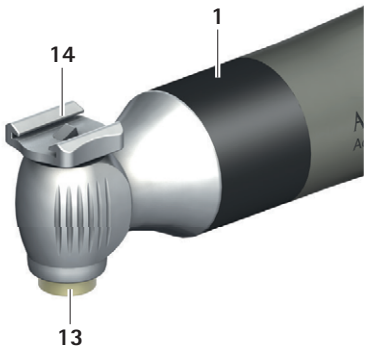
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

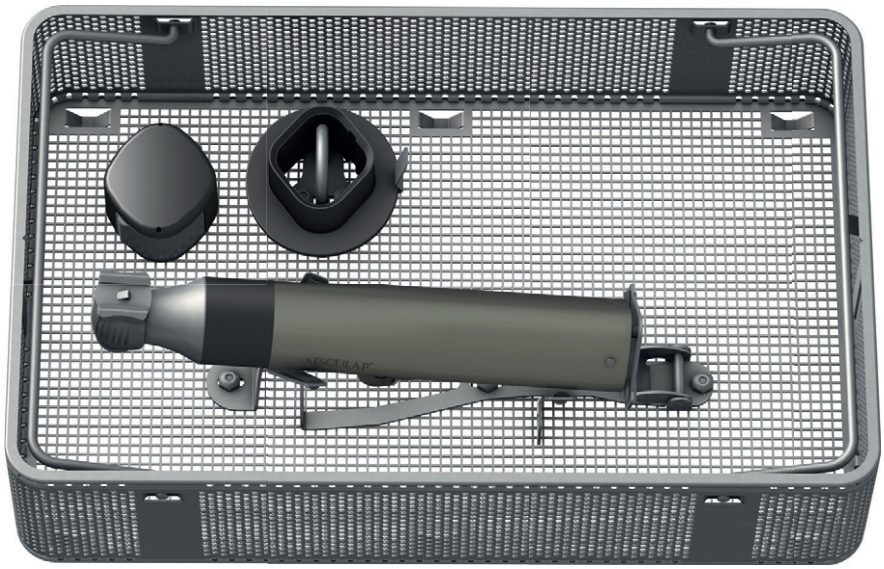


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru









Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 4

Осциллирующая пила, прямая GA336 / осциллирующая стернальная пила GA337

Легенда

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

Изображения являются схематическими.

Символы на продукте и Упаковка

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

	Обозначение электрических и электронных устройств в соответствии с 2002/96/EG (WEEE)
	Классификация – тип BF
	Управление частотой осциллирующего движения
LOT	Номер партии производителя
SN	Серийный номер производителя
REF	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении
S9	Номинальный режим работы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Сфера применения 127
2. Общая информация 127
2.1 Назначение 127
2.2 Основные характеристики 127
2.3 Показания 128
2.4 Абсолютные противопоказания 128
2.5 Относительные противопоказания 128
3. Правильное обращение с прибором 128
4. Описание прибора 128
4.1 Комплект поставки 128
4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора 129
4.3 Принцип действия 129
5. Подготовка к работе 129
6. Работы с изделием 129
6.1 Подготовка 129
6.1.1 Подсоединение принадлежностей 129
6.1.2 Установка аккумулятора 130
6.1.3 Интраоперационная замена аккумулятора 130
6.1.4 Снятие аккумулятора 130
6.1.5 Блокировка от случайного включения 130
6.1.6 Подсоединение и отсоединение пильного полотна 131
6.2 Проверка функционирования 131
6.3 Эксплуатация 131
6.3.1 Эксплуатация изделия 132
7. Утвержденный метод обработки 132
7.1 Общие указания по безопасности 132
7.2 Общие указания 132
7.3 Подготовка на месте применения 133
7.4 Подготовка перед очисткой 133
7.5 Очистка/дезинфекция 133
7.5.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки 133
7.6 Ручная очистка с дезинфекцией протиранием 134
7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой 135
7.7.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки 135
7.7.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция 136
7.8 Контроль, технический уход и проверка 136
7.9 Упаковка 136
7.10 Стерилизация паром 137
7.11 Хранение 137
8. Техническое обслуживание 137
9. Распознавание и устранение неисправностей 137
10. Сервисное обслуживание 140
11. Принадлежности/запасные части 140
12. Технические характеристики 141
12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС 141
12.2 Технические данные, информация о стандартах 141
12.3 Номинальный режим работы 141
12.4 Условия окружающей среды 141
13. Утилизация 141

1. Сфера применения

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

2. Общая информация

2.1 Назначение

Назначение/принцип работы

Прямая осциллирующая пила GA336/осциллирующая пила для грудины GA337, в сочетании с соответствующим инструментом, используется для обработки твердых тканей, хрящей и родственных тканей, а также заменителей костной ткани.

Среда применения

Изделие соответствует требованиям типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1 и используется в стерильной зоне операционных вне взрывоопасной зоны (например, зоны с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

2.2 Основные характеристики

Частота осцилляции	мин. 0 мин$^{-1}$ до – макс. 13 000 мин$^{-1}$
Номинальный режим работы	Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1) ■ 30 с эксплуатация, 30 с пауза ■ 7 повторений ■ Охлаждение 30 мин ■ Макс. температура 48 °C

Как правило, электрические системы нагреваются при длительной эксплуатации. После применения целесообразно дать системе остыть, как указано в таблице номинального режима работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan 4

Осциллирующая пила, прямая GA336 / осциллирующая стернальная пила GA337

Степень нагрева зависит от используемого инструмента. После определенного количества повторов система должна остыть. Это предотвращает перегрев системы и риск травмирования пациента или пользователя.

Пользователь несет ответственность за соблюдение указанных пауз.

2.3 Показания

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

2.4 Абсолютные противопоказания

Изделие не допускается к применению на органах и структурах центральной нервной системы или центральной системы кровообращения.

2.5 Относительные противопоказания

Надежность и эффективность применения изделия зависит от факторов, подконтрольных пользователю. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать только в качестве общих условий.

Клинически успешное применение изделия зависит от компетенции и опыта хирурга. Хирург принимает решение о том, какие структуры целесообразно подвергнуть лечению, соблюдая при этом указания по безопасности и предупреждения, приведенные в руководстве по эксплуатации.

3. Правильное обращение с прибором

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

► **Применять изделие только по назначению.**

ВНИМАНИЕ

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

► **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

► Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.

► Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.

► Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)" TA022130.

► Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:

- использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- комбинировать друг с другом только изделия Aesculap.

► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.

► хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,

► Соблюдать действующие нормы.

► Убедиться, что электрооборудование помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.

► Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.

► Перед применением стерилизовать изделие.

► При использовании крепежных систем ECCOS соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. портал Aesculap Extranet по ссылке https://extranet.bbraun.com

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA336 – или – GA337	Прямая осциллирующая пила Осциллирующая стернальная пила
GA678	Стерильный переходник
TA014547	Руководство по эксплуатации прямой осциллирующей пилы GA336/осциллирующей стернальной пилы GA337 (буклет)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

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

4.3 Принцип действия

Изделие **1** оснащено электрическим двигателем, подача питания на который осуществляется с помощью сменного аккумулятора **7**.

Заряженный, нестерильный аккумулятор **7** при помощи стерильного переходника **6** вставляется в изделие **1** и стерильно закрывается запирающей крышкой **8**.

Частота осциллирующего движения регулируется электронно и может плавно регулироваться с помощью кнопки **2**.

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

Нажатием кнопки **13** можно отсоединить пильное полотно **11**.

5. Подготовка к работе

Компания Aesculap снимает с себя ответственность при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ► Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ► Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ► Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работы с изделием

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Изделие поставляется нестерильным!

- ► **Перед вводом в эксплуатацию стерилизовать изделие в соответствии с руководством по эксплуатации.**

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайной активации изделия!

- ► **Предохранять изделие, не используемое активно, от случайной активации (положение ВЫКЛ.)**

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

- ► **Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.**
- ► **При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.**

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- ► **Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.**

ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей тупыми инструментами/недостаточного технического обслуживания изделия!

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

6.1 Подготовка

6.1.1 Подсоединение принадлежностей

ОПАСНОСТЬ

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

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

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan 4

Осциллирующая пила, прямая GA336 / осциллирующая стернальная пила GA337

- ► Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ► При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aesculap или в отдел технического обслуживания Aesculap, адрес см. Сервисное обслуживание.

6.1.2 Установка аккумулятора

ОСТОРОЖНО

Изделие не функционирует с неправильным аккумулятором!

- ► **Не использовать аккумуляторы GA666 (с красным дном) и GA346.**

- ► Повернуть изделие **1** аккумуляторным гнездом **4** вверх и надеть стерильный переходник **6** (стерильный), см. Рис. **A**.
- ► Помощник (нестерильный) должен ввести аккумулятор **7** (нестерильный) в аккумуляторное гнездо **4**, см. Рис. **A**.

Указание

После установки аккумулятора однократно раздается несколько звуковых сигналов, означающих готовность изделия к использованию.

- ► После введения аккумулятора помощник должен извлечь стерильный переходник **6** (нестерильный).
- ► Установить крышку **8** (стерильную) таким образом, чтобы она зафиксировалась обоими устройствами деблокировки **9**.

Указание

Стерильность изделия обеспечивается только при правильно установленной крышке.

6.1.3 Интраоперационная замена аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в машине может быть горячим.

- ► **Извлечь аккумулятор вспомогательным приспособлением и дать ему остыть.**

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

- ► Повернуть изделие **1** аккумуляторным гнездом **4** вверх.
- ► Одновременно нажать на оба устройства деблокировки замка **9** крышки **8** и снять крышку **8**
- ► Надеть стерильное вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора **10**, см. Рис. **B**.
- ► Слегка встряхнуть изделие **1** с надетым вспомогательным приспособлением для извлечения аккумулятора **10** аккумуляторным гнездом **4** вниз.

  Аккумулятор **7** плавно проскальзывает во вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора **10**.
- ► Отдать вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора **10** вместе с разряженным аккумулятором **7** нестерильному помощнику.
- ► Вставить заряженный аккумулятор **7**, см. Установка аккумулятора.

6.1.4 Снятие аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в машине может быть горячим.

- ► **Дать аккумулятору в установке остыть перед извлечением.**

  – или –
- ► **Извлечь аккумулятор вспомогательным приспособлением и дать ему остыть.**

ОСТОРОЖНО

Удары о твердые предметы приводят к повреждению аккумулятора!

- ► **Извлекать аккумулятор, постукивая изделием о ладонь.**

ОСТОРОЖНО

Обработка аккумуляторов ведет к их повреждению или разрушению!

- ► **Не стерилизовать аккумуляторы.**

По окончании оперативного вмешательства, перед проведением обработки инструментов нужно удалить аккумулятор.

Указание

Для упрощения извлечения аккумулятора можно использовать вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора, см. Рис. **B**.

- ► Повернуть изделие **1** аккумуляторным гнездом **4** вверх.
- ► Одновременно нажать на оба устройства деблокировки замка **9** крышки **8** и снять крышку **8**.
- ► Полностью обхватить нижний конец аккумуляторного гнезда **4**.
- ► Постукивая аккумуляторным гнездом **4** о ладонь, добиться выскальзывания аккумулятора **7** из аккумуляторного гнезда **4**, чтобы его можно было извлечь.

6.1.5 Блокировка от случайного включения

Во избежание случайной активации изделия во время смены инструмента/выравнивания головы пилы можно заблокировать кнопку.

Блокировка прижима:

- ► Повернуть фиксатор кнопки **3** в положение OFF.

  Кнопка **2**, заблокирована, изделие **1** не может быть активировано.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Деблокировка кнопки:

► Повернуть фиксатор кнопки **3** в положение ON.

Кнопка **2** разблокирована, изделие **1** может быть активировано.

6.1.6 Подсоединение и отсоединение пильного полотна

ВНИМАНИЕ

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

► **Подсоединять/отсоединять пильные полотна только в позиции OFF (ВЫКЛ.)**

Закрепление пильного полотна

► Зафиксировать изделие **1** с помощью фиксатора кнопки **3** от случайной активации.

► Ввести пильное полотно **11** стороной соединения в паз зажима пильного полотна до упора. При этом убедиться, что зажимной пин фиксируется в окошке пильного полотна **11** и боковые упоры пильного полотна **11** прилегают к зажиму пильного полотна **14**, см. Рис. **C**.

► При необходимости нажать кнопку для деблокировки/фиксации пильного полотна **13**.

Отсоединение пильного полотна

► Зафиксировать изделие **1** с помощью фиксатора кнопки **3** от случайной активации.

► до упора нажать кнопку деблокировки/фиксации пильного полотна **13**.

► Извлечь пильное полотно **11** из зажима пильного полотна **14**, см. Рис. **C**.

6.2 Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены аккумулятора во время операции проводить проверку функциональности.

► Убедиться, что установлен аккумулятор.

► Убедиться, что крышка полностью зафиксирована.

► Проверить надежность фиксации пильного полотна, потянув за него.

► Убедиться, что режущие кромки пильного полотна не имеют механических повреждений.

► Активировать изделие для эксплуатации (положение ON).

► Ненадолго активировать изделие с максимальной частотой осциллирующего движения.

► Не использовать поврежденное или неисправное изделие.

► Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6.3 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожога горячим изделием для пациента и пользователя!

► **Охлаждать рабочий инструмент во время использования.**

► **Класть изделие/инструмент вне зоны доступа пациента.**

► **Дать изделию/инструменту остыть.**

► **При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.**

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования или травмирования аэрозолем или частицами, отделившимися от инструмента!

► **Предпринимать соответствующие защитные меры (например, водонепроницаемая защитная одежда, маска для лица, защитные очки, система отсоса).**

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Каждый раз перед применением проверять на функциональность.**

ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

► **Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.**

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Инструмент может зацепиться за простыни (материю).

► **Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями (материей).**

ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей тупыми пильными полотнами/вследствие недостаточного технического обслуживания изделия!

► **Использовать только абсолютно исправные пильные полотна.**

► **Заменять затупившиеся пильные полотна.**

► **Выполнять правильное техническое обслуживание, см. "Техническое обслуживание".**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 4

Осциллирующая пила, прямая GA336 / осциллирующая стернальная пила GA337

Указание

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

6.3.1 Эксплуатация изделия

Указание

Слабый свист при запуске изделия обусловлен конструктивными особенностями.

► Нажать прижим **2**.

Частота осциллирующего движения изделия **4** плавно регулируется.

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в Extranet Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве дистиллированной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

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

- Изменения во внешнем виде материалов (например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия). Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- Повреждения материала (например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание).

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Для получения дополнительных сведений о гигиеничной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Подготовка на месте применения

- ► Снять с изделия все установленные компоненты (инструмент и принадлежности).
- ► По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ► Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.4 Подготовка перед очисткой

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

7.5 Очистка/дезинфекция

7.5.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ► **Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя**
  - **– которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.**
  - **– неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).**
- ► **Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.**
- ► **Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**
- ► **При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.**
- ► **При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.**
- ► **Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.**

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора вследствие обработки!

- ► **Беречь аккумулятор от влаги.**

Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 4

Осциллирующая пила, прямая GA336 / осциллирующая стернальная пила GA337

7.6 Ручная очистка с дезинфекцией протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Предварительная очистка**	Кт (холодная)	≥2	-	П-в	до визуальной чистоты
II	**Очистка энзимным раствором**	Кт (холодная)	≥2	0,8	П–в	pH-нейтральный*
III	**Промежуточная промывка**	Кт	≥5	-	П-в	–
IV	**Сушка**	Кт	-	-	-	-
V	**Дезинфицирующее протирание**	-	>1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
VI	**Окончательная промывка**	Кт (холодная)	0,5	-	ПО–в	-
VII	**Сушка**	Кт	-	-	-	-

П–в: Питьевая вода

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

Кт: комнатная температура

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

► Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.

Фаза I

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

► Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.

► Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

Указание

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

Фаза II

► Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.

► Распылить на изделие pH-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть.

Фаза III

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

► Промыть изделие под проточной водой в течение как минимум 5 минут.

► Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.

► Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.

► Промыть компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, водным пистолетом (холодная вода, давление не менее 2,5 бар) в течение 20 с.

► После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков.

► При необходимости повторить очистку (этап I–III).

Фаза IV

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

Фаза V

► Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фаза VI

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

Фаза VII

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

7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

7.7.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

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

П–в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

- ► Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.

Фаза I

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

Фаза II

- ► Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ► Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- ► После ручной предварительной очистки проверить доступные поверхности на наличие остатков, при необходимости повторить очистку.

Указание

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 4

Осциллирующая пила, прямая GA336 / осциллирующая стернальная пила GA337

7.7.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	**Предварительная промывка**	<25/77	3	П-в	-
II	**Очистка**	55/131	10	ПО–в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПО–в	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ПО–в	-
V	**Сушка**	-	-	-	не менее 10 минут при макс. 120 °C

П-В: Питьевая вода

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

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Вставить изделие в правильном положении в держатель ECCOS:

► После машинной очистки/дезинфекции проверить доступные поверхности на наличие остатков, при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

7.8 Контроль, технический уход и проверка

Указание

Aesculap рекомендует регулярно обрабатывать подвижные детали (например, прижим, муфта, колпачки крышек) масляным спреем Aesculap STERILIT-Power-Systems.

► Охладить изделие до комнатной температуры.

► Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.

► Следить за тем, чтобы на изделии не было повреждений, не появлялись посторонние шумы и слишком сильная вибрация во время работы, а также чтобы не происходило чрезмерного нагрева изделия.

► Проверить наличие сломанных, поврежденных и тупых режущих кромок на пильных полотнах.

► Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.9 Упаковка

► Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксации Aesculap ECCOS).

► Уложить изделия в фиксаторы ECCOS в правильном положении, см. Рис. **D**.

► Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).

► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.10 Стерилизация паром

ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора вследствие обработки!

► **Не стерилизовать аккумулятор.**

Указание

Перед стерилизацией снять с изделия все установленные компоненты (инструменты, принадлежности).

► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).

► Применять утвержденный метод стерилизации:

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

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

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

7.11 Хранение

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

8. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.

ГГГГ-ММ

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

► Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 4

Осциллирующая пила, прямая GA336 / осциллирующая стернальная пила GA337

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Изделие перегревается	Чрезмерная нагрузка	Нагрев изделия	Соблюдать руководство по эксплуатации (номинальный режим работы).
	Неправильное проведение подготовки/ухода	Нагрев изделия	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие.
	Повреждение при падении, изделие неисправно	Нагрев изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Использование неисправной насадки	Нагрев изделия	Отдать насадку в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся рабочий инструмент	Нагрев инструмента и изделия	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие неисправно	Недостаточная мощность изделия	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
		Сильное нагревание за короткое время	Соблюдать руководство по эксплуатации (номинальный режим работы). Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
	Изделие используется с левосторонним направлением вращения	Зазубренный рабочий инструмент используется с левосторонним направлением вращения	Использовать зазубренный рабочий инструмент с правосторонним направлением вращения.
	Использование неисправной насадки	Сильный нагрев насадки	Отдать насадку в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся рабочий инструмент	Режущие кромки инструмента изношены	Заменить рабочий инструмент.
Сильный шум при работе	Передача/шарикоподшипник изделия неисправны	Громкий, отчетливый шум при эксплуатации	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
	Передача/шарикоподшипник насадки неисправны	Громкий, отчетливый шум при эксплуатации	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать насадку. Отдать насадку в ремонт фирме-производителю

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Крышка не монтируется/не демонтируется	Запирающая не подходит	Крышка не защелкивается	Использовать подходящую крышку для GA336/GA337.
	Крышка деформирована/неисправна	Установить/снять крышку не удается или удается с трудом	Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.
	Разъем изделия деформирован/неисправен	Установить/снять крышку не удается или удается с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Аккумулятор не вставляется/не извлекается	Аккумулятор не подходит	Аккумулятор не вставляется в аккумуляторное гнездо полностью	Использовать подходящий аккумулятор для GA336/GA337.
	Аккумулятор деформирован/неисправен	Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Аккумуляторное гнездо изделия деформировано/неисправно	Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не подходит	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не устанавливается на аккумуляторное гнездо	Использовать подходящий стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора для GA336/GA337.
	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора деформировано/неисправно	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Заменить стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора
	Аккумуляторное гнездо изделия деформировано/неисправно	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Кнопка для регулировки частоты вращения не нажимается	Изделие в зафиксированном положении ВЫКЛ.	Фиксатор кнопки находится в положении ВЫКЛ.	Повернуть фиксатор кнопки в положение ВКЛ.
	Кнопка для регулировки частоты вращения заедает/неисправна	Кнопка для регулировки частоты вращения не нажимается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Пильное полотно не двигается	Мотор работает с шумом	Неисправен передаточный механизм	Отдать в ремонт фирме-производителю
Пильное полотно не обеспечивают достаточной мощности резки	Затупились зубья пильного полотна	Пильное полотно затупилось	Заменить пильное полотно
	Недостаточный заряд аккумулятора	Слишком низкая мощность/число оборотов привода	Зарядить аккумулятор
	Аккумулятор неисправен/закончился срок его службы		Заменить аккумулятор
	Пильное полотно нагревается	Плохо удаляется стружка	При пилении выполнить дополнительные возвратно-поступательные движения и тщательно промыть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan 4

Осциллирующая пила, прямая GA336 / осциллирующая стернальная пила GA337

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Пильное полотно не закрепляется	Деформированы детали зажима /пильные полотна	Деформация	Отдать в ремонт фирме-производителю
	-	Пильное полотно не подходит	Использовать подходящее пильное полотно Aesculap, см. Принадлежности/запасные части
Пильное полотно не снимается	Зажимной пин не полностью освобождает пильное полотно	Кнопка для деблокировки пильного полотна не полностью нажата	Нажать кнопку деблокировки пильного полотна до конца, см. Подсоединение и отсоединение пильного полотна

10. Сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ

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

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

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

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GA675	Крышка
GA676	Аккумулятор NiMH, большой
GA678	Стерильный переходник
GA679	Вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора
GB600	STERILIT Power Systems масляный спрей
GB498R	Фиксатор ECCOS для прямой установки
GB487R	Фиксатор ECCOS для крышки
GB488R	Фиксатор ECCOS для стерильного переходника
GB489R	Фиксатор ECCOS для вспомогательного приспособления для извлечения аккумулятора
TA014546	Руководство по эксплуатации прямой осциллирующей пилы GA336/осциллирующей стернальной пилы GA337 (A4 для папки на кольцах)
TA014547	Руководство по эксплуатации прямой осциллирующей пилы GA336/осциллирующей стернальной пилы GA337 (буклет)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA336	Прямая осциллирующая пила	**IIa**
GA337	Осциллирующая стернальная пила	**IIa**

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	прим. 250 Вт
Макс. частота осциллирующего движения	13 000 мин$^{-1}$
Вес (при полной готовности к эксплуатации)	1,48 кг ±10 %
Размеры (Д x Ш x В, при готовности к эксплуатации)	290 мм x 55 мм x 84 мм ±5 %
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло проверку, проведенную изготовителем после 500 циклов подготовки.

12.3 Номинальный режим работы

Номинальный режим работы	Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1) ■ 30 с эксплуатация, 30 с пауза ■ 7 повторений ■ Охлаждение 30 мин ■ Макс. температура 48 °C

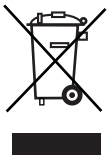
12.4 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 до 1 060 гПа	от 500 до 1 060 гПа

13. Утилизация

Указание

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



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!
Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)
Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

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

LUMAR
Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesculap® Acculan 3Ti



GB USA **Instructions for use/Technical description**
Electro System

D **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Electro System

F **Mode d'emploi/Description technique**
Système Electro

E **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Sistema Electro

I **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Sistema Electro

P **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Sistema Electro

NL **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Electro Systeem

S **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Electro system

RUS **Инструкция по применению/Техническое описание**
Система Acculan 3Ti Electro

CZ **Návod k použití/Technický popis**
Electro Systém

PL **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
System Electro

SK **Návod na použitie/Technický opis**
Systém Electro

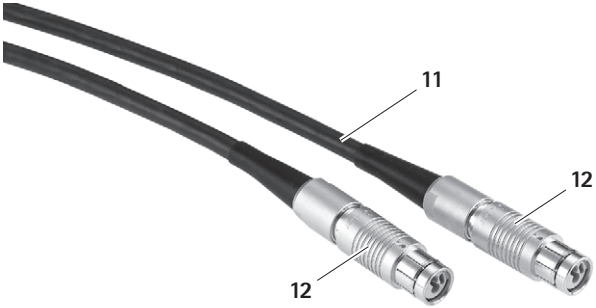
TR **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Electro sistem

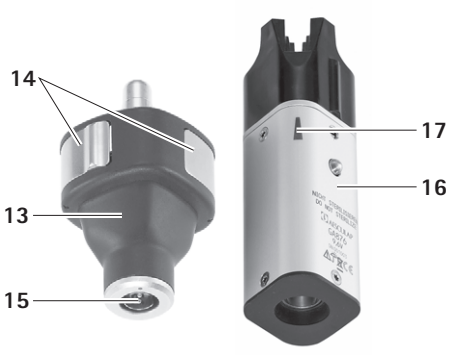
B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 3Ti
Система Electro

Указание

Руководство по эксплуатации хранить в папке с материалами по Acculan 3Ti!

Легенда

1 Консоль Electro GA877
2 Electro консоль (фронтальная сторона прибора)
3 Индикатор “Сеть Вкл.” (светится синим)
4 Индикатор "Запрос действия" (светится оранжевым)
5 Гнездо для подключения привода
6 Electro консоль (тыльная сторона прибора)
7 Подсоединение для провода выравнивания потенциалов
8 Штекер устройства
9 Держатель предохранителей
10 Фирменная табличка
11 Соединительный кабель Electro GA878
12 Штекер (Electro соединительный кабель)
13 Крышка Electro GA875
14 Деблокировка крышки-замка
15 Гнездо (Electro запирающая крышка)
16 Адаптер Electro GA876
17 Кодировка (Electro адаптер)

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Следовать указаниям в руководстве по эксплуатации (GA877)
	Следовать указаниям инструкции по применению (GA876, GA877)
	Классификация – тип BF (GA877)
	Подсоединение для провода выравнивания потенциалов (GA877)
	Предохранитель (GA877)
	Переменный ток (GA877)
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация (GA876 и GA877)
	Защищать от влаги! (GA876)
	Кодировка (Electro адаптер GA876)
	Нестерильное медицинское изделие
QTY	Количество

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT	Номер партии производителя
SN	Серийный номер производителя
REF	Номер артикула производителя
	Изготовитель (GA877)
	Дата изготовления
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении
	Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении

Содержание

1. Правильное обращение с прибором . . . 228
2. Описание прибора 228
2.1 Комплект поставки 228
2.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора 229
2.3 Назначение 229
2.4 Абсолютные противопоказания 229
2.5 Относительные противопоказания 230
2.6 Принцип действия 230
3. Подготовка и установка 230
3.1 Первый ввод в эксплуатацию 231
3.2 Установка прибора 231
4. Работа с системой Acculan Electro 232
4.1 Подготовка 232
4.2 Подсоединение принадлежностей 233
4.3 Проверка функционирования 239
4.4 Эксплуатация 239
5. Утвержденный метод обработки 240
5.1 Общие указания по безопасности 240
5.2 Общие указания 240
5.3 Демонтаж перед проведением обработки 241
5.4 Подготовка на месте применения 241
5.5 Подготовка перед очисткой 241
5.6 Очистка/дезинфекция 242
5.7 Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации 245
5.8 Ручная очистка с дезинфицирующим протиранием 245
5.9 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой 247
5.10 Контроль, технический уход и проверка 248
5.11 Упаковка 249
5.12 Стерилизация паром 249
5.13 Хранение 249
6. Техническое обслуживание 249
7. Распознавание и устранение неисправностей 250
7.1 Замена предохранителей 251
8. Сервисное обслуживание 251
9. Принадлежности/запасные части 251
9.1 Система Acculan Electro 251
9.2 Наборы Acculan Electro 252
9.3 Кабель сетевого питания/Кабели выравнивания потенциалов 252
9.4 Обработка 253
9.5 Запчасти 253
10. Технические характеристики 253

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 3Ti
Система Electro

10.1 Условия окружающей среды 254
11. Утилизация 255

1. Правильное обращение с прибором



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- **Не открывать прибор.**
- **Устройство можно подключать к сети питания только с защитным проводом.**

Указание

Цель применения и порядок работы изделий (приводные рукоятки, насадки, инструменты Acculan 3Ti / Acculan 4 и т. д.), которые применяются с системой Acculan Electro, описаны в соответствующих инструкциях по эксплуатации для данных изделий, эти указания необходимо выполнять!

- Новое, только что поступившее с завода изделие GA878 и GA875 следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)", см. TA022130.
- Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:
  - использовать изделие только в соответствии с инструкцией по применению.
  - соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию.
  - комбинировать друг с другом только изделия фирмы Aesculap.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- Соблюдать действующие нормы.
- убедиться, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
- для отключения устройства от сети потянуть за штекер, никогда не тянуть за кабель.
- не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- При работе с системами фиксаторов Aesculap ECCOS необходимо соблюдать соответствующие руководства по эксплуатации, см. руководство по эксплуатации TA009721 на домашней странице www.extranet.bbraun.com

2. Описание прибора

2.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA877	Консоль Electro
TA012093	Папка с инструкциями Acculan 3Ti по эксплуатации
TA022265	Инструкция по эксплуатации системы Electro
TA022130	Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система Acculan Electro состоит из следующих компонентов:

Артикул	Наименование
GA877	Консоль Electro
GA878	Соединительный кабель Electro
GA876	Адаптер Electro
GA875	Крышка Electro

2.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Система Acculan Electro
- Допущенная к эксплуатации приводная рукоятка Acculan 3Ti или Acculan 4
- Сетевой кабель

2.3 Назначение

Система Acculan Electro предназначена для энергоснабжения приводных рукояток Acculan, а также активации и управления электродвигателями приводных рукояток Acculan в соответствии с командами пользователя.

Артикул	Наименование
GA668	Прямая осциллирующая пила Acculan 3Ti
GA670	Дерматом Acculan 3Ti
GA671	Малая дрель Acculan 3Ti
GA672	Дрель и ример Acculan 3Ti
GA673	Осциллирующая пила Acculan 3Ti
GA674	Возвратно-поступательная пила Acculan 3Ti
GT668	Пила TPLO Acculan 3Ti
GA344	Малая дрель Acculan 4
GA330	Дрель/ример Acculan 4
GA331	Осциллирующая пила Acculan 4
GA334	Реципрокная пила Acculan 4
GA336	Прямая осциллирующая пила Acculan 4
GA337	Осциллирующая стернальная пила Acculan 4
GA340	Дерматом Acculan 4
GA341	Дерматом 0,1 мм Acculan 4
GT666	Пила TPLO Acculan 4

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

Эксплуатация

В закрытых помещениях вне взрывоопасных зон.

Место установки консоли Electro

Стол или тележка для оборудования в нестерильной зоне.

2.4 Абсолютные противопоказания

Изделие не допускается для применения на органах и структурах центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное применение изделия существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать только в качестве общих условий.

Клинический успех применения изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Хирург должен решать, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать указания по безопасности и предупреждения, приведенные в этой инструкции по применению.

2.6 Принцип действия

В случае применения системы Electro напряжение на электродвигатель приводной рукоятки Acculan 3Ti/Acculan 4 поступает не с аккумулятора, а с консоли Electro **1**.

Для данной цели заменяются следующие компоненты приводных рукояток Acculan:

- Аккумуляторы GA666 и GA676 соответственно заменяются на адаптер Electro GA876.
- Крышка-замок GA675 заменяется на запирающую крышку Electro GA875.

Путем подключения соединительного кабеля Electro **11** к запирающей крышке Electro **13** машинка соединяется с консолью Electro **1**.

Если во время одной и той же операции потребуется применение нескольких устройств, например дрели и римера, а также осциллирующей пилы, то смена устройств выполняется путем переключения во время операции соединительного кабеля Electro к крышке Electro.

Консоль Electro **1** рассчитана на сетевое напряжение в диапазоне от 100 В до 240 В и от 50 Гц до 60 Гц. Для питания моторов сетевое напряжение преобразуется в малое напряжение. Чтобы консоль Electro **1** была готова к эксплуатации, необходимо подключить ее к электросети при помощи соответствующего сетевого кабеля. Отпадает необходимость дополнительного включения или, соответственно, выключения.

После подключения к электросети консоль Electro **1** проводит самотестирование. Во время тестирования горят все индикаторы на фронтальной панели.

3. Подготовка и установка

Компания Aesculap снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ► При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
  - предписания по установке и эксплуатации, принятые в данной конкретной стране,
  - предписания по противопожарной безопасности и взрывозащите, принятые в конкретной стране,
  - предписания по эксплуатации в соответствии с положениями IEC/DIN EN.

Указание

Безопасность пользователя и пациента зависит, в том числе, от исправности сетевой подводки, в частности, от исправности соединения защитных проводов. Неисправные или отсутствующие соединения защитных проводов часто не сразу выявляются.

- ► Соединить прибор с помощью провода выравнивания потенциалов, подключаемого к разъему на его задней стенке, с клеммой для выравнивания потенциалов в помещении, используемом в медицинских целях.

Указание

Необходимый для этого кабель выравнивания потенциалов можно заказать у производителя: арт. № GK535 (длина 4 м) или TA008205 (длина 0,8 м).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► Обеспечить доступность розетки устройства для пользователя.



ОПАСНОСТЬ

Опасность пожара и взрыва!

► **Применение консоли Electro и устройств не разрешено во взрывоопасных зонах.**



ОПАСНОСТЬ

В случае неправильной установки консоли Electro может иметь место нарушение функций или повреждение консоли!

► **Подключать только к сети питания с защитным заземляющим проводом; номинальное напряжение от 100 В до 240 В, диапазон частоты сети от 50 Гц до 60 Гц.**

► **Убедиться, что к розетке сети питания, используемой для подачи электроэнергии к изделию, имеется свободный доступ.**

3.1 Первый ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ

При неправильном обслуживании медицинской электросистемы существует опасность травмирования и/или ошибок в работе медицинского изделия!

► **Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских приборов.**

3.2 Установка прибора

Указание

Консоль Electro предназначена для расположения на столе или тележке для оборудования.

Указание

Монтаж на передвижном штативе не допускается. Другие приборы нельзя ставить на консоль Electro.

► Убедитесь в достаточной устойчивости места установки (стол, тележка для оборудования).

► Следите за тем, чтобы устройство было установлено в стабильном положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Работа с системой Acculan Electro



ВНИМАНИЕ

Опасность инфекций и загрязнения!

- ► **Перед вводом в эксплуатацию проведите стерилизацию соединительного шланга Electro, крышки Electro, мотора, насадки, инструмента в соответствии с инструкцией по эксплуатации.**
- ► **Убедитесь, что упаковка простерилизованных изделий не повреждена. Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.**
- ► **Не используйте изделие после окончания срока годности.**



ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее использование привода, насадок и рабочих инструментов может стать причиной травмы и нанесения ущерба!

- ► **Соблюдать требования инструкций по эксплуатации для привода, насадки и рабочих инструментов.**



ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение адаптера Electro вследствие обработки!

- ► **Это изделие стерилизовать нельзя.**
- ► **Чистка/дезинфекция изделия производится только методом дезинфицирующего протирания, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.**

Указание

Работа приводных рукояток Acculan 3Ti/Acculan 4 описывается в соответствующем руководстве по эксплуатации.

- ► Учитывать номинальный режим работы приводных рукояток Acculan 3Ti/Acculan 4.

4.1 Подготовка

Подключение питания на консоль Electro



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ► **Устройство можно под ключать к сети питания только с защитным проводом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ОПАСНОСТЬ

В случае неправильной установки консоли Electro может иметь место нарушение функций или повреждение консоли!

- **Подключать только к сети питания с защитным заземляющим проводом; номинальное напряжение от 100 В до 240 В, диапазон частоты сети от 50 Гц до 60 Гц.**
- **Убедиться, что к розетке сети питания, используемой для подачи электроэнергии к изделию, имеется свободный доступ.**

Перед подключением изделия к сети питания:

- проверить сетевой кабель на наличие возможных повреждений.
- Проверить изделие на наличие возможных повреждений.

► Подсоединить сетевой кабель к штекеру **8** устройства.

► Вставить штепсельную вилку сетевого кабеля в розетку сети питания.

После подключения к сети питания прибор самостоятельно проводит самотестирование. В течение этого времени должны гореть индикаторы "Сеть Вкл" **3** и "Запрос действия" **4** на фронтальной стороне прибора **2** , затем горит только индикатор "Сеть Вкл" **3**.

Изделие готово к эксплуатации.

Указание

При наличии неисправностей, см. Распознавание и устранение неисправностей.

Отключение консоли Electro от сети питания

Указание

Консоль Electro не имеет выключателя сетевого питания.

► По окончании оперативного вмешательства: отсоединить сетевой кабель и, тем самым, консоль Electro **1**, от сети питания.

4.2 Подсоединение принадлежностей



ОПАСНОСТЬ

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

- **Обеспечьте, чтобы при использовании компонентов, имеющих различные классификационные характеристики своих составных частей (например, тип B, BF или CF), не нарушались требования к изоляции отдельных составных частей.**

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 3Ti
Система Electro

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или аналогичным национальным стандартам.

► При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aesculap или в отдел технического обслуживания Aesculap, адрес см. Сервисное обслуживание.

Подключение или отсоединение соединительного кабеля Electro и консоли Electro

Указание

Соединительный кабель Electro является стерильным, консоль Electro – не стерильна! Граница стерильной и нестерильной зон проходит по соединительному кабелю Electro.

► Один конец соединительного кабеля Electro**11** (стерильный) передать другому челловеку (нестерильному).

► Подсоединение штекера **12** (нестерильный человек): должен повернуть штекер **12** таким образом, чтобы маркировка **A** соответствовала маркировке **B** гнезда **5**, и вставить его до упора в гнездо **5**, см. Рис. 1.

► Отсоединение штекера **12** (нестерильный человек): должен удерживать штекер **12** в маркированных местах (стрелки) и вытащить из гнезда **5**.

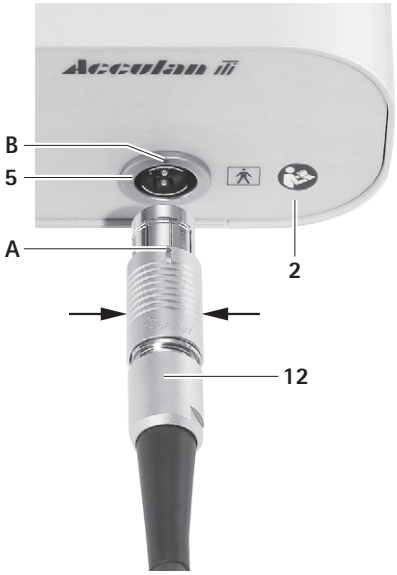


Рис. 1

Легенда

A Маркировка (штекер Electro, соединительный кабель **12**)

B Маркировка (гнездо подключения **5**)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка адаптера Electro в привод

► Повернуть привод **A** аккумуляторным гнездом вверх и установить стерильный переходник **B** (стерильный), см. Рис. 2.

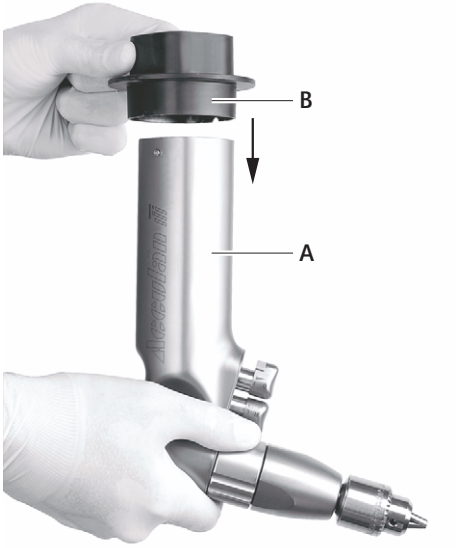


Рис. 2

Легенда

A привод

B стерильный переходник

► Второй человек (нестерильный) вводит адаптер Electro **16** (нестерильный) в аккумуляторное гнездо, см. Рис. 3. При этом следить за кодировкой **17** наада птере Electro и кодировкой **A** на приводе.

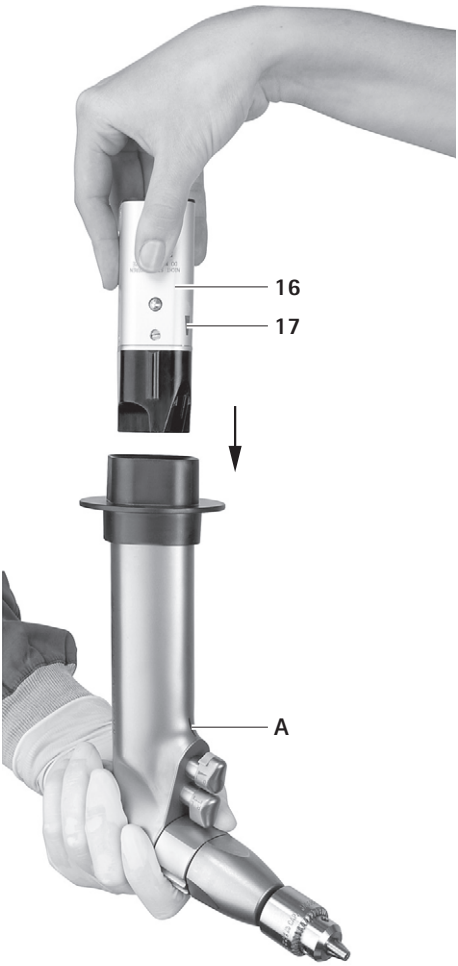


Рис. 3

Легенда

A Кодировка (привод)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► После установки адаптера Electro **16** второй человек (нестерильный) удаляет стерильный переходник **A** (нестерильный), см. Рис. 4.

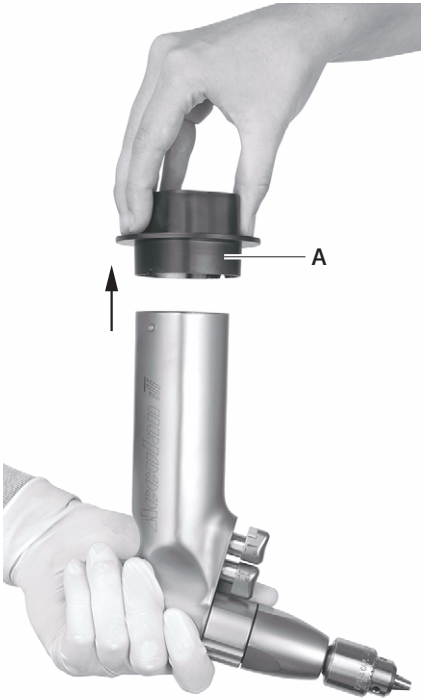


Рис. 4

Легенда

A Стерильный переходник

► Запирающую крышку Electro **13** (стерильную) установить таким образом, чтобы она зафиксировалась при помощи обоих деблокираторов крышки **14**, см. Рис. 5.

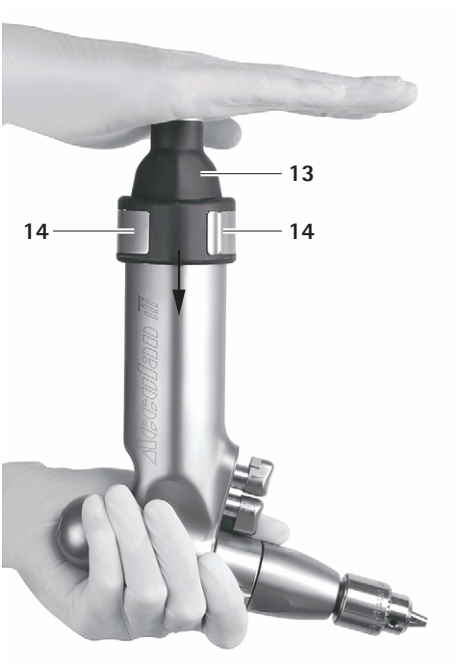


Рис. 5

Указание

Стерильность прибора обеспечивается только в том случае, если правильно установлена запирающая крышка Electro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединение соединительного кабеля Electro к запирающей крышке Electro

Указание

Соединительный кабель Electro и запирающая крышка Electro являются стерильными.

Указание

Соединительный кабель Electro подключать к запирающей крышке Electro только том случае, когда переходник Electro введен в устройство, а запирающая крышка Electro правильно установлена на привод.

Указание

Если во время одной и той же операции потребуется применение нескольких устройств, например дрели и римера и осциллирующей пилы, то смена устройств выполняется путем переключения во время операции соединительного кабеля Electro на запирающей крышке Electro. Требование: Все приводы должны быть оснащены адаптером Electro и запирающей крышкой Electro, см. Установка адаптера Electro в привод.

Указание

После подключения устройства к консоли Electro однократно раздаются несколько звуковых сигналов, сигнализирующих о готовности привода к эксплуатации.

► Подключение штекера **12** : повернуть штекер **12** таким образом, чтобы маркировка **B** на штекере **12** соответствовала маркировке **A** на гнезде **15** , и вставить его до упора в гнездо **15**, см. Рис. 6.

► Отсоединение штекера **12**: удерживать штекер **12** на маркированных точках (стрелки) и вытащить из гнезда **15**.

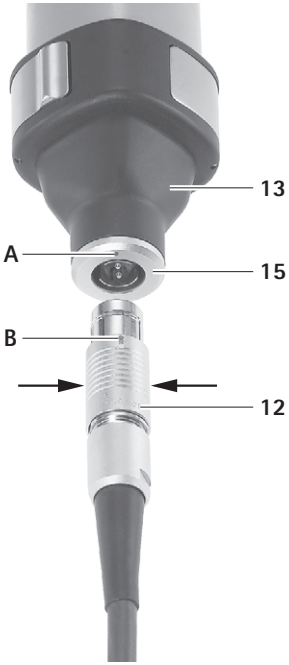


Рис. 6

Легенда

A Маркировка (гнездо Electro, запирающая крышка **15**)

B Маркировка (штекер Electro, соединительный кабель **12**)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление адаптера Electro

Указание

По окончании оперативного вмешательства и перед обработкой необходимо извлечь адаптер Electro из привода!

Указание

Никогда не позволять контактактировать с зонами загрязнения.

- ► Повернуть устройство аккумуляторным гне здом вниз.
- ► Отсоединение соединительного кабеля Electro **11**: удерживать штекер **12** в маркированных местах (стрелки) и вытащить из гнезда **15**, см. Рис. 7.

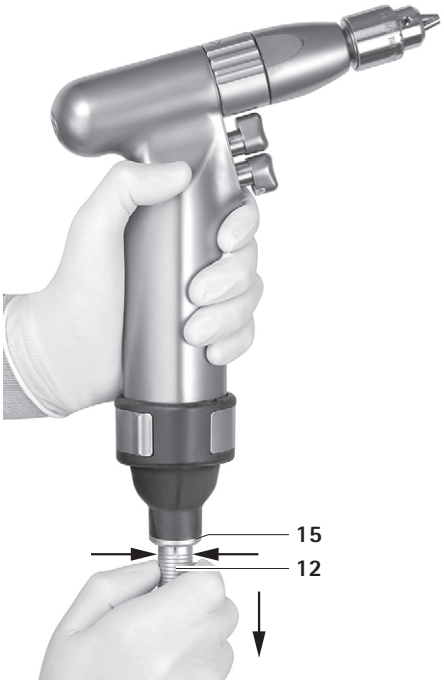


Рис. 7

- ► Одновременно нажать на оба деблокировочных элемента **14** запирающей крышки Electro**13** и снять запирающую крышку Electro**13** с адаптером Electro **16**, см. Рис. 8.

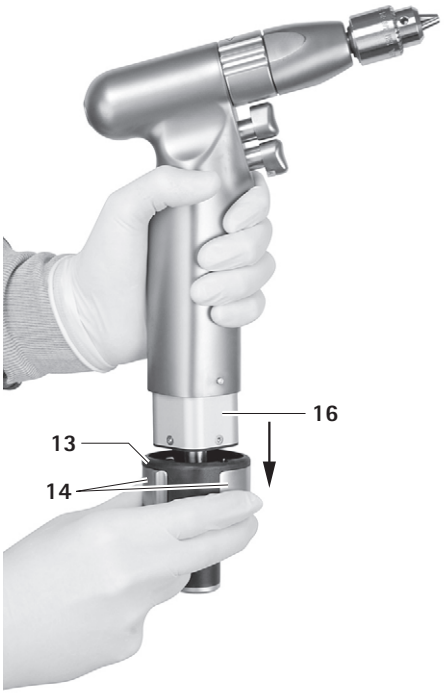


Рис. 8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► Отсоединить адаптер Electro **16** от крышки Electro **13**, см. Рис. 9.

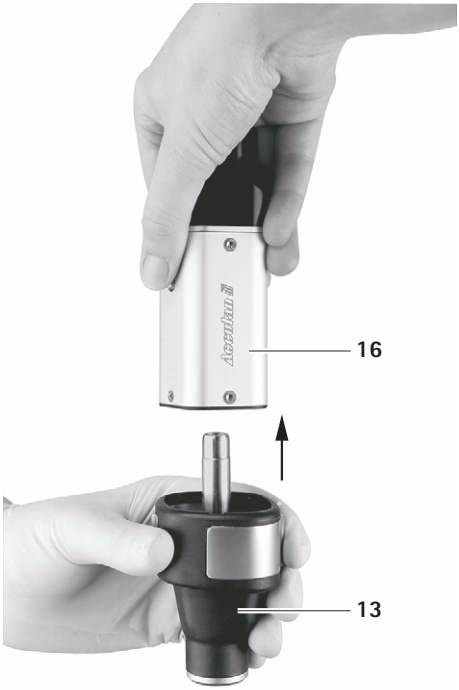


Рис. 9

4.3 Проверка функционирования

► Провести визуальную проверку.
► Перед подключением консоли Electro **1** к сети питания:
  – проверить сетевой кабель на наличие возможных повреждений.
  – проверить консоль Electro **1** на возможные повреждения.
► Сетевой кабель вставить в разъем **8** консоли Electro **1**.
► Вставить штепсельную вилку сетевого кабеля в розетку сети питания.
► Провести визуальный контроль индикатора “Сеть Вкл” **3** и индикатора “запрос действия” **4** Electro консоли **1**.
  После подключения консоли Electro **1** к электросети она проводит самотестирование. В течение этого времени должны гореть индикаторы “Сеть Вкл” **3** и "Запрос действия" **4** на фронтальной стороне прибора **2**, затем горит только индикатор “Сеть Вкл” **3**.

Указание

При наличии неисправностей, см. Распознавание и устранение неисправностей.

► Каждый раз перед применением полностью проверять все устройство на функциональную пригодность и надлежащее состояние.
► Убедиться, что все используемые компоненты надлежащим образом подсоединены и функционируют.
► Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
► Провести функциональный контроль используемого привода, насадок и инструментальных насадок, см. соответствующие инструкции по применению.

4.4 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Каждый раз перед применением проверять на функциональность.**

Указание

Работа устройств описывается в соответствующих инструкциях по эксплуатации!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► По окончании оперативного вмешательства: отсоединить сетевой кабель и, тем самым, консоль Electro 1, от сети питания.

5. Утвержденный метод обработки

5.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации (утверждения) процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для валидации (утверждения) использовались рекомендованные химические средства.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся с использованием сеток и контейнеров для стерилизации производства Aesculap.

5.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому не следует превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (активное вещество: альдегид, спирт).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве дистиллированной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические средства, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химических средств как совместимые с материалами производства медицинских изделий. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать такие проблемы, как:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металличе скими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Более подробные указания по гигиенически безопасной и щадящей для материалов/ценности повторной подготовке см. по адресу www.a-k-i.org, рубрика "Публикации", "Красная брошюра – правильная повторная подготовка инструментов".

5.3 Демонтаж перед проведением обработки

Консоль Electro GA877

► Отсоедините изделие от источника питания сразу же после использования.

► Снять принадлежности по завершении работы согласно инструкции.

Запирающая крышка Electro GA875 и адаптер Electro GA876

► Изъять изделие согласно указаниям в руко водстве.

5.4 Подготовка на месте применения

► По возможности полностью удалить види мые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.

► Транспортировать изделие в закрытом ути лизационном контейнере в течение 6 ч для очистки и дезинфекции.

5.5 Подготовка перед очисткой

Запирающая крышка Electro GA875 и соединительный кабель Electro GA878

► Непосредственно после применения прове сти предварительную очистку, при которой не происходит фиксации остатков загрязнения на инструменте/предварительную очистку без NaCl.

► Перед проведением первой машинной очистки/дезинфекции: установить фиксатор ECCOS GB485R для GA875 и GB486R для GA878 в соответствующую сетчатую корзину (например, JF214R).

► Держатели установить таким образом, чтобы кабель можно было уложить, свернув в кольцо с радиусом изгиба не менее 10 см. При этом нельзя перегибать кабель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

Консоль ElectroGA877



ОПАСНОСТЬ

Опасность удара током и возникновения пожара!

- **Перед проведением очистки вынуть штекер сетевого кабеля.**
- **Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или взрывоопасны.**
- **Не допускайте, чтобы в прибор попадала жидкость.**

Адаптер Electro GA876 и консоль Electro GA877



ОСТОРОЖНО

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

- **Выполняйте очистку/дезинфекцию прибора только вручную.**
- **Никогда не стерилизовать изделие.**



ОСТОРОЖНО

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

- **Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.**
- **Не допускать, чтобы в прибор попадала жидкость.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запирающая крышка Electro GA875 и соединительный кабель Electro GA878



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- **Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя**
  - **которые допущены для пластмасс и высококачественной стали,**
  - **не агрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).**



ОСТОРОЖНО

- **Не использовать аце тонсодержащие чистящие средства.**
- **Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**
- **При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.**
- **При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.**
- **Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.**

Указание

Указанная температура сушки служит лишь в качестве ориентира. Ее следует проверить с учетом специфических параметров (напр., загрузка) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

- Нельзя проводить очистку моторов/наконечников в ультразвуковой ванне или помещать их в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе может возникнуть коррозия или появятся функциональные нарушения в работе инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 3Ti
Система Electro

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации ■ Консоль Electro	–	Раздел Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации
■ Адаптер Electro	■ Полностью протереть корпус одноразовой дезинфицирующей салфеткой. Контакты чувствительны и в очистке не нуждаются.	
Ручная очистка с дезинфицирующим протиранием ■ Крышка Electro ■ Соединительный кабель Electro	■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух ■ Следить за тем, чтобы изделие заняло такое положение, при котором внутрь него, например, через соединения, не попадала вода. (Воду, по недосмотру попавшую внутрь изделия, сразу же удалить).	Раздел и раздел: ■ Раздел Ручная очистка с дезинфицирующим протиранием
Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой ■ Крышка Electro ■ Electro соединительный кабель	■ Изделие разместить в правильном положении в фиксаторе ECCOS. ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).	Раздел Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная ручная очистка с помощью щетки ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Дезинфекция протиранием для электрических устройств без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Дезинфицирующее протирание**	КТ	≥1	-	-	Салфетки "Meliseptol HBV" 50 % пропан-1-ол

КТ: Комнатная температура

Фаза I

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

5.8 Ручная очистка с дезинфицирующим протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Предварительная очистка**	КТ (холодная)	≥2	-	П–В	до видимой чистоты
II	**Очистка ферментным раствором**	КТ (холодная)	≥2	0,8	П–В	pH-нейтральный*
III	**Промежуточная промывка**	КТ	≥5	-	П-В	–
IV	**Сушка**	КТ	-	-	-	-
B	**Дезинфицирующее протирание**	-	>1	-	-	Салфетки "Meliseptol HBV" 50 % пропан-1-ол
VI	**Окончательная промывка**	КТ (холодная)	0,5	-	ПО–В	-
VII	**Сушка**	КТ	-	-	-	-

П–В: Питьевая вода

ПО–В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

КТ: Комнатная температура

* утверждено с ферментным очистителем "Cidezyme Johnson & Johnson"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► Нельзя проводить очистку изделия в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшие внутрь жидкости сразу же удалить, иначе возникнет опасность возникновения коррозии/нарушения в работе.

Фаза I

► При очистке сдвигать компоненты, которые не зафиксированы неподвижно.
► Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки из синтетического материала до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
► Очистить трудно доступные поверхности подходящей чистящей щеткой из пластмассы, время очистки: не менее 1 минуты.

Фаза II

► Соблюдать инструкцию по применению ферментного очистителя, в частности, указания по правильной концентрации, разведению, температуре и качеству воды.
► Обработать изделие pH-нейтральным ферментным раствором, для обеспечения нужного воздействия смывать раствор не раньше чем через 2 минуты.

Фаза III

► При очистке сдвигать компоненты, которые не зафиксированы неподвижно.
► Промыть изделие под проточной водой в течение не менее 5 минут.
► Соблюдать инструкцию по применению ферментного очистителя, в частности, указания по правильной концентрации, разведению, температуре и качеству воды.
► Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной ферментным очистителем.
► Промыть компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, водным пистолетом (холодная вода, давление не менее 2,5 бар) в течение 20 с.
► После ручной очистки визуально проверить отсутствие остатков загрязнений на видимых поверхностях компонентов, которые не зафиксированы неподвижно.
► При необходимости повторить процесс очистки (фаза I - III).

Фаза IV

► В фазе сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, безворсовых салфеток, сжатого воздуха).

Фаза V

► Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза VI

► По истечении установленного времени обработки (не менее 1 мин.) промыть продезинфицированные поверхности проточной, полностью обессоленной водой.
► Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

► В фазе сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, безворсовых салфеток, сжатого воздуха).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

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

П–В: Питьевая вода
КТ: Комнатная температура

► Нельзя проводить очистку изделия в уль тразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшие внутрь жидкости сразу же удалить, иначе возникнет опасность возникновения коррозии/нарушения в работе.

Фаза I

► При очистке сдвигать компоненты, которые не зафиксированы неподвижно.
► Тщательно очистить изделие под проточной водой.

Фаза II

► При очистке сдвигать компоненты, которые не зафиксированы неподвижно.
► Очистить трудно доступные поверхности подходящей чистящей щеткой из пластмассы, время очистки: не менее 1 минуты.
► После предварительной ручной очистки проверить отсутствие остатков загрязнений на видимых поверхностях, при необходимости повторить процесс предварительной очистки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

Aesculap® Acculan 3Ti
Система Electro

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерная моющая машина без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	**Предварительная промывка**	<25/77	3	П–В	-
II	**Очистка**	55/131	10	ПО–В	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПО–В	-
IV	**Термическая дезинфекция**	90/194	5	ПО–В	-
B	**Сушка**	-	-	-	мин. 10 минут при макс. 120 °C

П–В: Питьевая вода

ПО–В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: "BBraun Helimatic Cleaner alcaline"

- ► Разместить изделие в правильном положении в фиксаторе ECCOS.
- ► После машинной очистки/дезинфекции проверить отсутствие остатков загрязнений на видимых поверхностях, при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.
- ► Охладить изделие до комнатной температуры.
- ► Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ► Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

5.10 Контроль, технический уход и проверка

Указание (Только запирающая крышка Electro GA875)

Aesculap рекомендует иногда обрабатывать подвижные части, как, например, переключатель, соединительный элемент, клапаны крышки-замка и т. д. масляным спреем системы Aesculap STERILIT GB600!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.11 Упаковка

Запирающая крышка Electro GA875 и соединительный кабель Electro GA878

- ► Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и фиксаторов (например, инструкцию TA009721 по применению системы фиксаторов для хранения-ECCOS производства Aesculap).
- ► Изделие разместить в правильном положении в фиксаторе ECCOS или, предохранив от повреждений, положить в сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- ► Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- ► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

5.12 Стерилизация паром

- ► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ► Утвержденный метод стерилизации
  - – Паровая стерилизация форвакуумным методом
  - – Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
  - – Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- ► При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

5.13 Хранение

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

6. Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ► **Ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию во время применения изделия.**

Чтобы обеспечить надежность эксплуатации, рекомендуется не реже одного раза в год проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой системы Electro производства Acculan (консоли Electro, соединительного кабеля Electro, адаптера Electro, крышки Electro, приводной рукоятки и принадлежностей).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Консоль Electro не функционирует	Не горит индикатор “Сеть Вкл”	Не подсоединен сетевой кабель	Подсоединить сетевой кабель к штекерному разъему на изделии и вставить в розетку сети питания
		Сетевой кабель неисправен	Заменить сетевой кабель
		Перегорели предохранители	Заменить предохранители, см. Замена предохранителей
		Консоль Electro неисправна	Направить устройство на ремонт сервисной службе Aesculap, см. Сервисное обслуживание
Мотор не вращается	Горит индикатор “Запрос действия”	Превышение допустимой температуры в консоли Electro	Дать консоли Electro возможность остыть
		Неисправен соединительный кабель Electro	Направить устройство на ремонт сервисной службе Aesculap, см. Сервисное обслуживание
	При установлении контакта устройства с консолью Electro не раздаются звуковые сигналы, сигнализирующие о готовности устройства к эксплуатации	Неисправен адаптер Electro	Направить устройство на ремонт сервисной службе Aesculap, см. Сервисное обслуживание
		Неисправен соединительный кабель Electro	Направить устройство на ремонт сервисной службе Aesculap, см. Сервисное обслуживание
	–	Неисправен мотор	Направить устройство на ремонт сервисной службе Aesculap, см. Сервисное обслуживание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Замена предохранителей



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

► **Перед заменой предохранителей отсоединить прибор от сети!**

Необходимый набор предохранителей: 2 штуки IEC 127 – T8,0 A , коммутационная способность H (1500 A)

► Деблокируйте фиксатор на держателе предохранителей **9** при помощи маленькой отвертки.

► Извлеките держатель предохранителя **9**.

► Заменить обе плавких вставки

► Вставить держатель предохранителей **9** обратно так, чтобы он зафиксировался со щелчком.

Указание

Если предохранители часто перегорают, изделие неисправно и его нужно ремонтировать, см. Сервисное обслуживание.

8. Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Нельзя изменять изделие.**

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

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

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

9. Принадлежности/запасные части

Указание

Комплектация приводных рукояток принадлежностями и запасными частями Acculan описывается в соответствующих руководствах по эксплуатации!

9.1 Система Acculan Electro

Артикул	Наименование
GA875	Крышка Electro
GA876	Адаптер Electro
GA877	Консоль Electro
GA878	Соединительный кабель Electro

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Наборы Acculan Electro

Дерматом Acculan 3Ti Electro GA870

Артикул	Наименование
GA670	Дерматом Acculan 3Ti
GA876	Адаптер Electro
GA875	Крышка Electro
GA678	Стерильный переходник

Малая дрель Acculan 3Ti Electro GA871

Артикул	Наименование
GA671	Малая дрель Acculan 3Ti
GA876	Адаптер Electro
GA875	Крышка Electro
GA678	Стерильный переходник

Осциллирующая пила Acculan 3Ti Electro GA873

Артикул	Наименование
GA673	Осциллирующая пила Acculan 3Ti
GA876	Адаптер Electro
GA875	Крышка Electro
GA678	Стерильный переходник

Возвратно-поступательная пила Acculan 3Ti Electro GA874

Артикул	Наименование
GA674	Возвратно-поступательная пила Acculan 3Ti
GA876	Адаптер Electro
GA875	Крышка Electro
GA678	Стерильный переходник

9.3 Кабель сетевого питания/Кабели выравнивания потенциалов

Сетевой кабель

Допуск	Цвет	Длина	Артикул
Европа	черный	1,5 м	TE780
Европа	черный	5,0 м	TE730
Великобритания	черный	5,0 м	TE734
США, Канада, Япония	серый	3,5 м	TE735

Кабели выравнивания потенциалов

Артикул	Наименование
GK535	Кабель выравнивания потенциалов (4 м)
TA008205	Кабель выравнивания потенциалов (0,8 м)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Обработка

Артикул	Наименование
GB485R	Фиксатор ECCOS для GA875
GB486R	Фиксатор ECCOS для GA878
GB600	Масляный спрей Aesculap STERILIT

9.5 Запчасти

Артикул	Наименование
TA021404	Комплект предохранителей (плавкая вставка) T8,0 A

10. Технические характеристики

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

Артикул	Наименование	Класс
GA875	Крышка Electro	**I**
GA876	Адаптер Electro	**I**
GA877	Консоль Electro	**IIa**
GA878	Соединительный кабель Electro	**I**

Консоль Electro GA877	
Диапазон параметров сетевого напряжения (потребление тока)	от 100 В~ до 120 В~ (от 7,5 A до 5,9 A)/ от 220 В ~ до 240 В~ (от 3,1 A до 2,8 A)
Частота	от 50 Гц до 60 Гц
Класс защиты (согласно IEC/DI EN 60601-1)	**I**
Выходное напряжение	макс. 10,5 В/DC
Выходной ток	макс. 60 A
Выходная мощность	50 Вт, длительно, 600 Вт, максимум
Предохранитель	T 8,0 A
Коммутационная способность	H (1500 A при 250 В/50 Гц)
Вес	2,930 кг
Размеры (Д x Ш x В)	255 мм x 217 мм x 90 мм
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединительный кабель Electro GA878	
Вес	0,410 кг
Размеры (Д)	3 м
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Адаптер Electro GA876	
Вес	0,165 кг
Размеры (Д x Ш x В)	120 мм x 49 мм x 42 мм
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Крышка Electro GA875	
Вес	0,175 кг
Размеры (Д x Ш x В)	107 мм x 63 мм x 55 мм
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

10.1 Условия окружающей среды

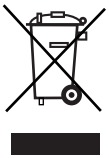
	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 40 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Утилизация

Указание

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



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!
Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула.
(Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)
Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

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

Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru