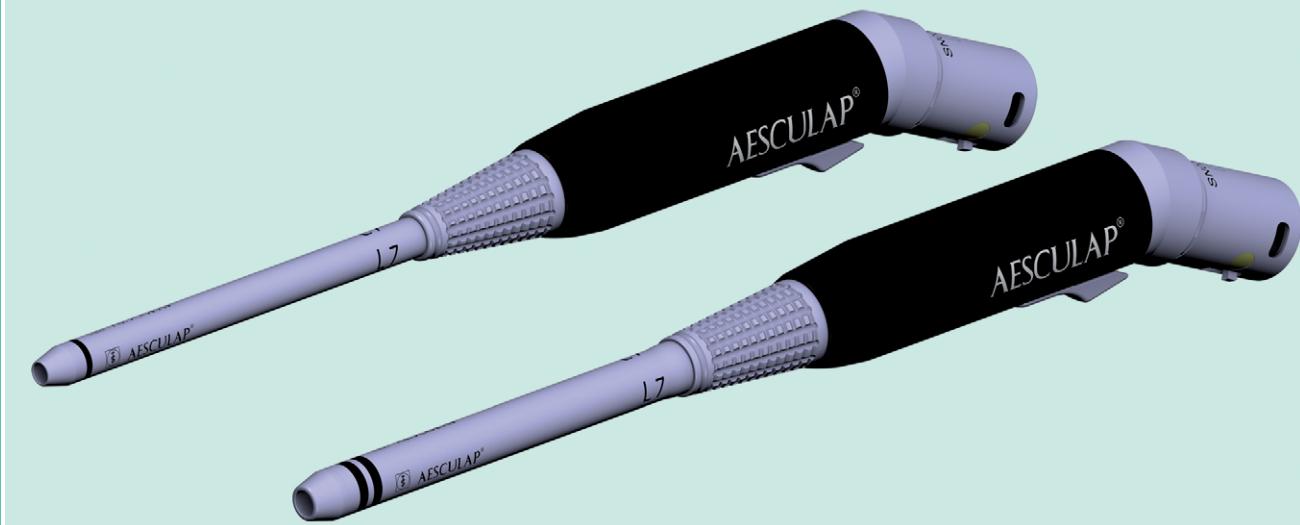
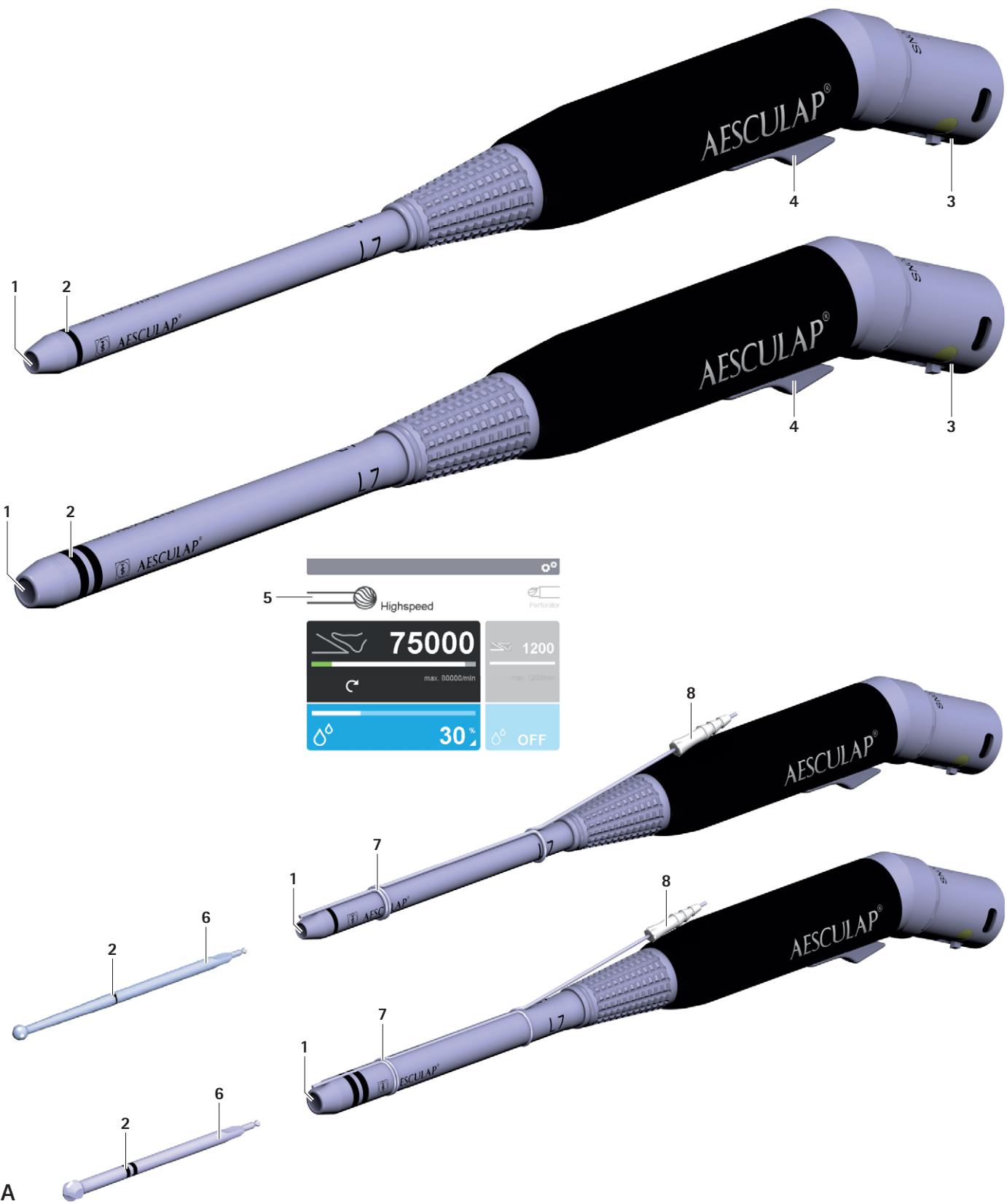


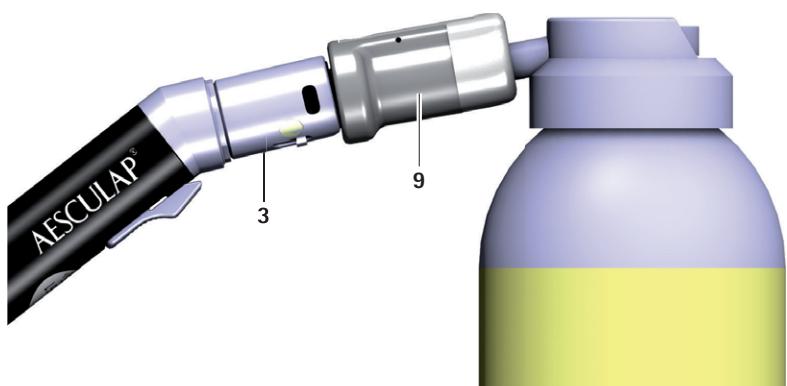
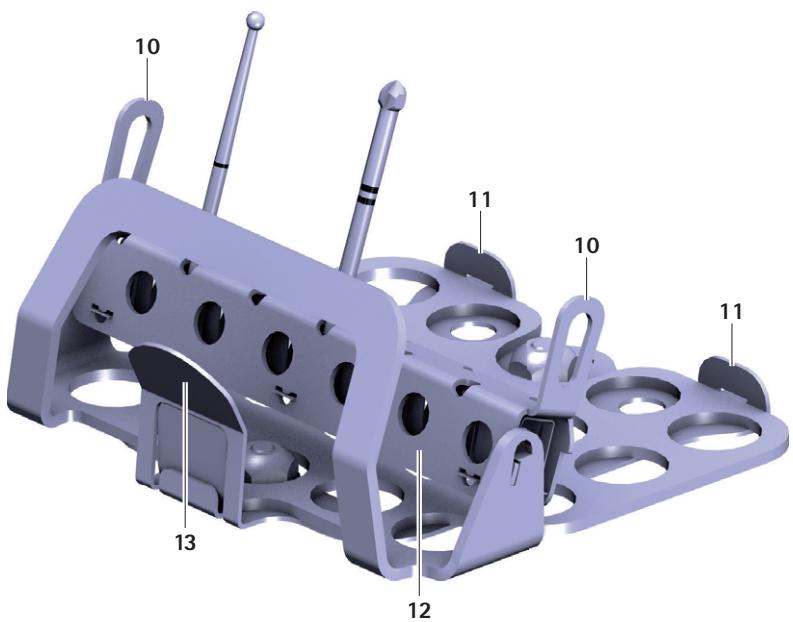
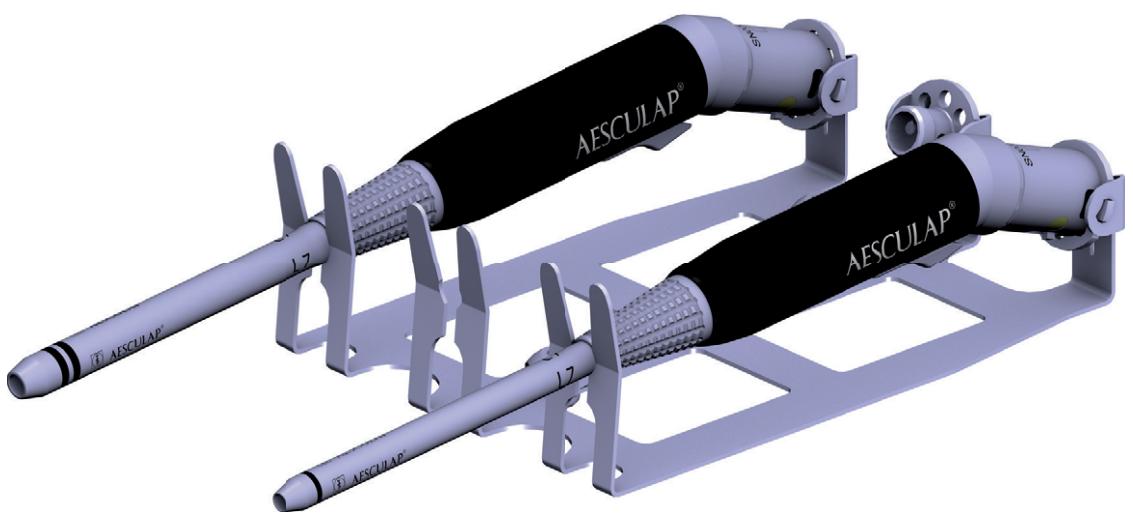
Aesculap®



en	Instructions for use/Technical description ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869 Note for U.S. users	iv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts ELAN 4 electro leīrie Standard (1 gredzens) GA861 līdz GA864 / ELAN 4 electro ierīce HD (2 gredzeni) GA865 līdz GA869
USA	This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.	lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas ELAN 4 electro rankinis įtaisas Standard (1 žiedo) nuo GA861 iki GA864 / ELAN 4 electro rankinis įtaisas HD (2 žiedu) nuo GA865 iki GA869
de	Gebräuchsanweisung/Technische Beschreibung ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869	ru	Инструкция по применению/Техническое описание ELAN 4 electro наконечник Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца) GA865 – GA869
fr	Mode d'emploi/Description technique Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869	cs	Návod k použití/Technický popis ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky) GA865 až GA869
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Pieza de mano ELAN 4 electro Standard GA861 (1 anillo) a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869	pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Uchwyt ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowy) GA861 do GA864 / uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy) GA865 do GA869
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Manipolo ELAN 4 electro standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869	sk	Návod na použitie/Technický opis ELAN 4 elektr. rukováť Standard (1-prstencová) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukováť HD (2-prstencová) GA865 až GA869
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869	hu	Használati útmutató/Műszaki leírás ELAN 4 electro kézidarb Standard (1-gyűrűs) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro kéziszerszám HD (2-gyűrűs) GA865 – GA869
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869	sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Ročník ELAN 4 electro Standard (1-obročni) od GA861 do GA864 / ročnik ELAN 4 electro HD (2-obročni) od GA865 do GA869
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869	hr	Upute za uporabu/Tehnički opis ELAN 4 electro ručni dio Standard (1 prsten) od GA861 do GA864 / ELAN 4 electro ručni dio HD (2 prstena) od GA865 do GA869
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning ELAN 4 electro handstykke Standard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro handstykke HD (2 ringar) GA865 till GA869	ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Piesă de mână (1 inel) ELAN 4 electro Standard de la GA861 până la GA864/Piesă de mână (2 inele) ELAN 4 electro HD de la GA865 până la GA869
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus ELAN 4 electro-käsikappale vakio (1-renkainen) GA861–GA864 / ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869	bg	Упътване за употреба/Техническо описание ELAN 4 electro ръчен елемент Standard (1-пръстен) GA861 до GA864 / ELAN 4 electro ръчен елемент HD (2-пръстен) GA865 до GA869
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus ELAN 4 electro käsiteade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiteade HD (2 rõngaga) GA865 kuni GA869	tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama ELAN 4 electro el cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka) GA865 ila GA869
		el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Εργαλείο χειρός ELAN 4 electro Standard (με 1 δακτύλιο) GA861 έως GA864/Εργαλείο χειρός ELAN 4 electro HD (με 2 δακτυλίους) GA865 έως GA869



A



Aesculap®

ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869

Legend

- 1 ELAN 4 tool coupling (1 ring or 2 ring)
- 2 Ring marking
- 3 Connector for motor cable
- 4 Slider for tool release
- 5 Symbol of the applied part type in display of ELAN 4 electro control unit
- 6 ELAN 4 tool (1 ring or 2 ring)
- 7 ELAN 4 single-use spray nozzle for 1 ring or 2 ring handpieces
- 8 Tube connector on spray nozzle
- 9 Oil spray adapter GB600860
- ELAN 4 ECCOS holder for 12 reamers GB718R**
- 10 Side handles
- 11 Holding nibs
- 12 Tool coupling
- 13 Tab

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
	Maintenance indicator Date of the next recommended servicing (year-month) by the international B. Braun-/Aesculap agency, see Technical Service
	Machine-readable, two-dimensional code The code contains a unique serial number that can be used for electronically tracking individual instruments. The serial number is based on the worldwide sGTIN (GS1) standard.
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Sterilization using irradiation
	Single sterile barrier system with inner protective packaging
	Non-sterile medical device
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Do not use if packaging is damaged

LOT	Manufacturer batch ID
SN	Manufacturer's serial number
REF	Manufacturer's article number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
Rx only	According to US federal law, this product may only be sold by a physician or on the orders of a physician
CE ₀₁₂₃	CE mark according to Regulation (EU) 2017/745
EAC	EAC symbol of the Eurasian Economic Union
MD	Medical device

Contents

1. About this document	3
1.1 Scope	3
1.2 Warnings	3
2. General information	3
2.1 Intended use	3
2.2 Performance characteristics	3
2.3 Application Environment	3
2.4 Indications	3
2.5 Absolute contraindications	3
2.6 Relative contraindications	3
3. Safe handling	4
3.1 Sterile ELAN 4 tools	4
3.2 Sterile ELAN 4 single-use spray nozzles	4
4. Product description	4
4.1 Available sizes	4
4.2 Package includes	5
4.3 Components required for operation	5
4.4 Operating principle	5
5. Preparation	5
6. Working with the product	5
6.1 System set-up	5
6.2 Function check	6
6.3 Operation	6

7.	Validated reprocessing procedure	6
7.1	General safety notes.....	6
7.2	General information.....	7
7.3	Reusable products	7
7.4	Preparations at the place of use.....	7
7.5	Preparation before cleaning	7
7.6	Cleaning/disinfection.....	7
7.7	Manual cleaning with immersion disinfection - applied part	8
7.8	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning - applied part.....	9
7.9	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning - tools.....	10
7.10	Inspection, maintenance and checks	11
7.11	Packaging	11
7.12	Steam sterilization	11
7.13	Storage	11
8.	Maintenance.....	12
9.	Troubleshooting	12
10.	Technical Service	12
11.	Accessories/Spare parts	12
12.	Technical Data	13
12.1	Classification in accordance with Regulation (EC) 2017/745. ..	13
12.2	Performance data, information about standards.....	13
12.3	Tool speed/Setting	13
12.4	Short interval operation.....	13
12.5	Ambient conditions	13
13.	Disposal.....	13

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Art. no.	Designation
GA861–GA864	ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring)
GA865–GA869	ELAN 4 electro HD handpiece (2-ring)

► For article-specific instructions for use and material compatibility information, see B. Braun eIFUs at eifu.bbraun.com

1.2 Warnings

Warnings indicate hazards to patients, users and/or products that may occur during the use of the product. Warnings are marked as follows:



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



Indicates a potential danger. If not prevented, minor or moderate injuries may result.



Indicates a potential damage to property. If not prevented, the product may be damaged.

2. General information

2.1 Intended use

The ELAN 4 electro standard handpiece (1-ring) GA861 to GA864 or ELAN 4 electro HD handpiece (2-ring) GA865 to GA869 is an accessory of the ELAN 4 electro motor system.

The highspeed handpiece is connected by an ELAN 4 electro motor cable to the control unit.

The handpiece is used to drive ELAN 4 tools (1-ring or 2-ring).

2.2 Performance characteristics

Speed

min. 0 rpm to max. 80 000 rpm

Direction of rotation

Right and left rotation

Short-time intermittent operation

■ 30 s application, 30 s pause

■ ∞ repetitions at 60 000 rpm

■ Max. temperature 48 °C

Electrical systems generally heat up during continual operation. It is advisable to give the system a break after use to cool down, as indicated below.

Warming depends on the tool used and the load. After a certain number of repetitions, the system should be allowed to cool down. This procedure prevents the system from overheating and protects the patient or users against possible injury.

The user shall be responsible for the implementation and adherence to the interval sequence described.

2.3 Application Environment

Application in the sterile area

2.4 Indications

Modes of application

Separating, resecting and shaping hard tissue, cartilage, similar and bone substitute materials

Surgical discipline/areas of application

Neurosurgery, ENT surgery, OMF surgery, orthopedics and trauma surgery

Note

The type and area of application depend on the tools selected.

2.5 Absolute contraindications

The product is not licensed for use on the central nervous system or central circulatory system.

2.6 Relative contraindications

The safe and effective use of the products greatly depends on influences which can only be controlled by the user. Therefore the specifications provided represent framework conditions only.

The clinically successful use of the product is dependent on the knowledge and experience of the surgeon. The surgeon must decide on which bodily structures to use the product and take into account the safety and warning information contained in these instructions for use.

3. Safe handling

⚠ WARNING

If this product is not used as intended, injury and material damage may result!

- Use the product only for its intended purpose.

⚠ WARNING

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

This product is an accessory of the ELAN 4 electro control unit GA800.

- Follow the instructions for use of the ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).

- Follow the instructions for use of all products used.

■ General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.

■ It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

■ The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.

► Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.

► Prior to use, check that the product is in good working order.

► To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:

- Use the product only according to these instructions for use.
- Follow the safety and maintenance instructions.
- Only combine Aesculap products with each other.

► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.

► Keep the instructions for use accessible for the user.

► Always adhere to applicable standards.

► Ensure that the electrical installations at the premises where the device is to be used meet all requirements acc. to IEC/DIN EN.

► Do not use the control unit and applied part in potentially explosive areas.

► Sterilize application parts and motor cables before use.

► Observe the relevant instructions for use TA009721 when handling the Aesculap holder systems, see B. Braun eifu under eifu.bbraun.com

Note

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

3.1 Sterile ELAN 4 tools

The product is gamma-sterilized and supplied in sterile packaging.

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, observe and store the instructions for use for tools TA012787.
- Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Do not use the product after its use-by date.

Note

For further information, see instructions for use for tools TA012787.

Disposable products

⚠ DANGER

Reuse can cause infections in patients and/or users, and impairment of product functionality. Contamination and/or impaired function of the products may result in injury, illness and death!

- Do not reprocess the product.

3.2 Sterile ELAN 4 single-use spray nozzles

The spray nozzle is used to supply fluid for rinsing and cooling the tool or the place of application.

⚠ DANGER

Risk of infection for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

- Do not reprocess the product.

The product is gamma-sterilized and supplied in sterile packaging.

- Do not reuse the product.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use.
- Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Do not use the product after its use-by date.

4. Product description

4.1 Available sizes

Note

The shaft length can be seen on the shaft of the drill handpiece.

ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring)

Art. no.	Length of shaft
GA861	L4 (approx. 4 cm)
GA862	L7 (approx. 7 cm)
GA863	L10 (approx. 10 cm)
GA864	L13 (approx. 13 cm)

ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring)

Art. no.	Length of shaft
GA865	L7 (approx. 7 cm)
GA866	L10 (approx. 10 cm)
GA867	L13 (approx. 13 cm)
GA868	L17 (approx. 17 cm)
GA869	L22 (approx. 22 cm)

4.2 Package includes

ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring)

Art. no.	Designation
GA861–GA864	ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring)
TA014443	Instructions for use for ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2-ring) GA865 to GA869 (leaflet)

ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring)

Art. no.	Designation
GA865–GA869	ELAN 4 electro HD handpiece (2-ring)
TA014443	Instructions for use for ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869 (leaflet)

4.3 Components required for operation

- Operation-ready ELAN 4 electro control unit GA800, see TA014401
- ELAN 4 tool (1 ring or 2 ring)

4.4 Operating principle

The ELAN 4 electro handpiece 1-ring or 2-ring is equipped with ELAN 4 a tool coupling (1-ring or 2-ring).

The 1-ring or 2-ring handpiece is used with ELAN 4 electro foot controls or manual controls.

For the 1-ring or 2-ring handpiece, the clamped tool rotates at the set motor speed.

The motor speed of the 1-ring or 2-ring handpiece is infinitely variable by means of the foot/manual control.

The 1-ring or 2-ring handpiece can be operated both clockwise and anti-clockwise.

Note

The ring marking 2 shows the shaft diameter of the tool to be used. ELAN 4 tools can be only coupled to the applied part if the ring markings (1 ring/2 ring) of the applied part and tool match.

5. Preparation

If the rules listed below are not followed, Aesculap will not accept any responsibility.

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

6. Working with the product

⚠ WARNING

Risk of infection and contamination!

Applied parts and motor cable are delivered unsterile!

- Carry out sterile processing of the applied parts and motor cable prior to use, in accordance with the instructions for use.

⚠ WARNING

Risk of injury and material damage due to inadvertent activation of the application part!

- Secure applied parts that are not actually used against inadvertent activation ("Off" position), see instructions for use for ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).

⚠ WARNING

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

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

⚠ WARNING

Risk of burns to skin and tissue due to blunt tools/ lack of maintenance of the applied part!

- Use tools only if they are in perfect condition.
- Replace blunt tools.
- Ensure correct maintenance of the applied part, see Maintenance.

⚠ WARNING

Damage to the product if dropped!

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

6.1 System set-up

⚠ WARNING

Risk of injury when coupling/uncoupling tools in the "On" position due to accidental activation of the applied part!

- Only couple/uncouple tools in the "Off" position.

⚠ WARNING

Small parts entering the surgical field can cause injuries!

- Do not couple/uncouple tools over the operation site.

Note

Operating elements on the system components of the ELAN 4 electro motor system are labeled with a gold marking.

Connecting the accessories

Do not use accessories in combinations that are not mentioned in these instructions for use.

- Follow the instructions for use of individual accessories.
- Please address your B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service with any inquiries in this respect; for a contact address, see Technical Service.

Remove the ELAN 4 ECCOS holder for 12 reamers GB718R from the tray

The insert of the ELAN 4 ECCOS holder for 12 reamers GB718R can be removed from the tray in conjunction with the tools.

- Pull at the tab 13 and remove the insert from the holder, see Fig. C.

Coupling the tool to the applied part

- ▶ Lock applied part ("Off" position), see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
 - ▶ Push tool shaft 6 as far as it will go into ELAN 4 tool coupling (1 ring or 2 ring) 1, see Fig. A.
- The tool engages. The tool is correctly coupled when the ring marking 2 on the tool is no longer visible.
- ▶ Pull at tool 6 to check that it is securely coupled.

Uncoupling the tool from the applied part

- ▶ Lock applied part ("Off" position), see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- ▶ Pull back slider for tool release 4 on the applied part and remove tool 6 from ELAN 4 tool coupling (1 ring or 2 ring) 1, see Fig. A.

Mounting the spray nozzle and tube set

- ▶ Connect tube set GA395SU to pump of ELAN 4 electro control unit GA800, see TA014401.
- ▶ Push the tube end directed at the area of application onto the tube connector of the ELAN 4 the disposable spray nozzle for the 1-ring or 2-ring handpiece 8.
- ▶ Push single-use spray nozzle for ELAN 4 1 ring or 2 ring handpieces 7 onto the shaft of the applied part and push/turn into the desired position, see Fig. A.

Note

The spray tube of the ELAN 4 single-use spray nozzle for 1 ring or 2 ring handpiece is bendable by hand and can be adapted to the requirements of application (e.g. aligned to tool head).

6.2 Function check

- ▶ Prior to each use, check that all products to be used are in good working order.
- ▶ Check the secure connection of all products to be used.
- ▶ Check that the tool is coupled properly. To do this, pull on the tool.
- ▶ Check that the cutting edges of the tools are not showing any mechanical damage.
- ▶ Briefly run the applied parts at maximum speed.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.

6.3 Operation

⚠ WARNING

Coagulation of patient tissue or risk of burns for patients and users from hot application part/tool!

- ▶ Cool the tool during operation.
- ▶ Keep product/tool out of the reach of patients.
- ▶ Allow the applied part/tool to cool down.
- ▶ When changing the tool, use a cloth as a protection against burns.

⚠ WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

Risk of injuries caused by particles coming loose from the tool!

- ▶ Take appropriate protective measures, e.g. watertight protective clothing, face mask and protective goggles, suction extraction.

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

⚠ WARNING

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

- ▶ Apply the product only under visual control.

⚠ WARNING

Risk of injury and damage to the tool/system!

The rotating tool may catch cover drapes (textile or other).

- ▶ Never allow the tool to touch cover drapes (textile or other) during operation.

⚠ WARNING

Danger of injury from foreign body reactions (e.g. inflammation, encapsulation) if particles remain in the body!

When using diamond tools, it is always possible for diamond grains/nickel particles to break away/off.

- ▶ Carefully rinse and vacuum while and after working with diamond tools.

It is only possible to operate the applied part and change the setting parameters on the control unit if:

- the applied part is connected to the control unit,
- there is no second applied part released ("On" position) at the same time and
- the applied part type 5 is shown in the display of the control unit.

Note

For further information, see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

See also B. Braun elfUs at elfu.bbraun.com for up-to-date information on processing and material compatibility

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

7.2 General information

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

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

Residues containing chlorine or chlorides, e.g., in surgical residues, medicines, saline solutions, and in the service water used for cleaning, disinfection, and sterilization, will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result damage to metallic products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Perform additional drying, if necessary.

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

- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- For detailed information on hygienically safe and material-friendly/careful processing, please refer to www.a-k-i.org Header "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Reusable products

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

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

7.4 Preparations at the place of use

- Separate the products from each other immediately after use.
- Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 hours.

7.5 Preparation before cleaning

Applied part

- Prior to first mechanical cleaning/disinfection: Mount ECCOS holder GB082R/GB083R in a suitable tray (e.g. JF222R).
- Place the product in the correct position in the ECCOS holder GB082R/GB083R, see Fig. B.

Tools

- Thoroughly rinse the product with running, cold water.
- Prior to first mechanical cleaning/disinfection: Mount the bottom part of the ECCOS holder GB718R in a suitable tray (e.g. JF222R).
- Align the product in the correct position relative to the tool holder and insert **12** into the ECCOS holder GB718R, see Fig. C.
- Engage the fixation in the bottom part. In doing so, make sure that the holding lugs **11** on the insert are inserted in the recesses in the bottom part.
- Lift and fold down the tool holder **12** using the two side handles **10**.

7.6 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure

⚠ CAUTION

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

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

Note

The indicated drying time is a guide time only. It must be checked taking into account the specific conditions (e.g. load) and if applicable adjusted.

Validated cleaning and disinfection procedure

Product	Validated procedure	Reference
Application part	Manual cleaning with immersion disinfection	see Manual cleaning with immersion disinfection - applied part
	Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	see Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning - applied part
Tools	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	see Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning - tools

7.7 Manual cleaning with immersion disinfection – applied part

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Pre-cleaning	RT (cold)	-	-	D-W	-
II	Cleaning	RT (cold)	>5	1	D-W	pH-neutral, pH ~ 9*
III	Intermediate rinse	RT (cold)	-	-	D-W	-
IV	Disinfection	RT (cold)	>5	2	D-W	Concentrate-free, aldehyde-free, phenol-free, QUAT-free, pH ~ 9**
V	Final rinse	RT (cold)	-	-	D-W	-
VI	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Helizyme

**Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Follow the instructions for use of the ELAN 4 rinsing devices and rinsing adapters TA014447 and TA014448.
- ▶ Do not clean the applied part in an ultrasound bath.

Phase I

- ▶ Clean the product under running water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.
- ▶ Rinse the applied part through the rinsing adapter GB698R at least 3 times for 5 seconds with a water gun.

Phase II

- ▶ Using a disposable syringe, fill the inside of the applied part with cleaning solution through the rinsing adapter GB698R.
- ▶ Place the applied part, with rinsing adapter connected, fully in enzymatic cleaning solution for 5 minutes.

Phase III

- ▶ Rinse the entire product (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse the applied part through the rinsing adapter GB698R at least 3 times for 5 seconds with a water gun.

Phase IV

- ▶ Prior to manual disinfection, allow rinsing water to drain off the product for a sufficient length of time and use compressed air to blow all liquid out of the product through the rinsing adapter GB698R in order to prevent dilution of the disinfecting solution.
- ▶ Using a disposable syringe, fill the inside of the applied part with disinfectant solution through the rinsing adapter GB698R.
- ▶ Immerse the application part including the connected rinsing adapter at least 5 min in disinfecting solution.

Phase V

- ▶ Rinse the entire product (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.
- ▶ Rinse the applied part through the rinsing adapter GB698R at least 3 times for 5 seconds with a water gun.

Phase VI

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air).
- ▶ After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces for residue and repeat the cleaning/disinfection process as required.

7.8 Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning – applied part

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

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

Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Brushing	RT (cold)	-	-	D-W	-
II	Rinsing	RT (cold)	5	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

- ▶ Follow the instructions for use of the ELAN 4 rinsing devices and rinsing adapters TA014447 and TA014448.

- ▶ Do not clean the applied part in an ultrasound bath.

Phase I

- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernible residues have been removed.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.

Phase II

- ▶ Connect the connector for motor cable 3 with ELAN 4 electro rinsing device GB692R.
- ▶ Rinse the applied part:
 - For 5 min with a tap/hose or
 - 3 times for 5 seconds with a water gun

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 13 – <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	max. 120/248	min. 10	-	-

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Connect the connector for motor cable 3 with ELAN 4 electro rinsing device GB692R.
- ▶ Place the rinsing device on a wire basket suitable for cleaning.
- ▶ Connect the rinsing device to the rinsing connection of the rinsing cart.

- ▶ After machine cleaning/disinfection process:

- Use a compressed air gun to remove any remaining rinsing water from the application parts and shafts, see the instructions for use ELAN 4 for rinsing device and rinsing adapter TA014447 or TA014448.
- Visually check for residue on visible surfaces and repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

7.9 Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning – tools

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

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

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Immersion	RT (cold)	>30	50	D-W	Enzymatic detergent*
II	Rinsing	RT (cold)	-	-	D-W	-
III	Ultrasonic cleaning	55/131	>15	2	D-W	Concentrate-free, aldehyde-free, phenol-free, QUAT-free, pH ~ 9**
IV	Cleaning with brush	RT (cold)	-	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Helizyme

**Recommended: BBraun Stabimed fresh

- Generally perform ultrasound cleaning solely in the ECCOS holder GB718R to prevent any damage to the blades.

Phase I

- Fully immerse the product in enzymatic cleaning solution for at least 30 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase II

- Rinse the entire product (all accessible surfaces) under running water.

Phase III

- Fold up the handles 12 of the ECCOS tool holder GB718R on the side 10, see Fig C.
- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.

Phase IV

- Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernible residues have been removed.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	max. 120/248	min. 10	-	-

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Align the product in the correct position relative to the tool holder and insert **12** into the ECCOS holder GB718R, see Fig. C.
- ▶ After machine cleaning/disinfection, check visible surfaces for residue and repeat the cleaning/disinfection process as required.

7.10 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Connect the ELAN 4 electro oil spray adapter GB600860 **9** (grey) to the connector for the motor cable **3** and use the STERILIT Power Systems oil spray GB600 to spray through the application part for approx. 2 s, see Fig. D.

Note

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

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

7.11 Packaging

- ▶ Observe the instructions for use of the packagings and holders used (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap ECCOS holder system).
- ▶ Place the application part in the correct position in the ECCOS holder GB082RGB083R, see Fig. B.
- ▶ Insert the tools in the correct position in the ECCOS holder GB718R, see Fig. C.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

7.12 Steam sterilization

- ▶ Make sure that all external and internal surfaces of the product are exposed to the sterilizing agent.
- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

7.13 Storage

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

8. Maintenance

Application part

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



e.g. 2016-07

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

Tools

No maintenance required for tools.

- Do not modify, re-sharpen or repair tools.

9. Troubleshooting

Note

For further information, see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).

10. Technical Service

⚠ DANGER

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

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

⚠ CAUTION

Modifications to medical equipment may result in loss of guarantee/warranty claims and any approvals.

- Do not modify the product.
- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap representative.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesclap.de

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GA261SU	ELAN 4 single-use spray nozzle for 1 ring handpiece L4
GA262SU	ELAN 4 single-use spray nozzle for 1 ring handpiece L7
GA263SU	ELAN 4 single-use spray nozzle for 1 ring handpiece L10
GA264SU	ELAN 4 single-use spray nozzle for 1 ring handpiece L13
GA265SU	ELAN 4 single-use spray nozzle for 2 ring handpiece L7
GA266SU	ELAN 4 single-use spray nozzle for 2 ring handpiece L10
GA267SU	ELAN 4 single-use spray nozzle for 2 ring handpiece L13
GA268SU	ELAN 4 single-use spray nozzle for 2 ring handpiece L17
GA269SU	ELAN 4 single-use spray nozzle for 2 ring handpiece L22
GA395SU	ELAN 4 electro single-use tube set
GB082R	ELAN 4 electro ECCOS holder for reamer handpiece GA861 to GA869, 1 handpiece
GB083R	ELAN 4 electro ECCOS holder for reamer handpiece GA861 to GA869, 3 handpieces
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB600860	ELAN 4 electro oil spray adapter
GB692R	ELAN 4 electro rinsing device
GB698R	ELAN 4 electro rinsing adapter
GB718R	ELAN 4 ECCOS holder for 12 reamers
TA012787	Instructions for use for tools for Aesculap motor systems - disposable products/reusable products
TA014442	Instructions for use for ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2-ring) GA865 to GA869 (A4 for folder)
TA014443	Instructions for use for ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869 (leaflet)

12. Technical Data

12.1 Classification in accordance with Regulation (EC) 2017/745

Art. no.	Designation	Class
GA861-	ELAN 4 electro Standard handpiece (1-ring)	IIa
GA864		

Art. no.	Designation	Class
GA865-	ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring)	IIa
GA869		

12.2 Performance data, information about standards

Max. power	approx. 140 W
Max. torque	approx. 2.2 Ncm
Max. motor speed	80 000 rpm
Tool connector	ELAN 4 1 ring (GA861 to GA864) ELAN 4 2 ring (GA865 to GA869)
Application part	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Compliance with standards	IEC/DIN EN 60601-1

Art. no.	Weight	Dimensions (Ø x L)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

After 350 processing cycles, the manufacturer tested the product and it passed.

12.3 Tool speed/Setting

Adjustable motor direction	Clockwise/counterclockwise rotation
Adjustable maximum speed setting	10 000 rpm to 80 000 rpm
Step width for maximum speed setting	5 000 rpm
Default factory setting of upper speed range limit	75 000 rpm, right rotation

12.4 Short interval operation

- 30 s application, 30 s pause
- ∞ repetitions at 60 000 rpm
- Max. temperature 48 °C

12.5 Ambient conditions

Application part

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

13. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection from contaminated products!

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

⚠ WARNING

Risk of injury from sharp and/or pointed products!

- When disposing of or recycling the product, make sure the packaging prevents injuries from the product.

Note

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



The recycling passport can be downloaded from the extranet as a PDF document for on the individual part number. (The recycling passport contains instructions on how to disassemble the device, including information on the proper disposal of environmentally harmful components.)

Any product labeled with this symbol must be disposed of separately together with electrical and electronic equipment. Within the European Union, the manufacturer will perform the disposal free of charge.

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

Aesculap®

ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869

Legende

- 1 ELAN 4 Werkzeugkupplung (1-Ring bzw. 2-Ring)
 - 2 Ringmarkierung
 - 3 Stecker für Motorkabel
 - 4 Schieber für Werkzeugentriegelung
 - 5 Symbol des Anwendungsteil-Typs im Display der ELAN 4 electro Steuereinheit
 - 6 ELAN 4 Werkzeug (1-Ring bzw. 2-Ring)
 - 7 ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring- bzw. 2-Ring-Handstück
 - 8 Schlauchanschluss an Sprühdüse
 - 9 Ölspray-Adapter GB600860
- ELAN 4 ECCOS Halterung für 12 Fräser GB718R**
- 10 Seitliche Griffe
 - 11 Haltenasen
 - 12 Werkzeugaufnahme
 - 13 Tasche

Symbole an Produkt und Verpackung

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
	Instandhaltungskennzeichen Hinweis auf den nächsten empfohlenen Instandhaltungszeitpunkt (Datum: Jahr-Monat) bei der internationalen B. Braun-/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service
	Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code Der Code enthält eine eindeutige Seriennummer, die zum elektronischen Einzelinstrumententracking verwendet werden kann. Die Seriennummer basiert auf dem weltweiten Standard sGTIN (GS1).
	Hersteller
	Herstellendatum
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Einfach-Sterilbarrièresystem mit Schutzverpackung innen
	Unsteriles Medizinprodukt
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Seriennummer des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745
	EAC-Kennzeichen der Eurasischen Wirtschaftsunion
	Medizinprodukt

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	15
1.1	Geltungsbereich	15
1.2	Warnhinweise	15
2.	Allgemeine Informationen	15
2.1	Zweckbestimmung	15
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale	15
2.3	Anwendungsumgebung	16
2.4	Indikationen	16
2.5	Absolute Kontraindikationen	16
2.6	Relative Kontraindikationen	16
3.	Sichere Handhabung	16
3.1	Sterile ELAN 4 Werkzeuge	16
3.2	Sterile ELAN 4 Einmal-Sprühdüsen	17
4.	Gerätebeschreibung	17
4.1	Lieferbare Größen	17
4.2	Lieferumfang	17
4.3	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	17
4.4	Funktionsweise	17
5.	Vorbereiten	17
6.	Arbeiten mit dem Produkt	18
6.1	Bereitstellen	18
6.2	Funktionsprüfung	18
6.3	Bedienung	19
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	19
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	19
7.2	Allgemeine Hinweise	19
7.3	Wiederverwendbare Produkte	20
7.4	Vorbereitung am Gebrauchsplatz	20
7.5	Vorbereitung vor der Reinigung	20
7.6	Reinigung/Desinfektion	20
7.7	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil	21
7.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil	22
7.9	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge	24
7.10	Kontrolle, Wartung und Prüfung	25
7.11	Verpackung	25
7.12	Dampfsterilisation	25
7.13	Lagerung	25
8.	Instandhaltung	26
9.	Fehler erkennen und beheben	26
10.	Technischer Service	26
11.	Zubehör/Ersatzteile	26
12.	Technische Daten	27
12.1	Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745	27
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	27
12.3	Werkzeugdrehzahlen/Einstellung	27
12.4	Kurzzeit-Intervallbetrieb	27
12.5	Umgebungsbedingungen	27
13.	Entsorgung	27

1. Zu diesem Dokument

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA861-GA864	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring)
GA865-GA869	ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring)

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

1.2 Warnhinweise

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

⚠ GEFAHR

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ VORSICHT

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Das ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 bzw. ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869 ist Zubehör des ELAN 4 electro Motorensystems.

Das Handstück wird mit einem ELAN 4 electro Motorkabel an die Steuer-Einheit angeschlossen.

Das Handstück (1-Ring bzw. 2-Ring) wird zum Antrieb von ELAN 4 Werkzeugen (1-Ring bzw. 2-Ring) verwendet.

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Drehzahl

min. 0 min⁻¹ bis max. 80 000 min⁻¹

Drehrichtung

Rechts- und Linkslauf

Kurzzeit-Intervallbetrieb

- 30 s Anwendung, 30 s Pause
- ∞ Wiederholungen bei 60 000 min⁻¹
- Max. Temperatur 48 °C

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

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

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

2.3 Anwendungsumgebung

Einsatz im sterilen Bereich

2.4 Indikationen

Anwendungsarten

Trennen, Abtragen und Bearbeiten von Hartgewebe, Knorpel, Artverwandtem und Knochenersatzmaterial

Chirurgische Disziplin/Anwendungsbereiche

Neuro-, HNO- und MKG-Chirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie

Hinweis

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von den gewählten Werkzeugen ab.

2.5 Absolute Kontraindikationen

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

2.6 Relative Kontraindikationen

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

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

3. Sichere Handhabung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seiner Zweckbestimmung!

- ▶ Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

Dieses Produkt ist Zubehör der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800.

- ▶ Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401) einhalten.
- ▶ Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte einhalten.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- ▶ Gültige Normen einhalten.
- ▶ Sicherstellen, dass die elektrische Installation des Raums den Anforderungen nach IEC/DIN EN entspricht.
- ▶ Steuereinheit und Anwendungsteil nicht in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- ▶ Anwendungsteile und Motorkabel vor dem Einsatz steril aufbereiten.
- ▶ Bei Handhabung der Aesculap Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

Hinweis

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

3.1 Sterile ELAN 4 Werkzeuge

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung für Werkzeuge TA012787 lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Hinweis

Für weiterführende Informationen siehe Gebrauchsanweisung Werkzeuge TA012787.

Einmalprodukte

⚠ GEFAHR

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- ▶ Produkt nicht aufbereiten.

3.2 Sterile ELAN 4 Einmal-Sprühdüsen

Die Sprühdüse dient der Zuführung von Flüssigkeit zum Spülen und zum Kühlen des Werkzeuges bzw. der Anwendungsstelle.

⚠ GEFAHR

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- Produkt nicht aufbereiten.

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

- Produkt nicht wiederverwenden.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden.
- Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferbare Größen

Hinweis

Die Schaftlänge ist auf dem Schaft des Fräshandstücks ablesbar.

ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring)

Art.-Nr.	Schaftlänge
GA861	L4 (ca. 4 cm)
GA862	L7 (ca. 7 cm)
GA863	L10 (ca. 10 cm)
GA864	L13 (ca. 13 cm)

ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring)

Art.-Nr.	Schaftlänge
GA865	L7 (ca. 7 cm)
GA866	L10 (ca. 10 cm)
GA867	L13 (ca. 13 cm)
GA868	L17 (ca. 17 cm)
GA869	L22 (ca. 22 cm)

4.2 Lieferumfang

ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring)

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA861–GA864	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring)
TA014443	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869 (Faltblatt)

ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring)

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA865–GA869	ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring)
TA014443	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869 (Faltblatt)

4.3 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Betriebsbereite ELAN 4 electro Steuereinheit GA800, siehe TA014401
- ELAN 4 Werkzeug (1-Ring bzw. 2-Ring)

4.4 Funktionsweise

Das ELAN 4 electro Handstück 1-Ring bzw. 2-Ring ist mit einer ELAN 4 Werkzeugkupplung (1-Ring bzw. 2-Ring) ausgerüstet.

Das Handstück 1-Ring bzw. 2-Ring wird mit ELAN 4 electro Fußsteuerungen bzw. Handsteuerungen verwendet.

Beim Handstück 1-Ring bzw. 2-Ring rotiert das eingespannte Werkzeug mit der eingestellten Motordrehzahl.

Die Motordrehzahl des Handstücks 1-Ring bzw. 2-Ring ist durch die Fuß-/Handsteuerung stufenlos steuerbar.

Das Handstück 1-Ring bzw. 2-Ring kann sowohl im Rechts- als auch im Linkslauf betrieben werden.

Hinweis

Die Ringmarkierung 2 zeigt den Schaftdurchmesser der zu verwendenden Werkzeuge an. An das Anwendungsteil können nur ELAN 4 Werkzeuge gekuppelt werden, bei denen die Ringmarkierungen (1-Ring/2-Ring) von Anwendungsteil und Werkzeug übereinstimmen.

5. Vorbereiten

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

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

6. Arbeiten mit dem Produkt

⚠️ WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!

Anwendungsteile und Motorkabel werden unsteril ausgeliefert!

- ▶ **Anwendungsteile und Motorkabel vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.**

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Anwendungsteils!

- ▶ **Anwendungsteile, mit denen nicht aktiv gearbeitet wird, gegen unbeabsichtigte Betätigung sichern (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).**

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

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

⚠️ WARNUNG

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

- ▶ **Nur einwandfreie Werkzeuge einsetzen.**
- ▶ **Stumpfe Werkzeuge ersetzen.**
- ▶ **Anwendungsteil korrekt instand halten, siehe Instandhaltung.**

⚠️ WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- ▶ **Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.**

6.1 Bereitstellen

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Kuppeln/Entkuppeln von Werkzeugen in der On-Position durch unbeabsichtigtes Betätigen des Anwendungsteils!

- ▶ **Werkzeuge nur in der Off-Position kuppeln/entkuppeln.**

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Kleinteile, die in den OP-Situs gelangen könnten!

- ▶ **Werkzeuge nicht über OP-Situs kuppeln/entkuppeln.**

Hinweis

Bedienelemente an Systemkomponenten des ELAN 4 electro Motorensystems sind mit einer goldenen Markierung gekennzeichnet.

Zubehör anschließen

Zubehörkombinationen, die nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nicht verwendet werden.

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

ELAN 4 ECCOS Halterung für 12 Fräser GB718R aus Siebkorb entnehmen

Der Einsatz der ELAN 4 ECCOS Halterung für 12 Fräser GB718R kann zusammen mit den Werkzeugen aus dem Siebkorb herausgenommen werden.

- ▶ **Lasche 13 ziehen und Einsatz der Halterung entnehmen, siehe Abb. C.**

Werkzeug an Anwendungsteil kuppeln

- ▶ **Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).**
- ▶ **Werkzeugschaft 6 bis zum Anschlag in ELAN 4 Werkzeugkupplung (1-Ring bzw. 2-Ring) 1 schieben, siehe Abb. A.**
Das Werkzeug rastet ein. Das Werkzeug ist richtig gekuppelt, wenn die Ringmarkierung 2 auf Werkzeug nicht mehr sichtbar ist.
- ▶ **Am Werkzeug 6 ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.**

Werkzeug von Anwendungsteil entkuppeln

- ▶ **Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).**
- ▶ **Schieber für Werkzeugentriegelung 4 am Anwendungsteil zurückziehen und Werkzeug 6 aus ELAN 4 Werkzeugkupplung (1-Ring bzw. 2-Ring) 1 ziehen, siehe Abb. A.**

Sprühdüse und Schlauchset montieren

- ▶ **Schlauchset GA395SU an Pumpe der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 anschließen, siehe TA014401.**
- ▶ **Anwendungsseitiges Schlauchende auf Schlauchanschluss der ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring- bzw. 2-Ring-Handstück 8 schieben.**
- ▶ **ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring- bzw. 2-Ring-Handstück 7 auf Schaft des Anwendungsteils schieben und durch Schieben/Drehen in die gewünschte Position bringen, siehe Abb. A.**

Hinweis

Das Sprühröhrchen der ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring- bzw. 2-Ring-Handstück ist leicht von Hand biegbar und kann an die Anforderungen der Anwendung angepasst werden (z. B. auf Werkzeugkopf ausgerichtet).

6.2 Funktionsprüfung

- ▶ **Vor jedem Einsatz alle zu verwendenden Produkte auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.**
- ▶ **Sichere Verbindung aller zu verwendenden Produkte prüfen.**
- ▶ **Sicheres Kuppeln des Werkzeugs prüfen: Am Werkzeug ziehen.**
- ▶ **Sicherstellen, dass Schneiden der Werkzeuge nicht mechanisch beschädigt sind.**
- ▶ **Anwendungsteile kurz mit maximaler Drehzahl betreiben.**
- ▶ **Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.**

6.3 Bedienung

⚠️ WARNUNG

Koagulation von Patientengewebe oder Verbrennungsgefahr für Patienten und Anwender durch heißes Anwendungsteil/Werkzeug!

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

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!

Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

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

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Werkzeugs/ Systems!

Das rotierende Werkzeug kann Abdecktücher (Textilien, etc.) erfassen.

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

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fremdkörperreaktionen (z. B. Entzündungen, Einkapselungen) beim Verbleib von Partikeln im Körper!

Beim Einsatz von Diamantwerkzeugen ist grundsätzlich ein Aus-/Abbrechen von Diamantkörnern/Nickelpartikeln möglich.

- ▶ Während und nach dem Arbeiten mit Diamantwerkzeugen sorgfältig spülen und absaugen.

Der Betrieb des Anwendungsteils und das Verändern der Einstellparameter an der Steuereinheit sind nur möglich, wenn:

- das Anwendungsteil an der Steuereinheit angeschlossen ist,
- zeitgleich kein zweites Anwendungsteil freigeschaltet ist (On-Position) und
- der Anwendungsteil-Typ 5 im Bedienfeld des Displays der Steuereinheit angezeigt wird.

Hinweis

Für weiterführende Informationen, siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

7.3 Wiederverwendbare Produkte

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

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

7.4 Vorbereitung am Gebrauchsor

- ▶ Produkte unmittelbar nach dem Gebrauch voneinander trennen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

7.5 Vorbereitung vor der Reinigung

Anwendungsteil

- ▶ Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS Halterung GB082R/GB083R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.
- ▶ Produkt lagerichtig in ECCOS Halterung GB082R/GB083R einlegen, siehe Abb. B.

Werkzeuge

- ▶ Produkt mit fließendem, kaltem Wasser gründlich abspülen.
- ▶ Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: Unterteil der ECCOS Halterung GB718R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.
- ▶ Produkt lagerichtig in Werkzeugaufnahme **12** der ECCOS Halterung GB718R stecken, siehe Abb. C.
- ▶ Einsatz der Halterung in Unterteil einrasten. Dabei sicherstellen, dass die Haltenasen **11** am Einsatz in den Aussparungen im Unterteil stecken.
- ▶ Die Werkzeugaufnahme **12** mit Hilfe der beiden seitlichen Griffen **10** anheben und herunterklappen.

7.6 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

VORSICHT

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

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

Hinweis

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

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Produkt	Validiertes Verfahren	Referenz
Anwendungsteil	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	siehe Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil
	Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	siehe Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil
Werkzeuge	Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	siehe Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge

7.7 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Vorreinigung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
II	Reinigung	RT (kalt)	>5	1	T-W	pH-neutral, pH ~ 9*
III	Zwischenspülung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
IV	Desinfektion	RT (kalt)	>5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9**
V	Schlusspülung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
VI	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Helizyme

**Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtungen und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448 beachten.
- ▶ Anwendungsteil nicht im Ultraschall-Bad reinigen.

Phase I

- ▶ Produkt unter fließendem Wasser mit einer geeigneten Reinigungs- bürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anwendungsteil durch Spüladapter GB698R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

Phase II

- ▶ Innenraum des Anwendungsteils durch Spüladapter GB698R mit einer Einmalspritze mit Reinigungslösung füllen.
- ▶ Anwendungsteil mit angeschlossenem Spüladapter mindestens 5 min vollständig in enzymatische Reinigungslösung einlegen.

Phase III

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Spülung bewegen.
- ▶ Anwendungsteil durch Spüladapter GB698R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

Phase IV

- ▶ Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen und Produkt durch Spüladapter GB698R mit Druckluft ausblasen, um eine Verdünnung der Desinfektionslösung zu verhindern.
- ▶ Innenraum des Anwendungsteils durch Spüladapter GB698R mit einer Einmalspritze mit Desinfektionslösung füllen.
- ▶ Anwendungsteil mit angeschlossenem Spüladapter mindestens 5 min vollständig in Desinfektionslösung einlegen.

Phase V

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anwendungsteil durch Spüladapter GB698R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

Phase VI

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen.
- ▶ Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen und ggf. den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Bürsten	RT (kalt)	-	-	T-W	-
II	Spülung	RT (kalt)	5	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

- ▶ Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtungen und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448 beachten.
- ▶ Anwendungsteil nicht im Ultraschall-Bad reinigen.

Phase I

- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Reinigung bewegen.

Phase II

- ▶ Stecker für Motorkabel 3 mit ELAN 4 electro Spülvorrichtung GB692R verbinden.
- ▶ Anwendungsteil durchspülen:
 - Für 5 min mit Wasserhahn/Schlauch oder
 - 3-mal für 5 s mit Wasserpistole

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Konzentrat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Zwischensspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	max. 120/248	min. 10	-	-

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Stecker für Motorkabel 3 mit ELAN 4 electro Spülvorrichtung GB692R verbinden.
- ▶ Spülvorrichtung auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.
- ▶ Spülvorrichtung mit dem Spül-Anschluss des Spülwagens verbinden.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion:
 - Restspülwasser aus Anwendungsteil mit Druckluftpistole entfernen, siehe Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtung und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448.
 - Einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen und ggf. den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.9 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Eintauchen	RT (kalt)	>30	50	T-W	Enzymatischer Reiniger*
II	Spülung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
III	Ultraschallreinigung	55/131	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9**
IV	Bürstenreinigung	RT (kalt)	-	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Helizyme

**Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

- Ultraschallreinigung grundsätzlich nur in ECCOS Halterung GB718R durchführen, um eine Beschädigung der Schneiden zu vermeiden.

Phase I

- Produkt für mindestens 30 min vollständig in enzymatische Reinigungslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.

Phase III

- Werkzeugaufnahme 12 der ECCOS Halterung GB718R an den seitlichen Griffen 10 hochklappen, siehe Abb. C.
- Produkt für mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.

Phase IV

- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Konzentrat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	max. 120/248	min. 10	-	-

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Produkt lagerichtig in Werkzeugaufnahme 12 der ECCOS Halterung GB718R stecken, siehe Abb. C.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen und ggf. den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.10 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ ELAN 4 electro Ölspray-Adapter GB600860 9 (grau) auf Stecker für Motorkabel 3 setzen und Anwendungsteil ca. 2 s mit STERILIT Power Systems Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. D.

Hinweis

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

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

7.11 Verpackung

- ▶ Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Halterungen enthalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap ECCOS Halterungssystem).
- ▶ Anwendungsteil lagerichtig in ECCOS Halterung GB082R/GB083R einlegen, siehe Abb. B.
- ▶ Werkzeuge lagerichtig in ECCOS Halterung GB718R stecken, siehe Abb. C.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

7.12 Dampfsterilisation

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat.
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

7.13 Lagerung

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

8. Instandhaltung

Anwendungsteil

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



z. B. 2016-07

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

Werkzeuge

Für die Werkzeuge ist keine Instandhaltung vorgesehen.

- Werkzeuge nicht ändern, nachschärfen oder instandsetzen.

9. Fehler erkennen und beheben

Hinweis

Für weiterführende Informationen, siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).

10. Technischer Service

GEFAHR

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

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

VORSICHT

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA261SU	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring-Handstück L4
GA262SU	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring-Handstück L7
GA263SU	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring-Handstück L10
GA264SU	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring-Handstück L13
GA265SU	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 2-Ring-Handstück L7
GA266SU	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 2-Ring-Handstück L10
GA267SU	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 2-Ring-Handstück L13
GA268SU	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 2-Ring-Handstück L17
GA269SU	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 2-Ring-Handstück L22
GA395SU	ELAN 4 electro Einmal-Schlauchset
GB082R	ELAN 4 electro ECCOS Halterung für Fräshandstück GA861 bis GA869, 1 Handstück
GB083R	ELAN 4 electro ECCOS Halterung für Fräshandstück GA861 bis GA869, 3 Handstücke
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB600860	ELAN 4 electro Ölspray-Adapter
GB692R	ELAN 4 electro Spülvorrichtung
GB698R	ELAN 4 electro Spüladapter
GB718R	ELAN 4 ECCOS Halterung für 12 Fräser
TA012787	Gebrauchsanweisung für Werkzeuge für Aesculap-MotorenSysteme – Einmalprodukte/wiederverwendbare Produkte
TA014442	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869 (A4 für Sammelordner)
TA014443	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869 (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA861- GA864	ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring)	IIa
GA865- GA869	ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring)	IIa

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Max. Leistung	ca. 140 W
Max. Drehmoment	ca. 2,2 N·cm
Max. Drehzahl	80 000 min ⁻¹
Werkzeuganschluss	ELAN 4 1-Ring (GA861 bis GA864) ELAN 4 2-Ring (GA865 bis GA869)
Anwendungsteil	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1

Art.-Nr.	Gewicht	Abmessungen (Ø x L)
GA861	80 g ± 10 %	16 mm x 152 mm ± 5 %
GA862	83 g ± 10 %	16 mm x 177 mm ± 5 %
GA863	87 g ± 10 %	16 mm x 206 mm ± 5 %
GA864	91 g ± 10 %	16 mm x 237 mm ± 5 %
GA865	89 g ± 10 %	16 mm x 176 mm ± 5 %
GA866	95 g ± 10 %	16 mm x 206 mm ± 5 %
GA867	100 g ± 10 %	16 mm x 236 mm ± 5 %
GA868	108 g ± 10 %	16 mm x 276 mm ± 5 %
GA869	118 g ± 10 %	16 mm x 326 mm ± 5 %

Das Produkt wurde beim Hersteller nach 350 Aufbereitungzyklen einer Prüfung unterzogen und hat diese bestanden.

12.3 Werkzeugdrehzahlen/Einstellung

Einstellbare Motor-Drehrichtung	Rechts-/Linkslauf
Einstellbare Drehzahlbereichsobergrenze	10 000 min ⁻¹ bis 80 000 min ⁻¹
Schrittweite der Drehzahlbereichsobergrenze	5 000 min ⁻¹
Werkseitige Voreinstellung der Drehzahlbereichsobergrenze	75 000 min ⁻¹ , Rechtslauf

12.4 Kurzzeit-Intervallbetrieb

- 30 s Anwendung, 30 s Pause
- ∞ Wiederholungen bei 60 000 min⁻¹
- Max. Temperatur 48 °C

12.5 Umgebungsbedingungen

Anwendungsteil

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C bis 27 °C	-10 °C bis 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa	500 hPa bis 1060 hPa

13. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts sicherstellen, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

Hinweis

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



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

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

Aesculap®

Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869

Légende

- 1 Accouplement d'outil ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux)
- 2 Marquage fraise
- 3 Connecteur pour câble de moteur
- 4 Poussoir de déverrouillage d'outil
- 5 Symbole du type de partie appliquée sur le visuel de l'unité de commande ELAN 4 electro
- 6 Outil ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux)
- 7 Buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour pièce à main à 1 anneau ou 2 anneaux
- 8 Raccord de tuyau sur la buse d'irrigation
- 9 GB600860 Adaptateur pour spray d'huile

Fixation ELAN 4 ECCOS pour 12 fraises GB718R

- 10 Poignées latérales
- 11 Ergots de maintien
- 12 Calage pour fraises
- 13 Languette

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Respecter les consignes de sécurité importantes telles que les avertissements et les précautions d'emploi figurant dans le mode d'emploi.
	Marquage de maintenance Indication de la prochaine date de maintenance préventive recommandée (date: année-mois) à faire effectuer par la représentation internationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique
	Code bidimensionnel lisible par machine Le code contient un numéro de série unique qui pourra être utilisé pour la traçabilité électronique des instruments individuels. Le numéro de série repose sur la norme internationale sGTIN (GS1).
	Fabricant
	Date de fabrication
	STERILE R
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection intérieur
	Dispositif médical non stérile
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Désignation de lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Limites de température pendant le transport et le stockage
	Valeurs limites d'humidité de l'air pour le transport et le stockage
	Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage
	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745
	Marquage EAC de l'Union économique eurasiaque
	Dispositif médical

Sommaire

1.	À propos de ce document	29
1.1	Champ d'application	29
1.2	Avertissements	29
2.	Informations générales	29
2.1	Usage prévu	29
2.2	Caractéristiques principales.....	29
2.3	Environnement d'utilisation.....	30
2.4	Indications.....	30
2.5	Contre-indications absolues	30
2.6	Contre-indications relatives	30
3.	Manipulation sûre	30
3.1	Outils stériles ELAN 4.....	30
3.2	Buses d'irrigation à usage unique ELAN 4 stériles.....	31
4.	Description de l'appareil	31
4.1	Tailles disponibles.....	31
4.2	Etendue de la livraison.....	31
4.3	Composants nécessaires à l'utilisation.....	31
4.4	Mode de fonctionnement	31
5.	Préparation	31
6.	Utilisation du produit.....	32
6.1	Préparation	32
6.2	Contrôle de fonctionnement.....	32
6.3	Manipulation	33
7.	Procédé de traitement stérile validé.....	33
7.1	Consignes générales de sécurité	33
7.2	Remarques générales.....	33
7.3	Produits réutilisables	34
7.4	Préparation sur le lieu d'utilisation.....	34
7.5	Préparation avant le nettoyage.....	34
7.6	Nettoyage/désinfection	34
7.7	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée.....	35
7.8	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – partie appliquée.....	36
7.9	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils.....	38
7.10	Vérification, entretien et contrôle.....	39
7.11	Emballage	39
7.12	Stérilisation à la vapeur.....	39
7.13	Stockage	39
8.	Maintenance.....	40
9.	Identification et élimination des pannes	40
10.	Service Technique.....	40
11.	Accessoires/pièces de recharge.....	40
12.	Caractéristiques techniques.....	41
12.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745.....	41
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	41
12.3	Vitesses de rotation des outils/réglage.....	41
12.4	Fonctionnement intermittent bref	41
12.5	Conditions ambiantes.....	41
13.	Mise au rebut	41

1. À propos de ce document

1.1 Champ d'application

Ce mode d'emploi concerne les produits suivants :

Art. n°	Désignation
GA861-GA864	Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau)
GA865-GA869	Pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux)

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

1.2 Avertissements

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

⚠ DANGER

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

⚠ AVERTISSEMENT

Indique un risque potentiel. S'il n'est pas évité, des blessures légères ou modérées peuvent se produire.

⚠ ATTENTION

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

2. Informations générales

2.1 Usage prévu

La ELAN 4 electro pièce à main standard (1 anneau) GA861 à GA864 ou la ELAN 4 electro pièce à main HD (2 anneaux) GA865 à GA869 est un accessoire du système motorisé ELAN 4 electro.

La pièce à main est raccordée à l'unité de commande par un câble moteur ELAN 4 electro.

La pièce à main (1 ou 2 anneaux) est utilisée pour entraîner des outils ELAN 4 (1 ou 2 anneaux).

2.2 Caractéristiques principales

max.

0 min⁻¹ mini. à 80 000 min⁻¹ maxi.

Sens de rotation

Rotation à droite et à gauche

Fonctionnement intermittent de courte durée

■ 30 s d'utilisation, 30 s de pause

■ Répétitions ∞ à 60 000 tr/min

■ Puissance max. 48 °C

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

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

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

2.3 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone stérile

2.4 Indications

Types d'application

Séparation, ablation et traitement de tissus durs, de cartilages, de tissus de même nature et de substituts osseux

Discipline chirurgicale/domaines d'application

Neurochirurgie, chirurgie ORL et maxillo-faciale, orthopédie et chirurgie traumatologique

Remarque

Le type d'application et le domaine d'application dépendent des outils choisis.

2.5 Contre-indications absolues

Le produit n'est pas homologué pour une utilisation dans le système nerveux central ou dans le système circulatoire central.

2.6 Contre-indications relatives

L'utilisation sûre et efficace du produit dépend fortement des influences que seul l'utilisateur peut contrôler lui-même. C'est pourquoi les indications mentionnées ne constituent que des conditions-cadres.

L'utilisation clinique réussie du produit dépend des connaissances et de l'expérience du chirurgien. Il doit déterminer les structures qui peuvent être traitées de manière judicieuse et tenir compte des consignes de sécurité et d'avertissement mentionnées dans le mode d'emploi.

3. Manipulation sûre

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas d'utilisation du produit d'une manière non conforme à son usage prévu !

- ▶ N'utiliser le produit que dans le cadre de son usage prévu.

⚠ AVERTISSEMENT

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

Ce produit est un accessoire de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800.

- ▶ Respecter le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- ▶ Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- ▶ Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.

- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- ▶ Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- ▶ Respecter les normes en vigueur.
- ▶ Vérifier que l'installation électrique du local est conforme aux prescriptions des normes CEI/DIN EN.
- ▶ Ne pas mettre en œuvre l'unité de commande et la partie appliquée dans des zones à risque d'explosion.
- ▶ Avant toute utilisation, procéder au traitement stérile des pièces appliquées et du câble du moteur.
- ▶ Lors de la manipulation des systèmes de fixation Aesculap, respecter le mode d'emploi TA009721 correspondant, voir B. Braun eifu à la rubrique eifu.bbraun.com

Remarque

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

3.1 Outils stériles ELAN 4

Le produit est stérilisé aux rayons et conditionné sous emballage stérile.

- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- ▶ Lire, respecter et conserver le mode d'emploi des outils TA012787.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées et rompues.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.
- ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

Remarque

Pour de plus amples informations, voir le mode d'emploi des outils TA012787.

Produits à usage unique

⚠ DANGER

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encaissement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort !

- ▶ Ne pas traiter le produit.

3.2 Buses d'irrigation à usage unique ELAN 4 stériles

La buse de vaporisation sert à fournir du liquide de rinçage et à refroidir l'outil ou le point d'application.

⚠ DANGER

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encaissement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- Ne pas traiter le produit.

Le produit est stérilisé aux rayons et conditionné sous emballage stérile.

- Ne pas réutiliser le produit.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues.
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

4. Description de l'appareil

4.1 Tailles disponibles

Remarque

La longueur de tige est visible sur la tige de la pièce à main de fraisage.

Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau)

Art. n°	Longueur de tige
GA861	L4 (env. 4 cm)
GA862	L7 (env. 7 cm)
GA863	L10 (env. 10 cm)
GA864	L13 (env. 13 cm)

Pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux)

Art. n°	Longueur de tige
GA865	L7 (env. 7 cm)
GA866	L10 (env. 10 cm)
GA867	L13 (env. 13 cm)
GA868	L17 (env. 17 cm)
GA869	L22 (env. 22 cm)

4.2 Etendue de la livraison

Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau)

Art. n°	Désignation
GA861-GA864	Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau)
TA014443	Mode d'emploi de la ELAN 4 electro pièce à main Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / ELAN 4 electro pièce à main HD (2 anneaux) GA865 à GA869 (brochure)

Pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux)

Art. n°	Désignation
GA865-GA869	Pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux)
TA014443	Mode d'emploi de la pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869 (brochure)

4.3 Composants nécessaires à l'utilisation

- Unité de commande ELAN 4 electro GA800 prête à l'emploi, voir TA014401
- Outil ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux)

4.4 Mode de fonctionnement

La ELAN 4 electro pièce à main à 1 ou 2 anneaux est équipée d'ELAN 4 un accouplement d'outil (1 ou 2 anneaux).

La pièce à main à 1 ou 2 anneaux est utilisée avec la commande à pied ou à main ELAN 4 electro.

Pour la pièce à main à 1 ou 2 anneaux, l'outil serré tourne à la vitesse de rotation réglée.

Le régime moteur de la pièce à main à 1 ou 2 anneaux peut être réglé en continu par la commande au pied/manuelle.

La pièce à main à 1 ou 2 anneaux peut être utilisée aussi bien en rotation à droite qu'à gauche.

Remarque

Le marquage de la pièce à main 2 indique le diamètre de la fraise à utiliser. Sur la partie appliquée, il n'est possible d'accoupler que des fraises ELAN 4 pour lesquels les marquages annulaires (1 anneau/2 anneaux) de la partie appliquée et de la fraise correspondent.

5. Préparation

Aesculap n'assume aucune responsabilité si les dispositions suivantes ne sont pas respectées.

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

6. Utilisation du produit

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

Les parties appliquées et le câble de moteur sont livrés non stériles!

- ▶ Procéder au traitement stérile des parties appliquées et du câble de moteur avant la mise en service conformément au mode d'emploi.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas de mise en marche involontaire de la pièce d'application!

- ▶ Sécuriser contre l'actionnement involontaire les parties appliquées qui ne sont pas utilisées activement (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de brûlure de la peau et des tissus par des outils émoussés/une partie appliquée insuffisamment entretenue!

- ▶ Utiliser uniquement des outils en parfait état.
- ▶ Remplacer les outils émoussés.
- ▶ Effectuer une maintenance correcte de la partie appliquée, voir Maintenance.

⚠ AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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

6.1 Préparation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures lors de l'accouplement ou du désaccouplement de fraises en position On en cas d'actionnement involontaire de la partie appliquée!

- ▶ Ne mettez en place et ne retirer les fraises qu'en position Off.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de lésion par de petites pièces susceptibles d'atteindre le site chirurgical !

- ▶ Ne jamais installer/désinstaller d'accessoires sur le site opératoire.

Remarque

Les éléments de commande sur les composants du système de moteurs ELAN 4 electro sont repérés par un marquage doré.

Raccordement des accessoires

Aucune combinaison d'accessoires, qui ne serait pas mentionnée dans le mode d'emploi, ne doit être effectuée.

- ▶ Respecter les modes d'emploi des accessoires.
- ▶ Pour toutes questions, adressez-vous à votre partenaire B. Braun/Aesculap ou au Service Technique Aesculap, Adresse voir Service Technique.

Retrait de la fixation ELAN 4 ECCOS pour 12 fraises GB718R du panier perforé

La partie supérieure de la fixation ELAN 4 ECCOS pour 12 fraises GB718R peut être retirée du panier perforé avec les outils.

- ▶ Tirer la languette 13 et retirer l'insert de la fixation, voir Fig. C.

Accouplement de la fraise sur la partie appliquée

- ▶ Bloquer la partie appliquée (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
 - ▶ Pousser la tige de l'outil 6 jusqu'à la butée dans l'accouplement d'outil ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux) 1, voir Fig. A.
- La fraise s'encliquète. La fraise est correctement accouplée lorsque le marquage annulaire 2 n'est plus visible sur la fraise.
- ▶ Tirer sur la fraise 6 pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement de la fraise de la partie appliquée

- ▶ Bloquer la partie appliquée (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Tirer le poussoir de déverrouillage d'outil 4 vers l'arrière sur la partie appliquée et retirer l'outil 6 de l'accouplement d'outil ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux) 1, voir Fig. A.

Montage de la buse d'irrigation et du kit de tuyaux

- ▶ Raccorder le kit de tuyaux GA395SU à la pompe de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800, voir TA014401.
- ▶ Pousser l'extrémité du tuyau côté application sur le raccord de tuyau de la buse de vaporisation ELAN 4 à usage unique pour pièce à main à 1 ou 2 anneaux 8.
- ▶ Pousser la buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour pièce à main à 1 anneau ou 2 anneaux 7 sur la tige de la partie appliquée et l'amener dans la position souhaitée en la poussant ou en la tournant, voir Fig. A.

Remarque

Le petit tube de vaporisation de la buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour pièce à main à 1 anneau ou 2 anneaux peut être facilement fléchi à la main et peut être adapté aux exigences de l'application (p. ex. aligné sur la tête de l'outil).

6.2 Contrôle de fonctionnement

- ▶ Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement et le bon état de tous les produits à utiliser.
- ▶ Vérifier la bonne connexion de tous les produits à utiliser.
- ▶ Vérifier le bon accouplement de l'outil: tirer sur l'outil.
- ▶ Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas mécaniquement endommagés.
- ▶ Faire fonctionner brièvement la partie appliquée au régime maximal.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

6.3 Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

Coagulation des tissus du patient ou risque de brûlures pour le patient et l'utilisateur par une pièce d'application ou un outil brûlant!

- ▶ Refroidir l'outil pendant l'utilisation.
- ▶ Poser la pièce d'application ou l'outil hors de portée du patient.
- ▶ Laisser refroidir la partie appliquée/l'outil.
- ▶ Lors du remplacement de l'outil, utiliser un chiffon comme protection contre les brûlures.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par la formation d'aérosols!

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

⚠ AVERTISSEMENT

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

L'outil en rotation risque d'accrocher les champs (textiles, etc.).

- ▶ Eviter absolument tout contact de l'outil avec les champs de recouvrement (textiles, etc.) pendant le fonctionnement.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à des réactions au corps étranger (par ex. inflammation, encapsulation) en cas de présence de particules dans le corps!

Lors de l'utilisation d'outils diamantés, il est possible de manière générale que des grains de diamant/des particules de nickel se cassent ou se disloquent.

- ▶ Rincer et aspirer soigneusement pendant et après avoir travaillé avec des outils diamantés.

La partie appliquée ne peut fonctionner et les paramètres ne peuvent être modifiés sur l'unité de commande que lorsque:

- la partie appliquée est raccordée à l'unité de commande,
- une deuxième partie appliquée n'est pas débloquée simultanément (position On) et
- le type de partie appliquée 5 est affiché sur le champ de commande du visuel de l'unité de commande.

Remarque

Pour de plus amples renseignements, voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématûr ou dilatations.
- ▶ Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- ▶ Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui préserve les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produits réutilisables

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

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

7.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

- ▶ Séparer les produits immédiatement après usage.
- ▶ Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- ▶ Pour le nettoyage et la désinfection, transporter le produit sec dans un contenant d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

7.5 Préparation avant le nettoyage

Partie appliquée

- ▶ Avant le premier nettoyage/la première désinfection en machine : Monter la fixation ECCOS GB082R/GB083R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).
- ▶ Poser le produit en position correcte dans la fixation ECCOS GB082R/GB083R, voir Fig. B.

Outils

- ▶ Rincer le produit à fond de part en part sous l'eau courante froide.
- ▶ Avant le premier nettoyage/la première désinfection en machine : Monter la partie inférieure de la fixation ECCOS GB718R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).
- ▶ Ficher le produit en position correcte dans le logement d'outil **12** de la fixation ECCOS GB718R, voir Fig. C.
- ▶ Encliquer la fixation dans la partie inférieure. Ce faisant, s'assurer que les ergots de maintien **11** de l'insert s'engagent dans les événements de la partie inférieure.
- ▶ Soulever et rabattre le porte-outil **12** à l'aide des deux poignées latérales **10**.

7.6 Nettoyage/désinfection

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

ATTENTION

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

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

Remarque

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

Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Produit	Procédé validé	Référence
Partie appliquée	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion	voir Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée
	Nettoyage préalable manuel à la brosse suivie d'un nettoyage alcalin en machine et d'une désinfection thermique	voir Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – partie appliquée
Outils	Nettoyage préalable manuel avec ultrasons et brosse, puis nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	voir Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils

7.7 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage préalable	TA (froid)	-	-	EP	-
II	Nettoyage	TA (froid)	>5	1	EP	pH neutre, pH ~ 9*
III	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	-	-	EP	-
IV	Désinfection	TA (froid)	>5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9**
V	Rinçage final	TA (froid)	-	-	EP	-
VI	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Helizyme

**Recommandé: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Tenir compte du mode d'emploi des dispositifs de rinçage et de l'adaptateur de rinçage ELAN 4 TA014447 ou TA014448.
- ▶ Ne pas nettoyer la partie appliquée dans un bain à ultrasons.

Phase I

- ▶ Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- ▶ Rincer la partie appliquée de part en part à travers l'adaptateur de rinçage GB698R au moins 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau sous pression.

Phase II

- ▶ Remplir l'intérieur de la partie appliquée de solution de nettoyage à travers l'adaptateur de rinçage GB698R avec une seringue à usage unique.
- ▶ Plonger entièrement la partie appliquée avec adaptateur de rinçage raccordé pendant au moins 5 min dans la solution nettoyante enzymatique.

Phase III

- ▶ Rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- ▶ Rincer la partie appliquée de part en part à travers l'adaptateur de rinçage GB698R au moins 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau sous pression.

Phase IV

- ▶ Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit et souffler le produit à l'air comprimé à travers l'adaptateur de rinçage GB698R afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.
- ▶ Remplir l'intérieur de la partie appliquée de solution de désinfection à travers l'adaptateur de rinçage GB698R avec une seringue à usage unique.
- ▶ Immerger complètement la pièce d'application avec l'adaptateur de rinçage raccordé dans une solution désinfectante pendant au moins 5 minutes.

Phase V

- ▶ Rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- ▶ Rincer la partie appliquée de part en part à travers l'adaptateur de rinçage GB698R au moins 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau sous pression.

Phase VI

- ▶ Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé).
- ▶ Après le nettoyage/la désinfection manuels, contrôler visuellement l'absence de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage/désinfection, si nécessaire.

7.8 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – partie appliquée

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Brossage	TA (froid)	-	-	EP	-
II	Rinçage	TA (froid)	5	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

- ▶ Tenir compte du mode d'emploi des dispositifs de rinçage et de l'adaptateur de rinçage ELAN 4 TA014447 ou TA014448.
- ▶ Ne pas nettoyer la partie appliquée dans un bain à ultrasons.

Phase I

- ▶ Nettoyer le produit avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.

Phase II

- ▶ Relier le connecteur pour câble de moteur 3 au dispositif de rinçage ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Rincer la partie appliquée de part en part:
 - Pendant 5 min sous le robinet ou avec un tuyau ou
 - 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentré, alcalin: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	max. 120/248	min. 10	-	-

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- ▶ Relier le connecteur pour câble de moteur **3** au dispositif de rinçage ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Poser le dispositif de rinçage sur un panier perforé adapté au nettoyage.
- ▶ Relier le dispositif de rinçage au raccord de rinçage du chariot de rinçage.
- ▶ Après le nettoyage/la désinfection en machine:
 - Chasser l'eau de rinçage résiduelle des pièces d'application avec le pistolet à air comprimé, voir le mode d'emploi du ELAN 4 dispositif de rinçage et de l'adaptateur de rinçage TA014447 ou TA014448.
 - Contrôler visuellement l'absence de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage/désinfection, si nécessaire.

7.9 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Immersion	TA (froid)	>30	50	EP	Nettoyant enzymatique*
II	Rinçage	TA (froid)	-	-	EP	-
III	Nettoyage aux ultrasons	55/131	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAO, pH ~ 9**
IV	Nettoyage à la brosse	TA (froid)	-	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Helizyme

**Recommandé: BBraun Stabimed fresh

- En principe, ne procéder à un nettoyage aux ultrasons que dans la fixation ECCOS GB718R afin d'éviter toute détérioration des tranchants.

Phase I

- Immerger entièrement le produit pendant au moins 30 min dans la solution nettoyage enzymatique. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Phase III

- Rabattre le porte-outil 12 de la fixation ECCOS GB718R sur les poignées latérales 10 vers le haut, voir Fig. C.
- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient immergées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.

Phase IV

- Nettoyer le produit avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentré, alcalin: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	max. 120/248	min. 10	-	-

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- ▶ Ficher le produit en position correcte dans le porte-outil 12 de la ECCOS fixation GB718R, voir Fig. C.
- ▶ Après le nettoyage/la désinfection manuels, contrôler visuellement l'absence de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage/désinfection, si nécessaire.

7.10 Vérification, entretien et contrôle

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Poser l'adaptateur ELAN 4 electro pour spray d'huile GB600860 9 (gris) sur le connecteur pour câble de moteur 3 et huiler la pièce d'application de part en part pendant environ 2 s avec le spray d'huile STERILIT Power Systems GB600, voir Fig. D.

Remarque

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

- ▶ Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier si le produit : est propre, présente des dommages, fonctionne correctement, émet des bruits de fonctionnement irréguliers, chauffe excessivement ou vibre excessivement.
- ▶ Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas rompus, endommagés ou émoussés.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

7.11 Emballage

- ▶ Respecter le mode d'emploi des emballages et rangements utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixation Aesculap ECCOS).
- ▶ Poser la pièce d'application en position correcte dans la ECCOS fixation GB082R/GB083R, voir Fig. B.
- ▶ Placer les outils en position correcte dans la fixation ECCOS GB718R, voir Fig. C.
- ▶ Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

7.12 Stérilisation à la vapeur

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures.
- ▶ Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 18 min
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

7.13 Stockage

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

8. Maintenance

Pièce d'application

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



p. ex. 2016-07

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

Outils

Aucun entretien n'est prévu pour les outils.

- Ne pas modifier, affûter, ni réparer les outils.

9. Identification et élimination des pannes

Remarque

Pour de plus amples renseignements, voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Service Technique

⚠ DANGER

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

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

⚠ ATTENTION

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

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

Adresses de service

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

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

11. Accessoires/pièces de rechange

Réf.	Désignation
GA261SU	Buse de vaporisation ELAN 4 à usage unique pour pièce à main à 1 anneau L4
GA262SU	Buse de vaporisation ELAN 4 à usage unique pour pièce à main à 1 anneau L7
GA263SU	Buse de vaporisation ELAN 4 à usage unique pour pièce à main à 1 anneau L10
GA264SU	Buse de vaporisation ELAN 4 à usage unique pour pièce à main à 1 anneau L13
GA265SU	Buse de vaporisation ELAN 4 à usage unique pour pièce à main à 2 anneaux L7
GA266SU	Buse de vaporisation ELAN 4 à usage unique pour pièce à main à 2 anneaux L10
GA267SU	Buse de vaporisation ELAN 4 à usage unique pour pièce à main à 2 anneaux L13
GA268SU	Buse de vaporisation ELAN 4 à usage unique pour pièce à main à 2 anneaux L17
GA269SU	Buse de vaporisation ELAN 4 à usage unique pour pièce à main à 2 anneaux L22
GA395SU	Set de tuyaux ELAN 4 electro à usage unique
GB082R	Fixation ELAN 4 electro ECCOS pour pièce à main de fraisage GA861 à GA869, 1 pièce à main
GB083R	Fixation ELAN 4 electro ECCOS pour pièce à main de fraisage GA861 à GA869, 3 pièces à main
GB600	Spray d'huile STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 electro
GB692R	Dispositif de rinçage ELAN 4 electro
GB698R	Adaptateur de rinçage ELAN 4 electro
GB718R	Fixation ELAN 4 ECCOS pour 12 fraises
TA012787	Mode d'emploi des outils pour systèmes motorisés Aesculap – Produits à usage unique/produits réutilisables
TA014442	Mode d'emploi de la ELAN 4 electro pièce à main Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / ELAN 4 electro pièce à main HD (2 anneaux) GA865 à GA869 (A4 pour classeur général)
TA014443	Mode d'emploi de la pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869 (brochure)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Réf.	Désignation	Catégorie
GA861-	Pièce à main ELAN 4 electro standard	IIa
GA864	(1 anneau)	
GA865-	Pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux)	IIa
GA869		

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Puissance max.	env. 140 W
Couple maxi.	env. 2,2 N·cm
Puissance max.	80 000 tr/min
Raccord d'outil	ELAN 4 1 anneau (GA861 à GA864) ELAN 4 2 anneaux (GA865 à GA869)
Partie appliquée	Type BF
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1

Réf.	Poids	Dimensions ($\varnothing \times L$)
GA861	80 g $\pm 10\%$	16 mm x 152 mm $\pm 5\%$
GA862	83 g $\pm 10\%$	16 mm x 177 mm $\pm 5\%$
GA863	87 g $\pm 10\%$	16 mm x 206 mm $\pm 5\%$
GA864	91 g $\pm 10\%$	16 mm x 237 mm $\pm 5\%$
GA865	89 g $\pm 10\%$	16 mm x 176 mm $\pm 5\%$
GA866	95 g $\pm 10\%$	16 mm x 206 mm $\pm 5\%$
GA867	100 g $\pm 10\%$	16 mm x 236 mm $\pm 5\%$
GA868	108 g $\pm 10\%$	16 mm x 276 mm $\pm 5\%$
GA869	118 g $\pm 10\%$	16 mm x 326 mm $\pm 5\%$

Le produit a été soumis par le fabricant à un test de 350 cycles de traitement et a passé ce test avec succès.

12.3 Vitesses de rotation des outils/réglage

Sens de rotation du moteur réglable	Rotation à droite/à gauche
Limite supérieure de plage de vitesse réglable	10 000 min $^{-1}$ à 80 000 min $^{-1}$
Incrémentation de limite supérieure de la plage de vitesse de rotation	5 000 tr/min
Préréglage par défaut de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation	75 000 min $^{-1}$, rotation à droite

12.4 Fonctionnement intermittent bref

- 30 s d'utilisation, 30 s de pause
- ∞ Répétitions à 60 000 tr/min
- Puissance max. 48 °C

12.5 Conditions ambiantes

Pièce d'application

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

13. Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits contaminés!

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des produits tranchants et/ou pointus!

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche tout risque de blessure qui peut être causé par le produit.

Remarque

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



Le certificat de recyclage peut être téléchargé sur l'extranet au format PDF sous la référence correspondante. (Le certificat de recyclage est un guide de démontage de l'appareil contenant des informations sur la mise au rebut correcte des composants nocifs pour l'environnement.) Un produit étiqueté avec ce symbole est destiné à la collecte séparée des équipements électriques et électroniques. La mise au rebut est effectuée gratuitement par le fabricant au sein de l'Union européenne.

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

Aesculap®

Pieza de mano ELAN 4 electro Standard GA861 (1 anillo) a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869

Leyenda

- 1 Acoplamiento de la herramienta ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos)
- 2 Marca en forma de anillo
- 3 Conector para cable de motor
- 4 Corredera para desenclavamiento de la herramienta
- 5 Símbolo del tipo de elemento de aplicación en la pantalla de la unidad de control ELAN 4 electro
- 6 Herramienta ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos)
- 7 Boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 1 anillo o 2 anillos ELAN 4
- 8 Toma para tubos de la boquilla rociadora
- 9 Adaptador para aceite en aerosol GB600860
- Soporte para 12 fresas ELAN 4 ECCOS GB718R**
- 10 Asideros laterales
- 11 Pestañas
- 12 Alojamiento de la herramienta
- 13 Lengüeta

Símbolos en el producto y envase

	Atención Tenga en cuenta información importante sobre la seguridad en las instrucciones de uso, como advertencias y precauciones.
	Indicador de mantenimiento Indicación de la próxima fecha de mantenimiento recomendada (fecha: año-mes) al representante de B. Braun-/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica
	Código de dos dimensiones en formato de lectura electrónica El código contiene un número de serie inequívoco que puede utilizarse para el seguimiento electrónico de instrumentos concretos. Dicho número de serie está basado en el estándar mundial Standard sGTIN (GS1).
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Esterilización mediante radiación.
	Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el interior
	Producto sanitario no estéril
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar.

	Caduca el:
	No utilizar si el envase está dañado
	Número de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de referencia del fabricante
	Límites de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento
	La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a un médico o por orden de un médico.
	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745
	Marca UEE de la Unión Económica Euroasiática
	Producto sanitario

Índice

1.	Acerca de este documento.....	43
1.1	Ámbito de aplicación.....	43
1.2	Advertencias	43
2.	Información general.....	43
2.1	Uso previsto	43
2.2	Características esenciales	43
2.3	Entorno de utilización	44
2.4	Indicaciones	44
2.5	Contraindicaciones absolutas	44
2.6	Contraindicaciones relativas	44
3.	Manipulación correcta.....	44
3.1	Herramientas ELAN 4 estériles	44
3.2	Boquillas rociadoras desechables ELAN 4 estériles	45
4.	Descripción del aparato	45
4.1	Tamaños disponibles	45
4.2	Volumen de suministro	45
4.3	Componentes necesarios para el servicio.....	45
4.4	Modo de funcionamiento.....	45
5.	Preparación.....	45
6.	Trabajar con el producto	46
6.1	Puesta a punto	46
6.2	Comprobación del funcionamiento.....	46
6.3	Manejo	47
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	47
7.1	Advertencias de seguridad generales	47
7.2	Indicaciones generales.....	47
7.3	Productos reutilizables.....	48
7.4	Preparación en el lugar de uso	48
7.5	Preparación previa a la limpieza	48
7.6	Limpieza/Desinfección	48
7.7	Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación	49
7.8	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación	50
7.9	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas.....	52
7.10	Control, mantenimiento e inspección.....	53
7.11	Envase	53
7.12	Esterilización a vapor.....	53
7.13	Almacenamiento.....	53
8.	Mantenimiento.....	54
9.	Identificación y subsanación de fallos	54
10.	Servicio de Asistencia Técnica.....	54
11.	Accesorios/piezas de recambio	54
12.	Datos técnicos	55
12.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 ..	55
12.2	Datos de potencia, información sobre normas.....	55
12.3	Velocidad/ajuste de la herramienta	55
12.4	Funcionamiento intermitente durante un periodo breve	55
12.5	Condiciones ambientales.....	55
13.	Eliminación	55

1. Acerca de este documento

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos siguientes:

N.º art.	Denominación
GA861-GA864	Pieza de mano ELAN 4 electro Standard (1 anillo)
GA865-GA869	Pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos)

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

1.2 Advertencias

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



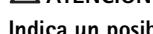
PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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

2. Información general

2.1 Uso previsto

La pieza de mano ELAN 4 electro Standard (1 anillo) GA861a GA864 o la pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869 es un accesorio del sistema de motor ELAN 4 electro.

La pieza de mano se conecta a la unidad de control con un cable de motor ELAN 4 electro.

La pieza de mano (1 anillo o 2 anillos) se utiliza para accionar herramientas ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos).

2.2 Características esenciales

Número de revoluciones

De 0 min^{-1} como mín. hasta $80\,000 \text{ min}^{-1}$ como máx

Sentido de giro

Giro a derechas y a izquierdas

Funcionamiento intermitente

■ 30 s de uso, 30 s de pausa

■ ∞ repeticiones a $60\,000 \text{ min}^{-1}$

■ Máx. temperatura 48°C

En general, los sistemas eléctricos se calientan en caso de un funcionamiento continuo. Es conveniente, tras el empleo, hacer pausas para que se enfrié el sistema, como se describe en el presente documento.

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

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

2.3 Entorno de utilización

Utilización en entornos estériles

2.4 Indicaciones

Tipos de aplicaciones

Cortado, resecado y modelado de tejidos duros, cartílagos y material de sustitución ósea

Disciplina quirúrgica/Ámbitos de aplicación

Neurocirugía, cirugía otorrinolaringológica y maxilofacial, ortopedia y cirugía traumática.

Nota

El modo y ámbito de aplicación dependen de las herramientas seleccionadas.

2.5 Contraindicaciones absolutas

El producto no está homologado para su uso en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio central.

2.6 Contraindicaciones relativas

El uso seguro y eficaz del producto depende en gran medida de las influencias que solo el usuario puede controlar. Por lo tanto, los datos mencionados son solo condiciones marco.

El uso clínico correcto del producto depende de los conocimientos y la experiencia del cirujano. Deberá decidirse qué estructuras pueden tratarse adecuadamente y tener en cuenta estas indicaciones de seguridad y advertencia mencionadas en las instrucciones de uso.

3. Manipulación correcta

⚠ ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto únicamente de acuerdo con su finalidad.

⚠ ADVERTENCIA

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

Este producto es un accesorio de la unidad de control ELAN 4 electro GA800.

- Seguir las instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401)
- Seguir las instrucciones de todos los productos que se utilicen.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.

- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.
- Asegurarse de que la instalación eléctrica de la sala cumple con los requisitos estipulados en IEC/DIN EN.
- La unidad de control y el elemento de aplicación no deben ponerse en funcionamiento en lugares expuestos a peligro de explosión.
- Esterilizar los elementos de aplicación y el cable de motor antes del uso.
- Al manejar los sistemas de soportes Aesculap, deben seguirse las instrucciones de uso TA009721 relevantes; ver B. Braun eifu en eifu.bbraun.com

Nota

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

3.1 Herramientas ELAN 4 estériles

El producto está esterilizado por radiación y se presenta en un envase estéril.

- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Leer, tener en cuenta y conservar las instrucciones de uso de la herramienta TA012787.
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- Antes de cada utilización, comprobar visualmente el producto en busca de: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas o fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Nota

Para más información, ver instrucciones de uso de las herramientas TA012787.

Productos desechables

⚠ PELIGRO

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La suciedad y/o el funcionamiento incorrecto de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte.

- No esterilizar el producto.

3.2 Boquillas rociadoras desechables ELAN 4 estériles

La boquilla rociadora sirve para alimentar líquido y rociar y enfriar la herramienta y los puntos de aplicación.

⚠ PELIGRO

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

El producto está esterilizado por radiación y se presenta en un envase estéril.

- No reutilizar el producto.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso.
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- Antes de cada utilización, comprobar visualmente el producto en busca de: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas o fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

4. Descripción del aparato

4.1 Tamaños disponibles

Nota

La longitud del vástago puede leerse en el vástago de la pieza de mano de fresa.

Pieza de mano ELAN 4 electro Standard (1 anillo)

N.º art.	Longitud del vástago
GA861	L4 (4 cm aprox.)
GA862	L7 (7 cm aprox.)
GA863	L10 (10 cm aprox.)
GA864	L13 (13 cm aprox.)

Pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos)

N.º art.	Longitud del vástago
GA865	L7 (7 cm aprox.)
GA866	L10 (10 cm aprox.)
GA867	L13 (13 cm aprox.)
GA868	L17 (17 cm aprox.)
GA869	L22 (22 cm aprox.)

4.2 Volumen de suministro

Pieza de mano ELAN 4 electro Standard (1 anillo)

N.º art.	Denominación
GA861–GA864	Pieza de mano ELAN 4 electro Standard (1 anillo)
TA014443	Instrucciones de uso de la pieza de mano ELAN 4 electro Standard (1 anillo) GA861 a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869 (folleto)

Pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos)

N.º art.	Denominación
GA865–GA869	Pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos)
TA014443	Instrucciones de uso de la pieza de mano ELAN 4 electro Standard (1 anillo) GA861 a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869 (folleto)

4.3 Componentes necesarios para el servicio

■ Unidad de control ELAN 4 electro GA800 operativa, ver TA014401

■ Herramienta ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos)

4.4 Modo de funcionamiento

La pieza de mano ELAN 4 electro de 1 anillo o 2 anillos está equipada con un acoplamiento de herramienta ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos).

La pieza de mano de 1 anillo o 2 anillos se utiliza con el control con pedal o controles manuales ELAN 4 electro.

En la pieza de mano de 1 anillo o 2 anillos, la herramienta conectada gira a la velocidad ajustada.

La velocidad de giro del motor de la pieza de mano de 1 anillo o 2 anillos se puede regular progresivamente por medio del control manual o el mando de pedal.

La pieza de mano 1 anillo o 2 anillos se puede utilizar con giro a derechas o a izquierdas.

Nota

La marca en forma de anillo 2 indica el diámetro del vástago de las herramientas a utilizar. Sólo pueden acoplarse al elemento de aplicación herramientas ELAN 4 si las marcas en forma de anillo (1 anillo/2 anillos) del elemento de aplicación y de la herramienta coinciden.

5. Preparación

Si no se siguen las normas siguientes, Aesculap declina cualquier responsabilidad.

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

6. Trabajar con el producto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

Los elementos de aplicación y el cable del motor se suministran sin esterilizar.

- Antes de la puesta en servicio, esterilizar los elementos de aplicación y el cable del motor según las instrucciones de uso.

⚠ ADVERTENCIA

Lesiones y daños materiales debido a un accionamiento involuntario del elemento de aplicación.

- Bloquear los elementos de aplicación con los que no se vaya a trabajar para evitar un accionamiento involuntario (posición Off), ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ ADVERTENCIA

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

- Utilizar únicamente útiles en perfecto estado.
- Sustituir las herramientas desafiladas.
- Realizar correctamente el mantenimiento del elemento de aplicación, ver "Mantenimiento".

⚠ ADVERTENCIA

Daños en el producto por una caída.

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

6.1 Puesta a punto

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones al acoplar/desacoplar herramientas en posición On por un accionamiento involuntario del elemento de aplicación.

- Acoplar/desacoplar las herramientas sólo en posición Off.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por piezas pequeñas que pudieran acceder al área quirúrgica.

- No acoplar ni desacoplar las herramientas en el área quirúrgica.

Nota

Los elementos de mando de los componentes del sistema del sistema de motor ELAN 4 electro están identificados con una marca dorada.

Conexión de los accesorios

No podrán utilizarse combinaciones de accesorios que no se especifiquen en las instrucciones de uso.

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

Sacar de la cesta el soporte para 12 fresas ELAN 4 ECCOS GB718R

El inserto del soporte para 12 fresas ELAN 4 ECCOS GB718R puede extraerse de la cesta junto con las herramientas.

- Tirar de la lengüeta 13 y retirar el inserto del soporte, ver Fig. C.

Acoplamiento de la herramienta al elemento de aplicación

- Bloquear el elemento de aplicación (posición Off), ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Deslizar el vástago de la herramienta 6 hasta el tope en el acoplamiento de herramienta ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos) 1, ver Fig. A.
- La herramienta queda enclavada. La herramienta está correctamente acoplada cuando la marca en forma de anillo 2 de la herramienta deja de ser visible.
- Tirar de la herramienta 6 para comprobar que está bien acoplada.

Desacoplamiento de la herramienta del elemento de aplicación

- Bloquear el elemento de aplicación (posición Off), ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Tirar hacia atrás de la corredera para desenclavamiento de la herramienta 4 del elemento de aplicación y extraer la herramienta 6 del acoplamiento para herramienta ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos) 1, ver Fig. A.

Montaje de la boquilla rociadora y el juego de tubos

- Conectar el juego de tubos GA395SU a la bomba de la unidad de control ELAN 4 electro GA800, ver TA014401.
- Deslizar el extremo del tubo del lado que vaya a utilizarse hasta la conexión correspondiente a la boquilla rociadora desecharable ELAN 4 para piezas de mano de 1 anillo o 2 anillos 8.
- Deslizar la boquilla rociadora desecharable para pieza de mano de 1 anillo o 2 anillos ELAN 4 7 hasta el vástago del elemento de aplicación y colocarla en la posición deseada deslizándola/girándola, ver Fig. A.

Nota

La cánula de rociado de la boquilla rociadora de la boquilla rociadora desecharable para piezas de mano de 1 anillo o 2 anillos ELAN 4 puede flexionarse fácilmente con la mano para adaptarse a las necesidades de la utilización (p. ej. para orientarla hacia el cabezal de la herramienta).

6.2 Comprobación del funcionamiento

- Antes de cada uso, comprobar que todos los productos que vayan a utilizarse funcionen y que se encuentren en perfecto estado.
- Comprobar que la conexión entre todos los productos que vayan a utilizarse sea segura.
- Comprobar que la herramienta esté bien acoplada: tirar de la herramienta.
- Asegurarse de que los filos de la herramienta no han sufrido daños mecánicos.
- Accionar brevemente los elementos de aplicación a velocidad máxima.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

6.3 Manejo

⚠ ADVERTENCIA

Coagulación de tejido del paciente o peligro de quemaduras para el paciente y el usuario debido a un elemento de aplicación/herramienta calientes.

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por formación de aerosoles.

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o de mal funcionamiento.

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

⚠ ADVERTENCIA

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

- ▶ Utilizar el producto sólo bajo control visual.

⚠ ADVERTENCIA

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

La herramienta rotatoria puede atrapar cobertores (tejidos, etc.).

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por reacciones a cuerpos extraños (por ejemplo, inflamación, encapsulado) en caso de que permanezcan partículas en el cuerpo.

Al emplear herramientas diamantadas, existe la posibilidad de que se partan o rompan las coronas de diamantes/partículas de níquel.

- ▶ Al trabajar con las herramientas diamantadas, deberá realizarse un lavado y una aspiración profunda.

Sólo es posible accionar el elemento de aplicación y modificar los parámetros de ajuste si:

- el elemento de aplicación está conectado a la unidad de control,
- no hay un segundo elemento de aplicación desbloqueado (posición On) al mismo tiempo y
- se indica el tipo de elemento de aplicación 5 en el panel de mando de la pantalla de la unidad de control.

Nota

Para más información, ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a 45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación. Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hincharamiento.

- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- ▶ Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Productos reutilizables

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

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

7.4 Preparación en el lugar de uso

- ▶ Desconectar los productos unos de otros inmediatamente después del uso.
- ▶ Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- ▶ Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

7.5 Preparación previa a la limpieza

Elemento de aplicación

- ▶ Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar el soporte ECCOS GB082R/GB083R en una cesta adecuada (p. ej., JF222R).
- ▶ Colocar el producto en la posición correcta en el soporte ECCOS GB082R/GB083R, ver Fig. B.

Herramientas

- ▶ Aclare a fondo el producto con abundante agua limpia y fría.
- ▶ Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar la parte inferior del soporte ECCOS GB718R en una cesta adecuada (p. ej., JF222R).
- ▶ Introducir el producto en la posición correcta en el alojamiento de la herramienta 12 del soporte ECCOSGB718R, ver Fig. C.
- ▶ Encajar el inserto del soporte en la parte inferior. Asegurarse de que las pestañas del inserto 11 encajen en las escotaduras de la parte inferior.
- ▶ Elevar y plegar el alojamiento de la herramienta 12 con ayuda de los dos mangos laterales 10.

7.6 Limpieza/Desinfección

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

⚠ ATENCIÓN

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

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona).
- ▶ No utilizar productos de limpieza que contengan acetona.
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza y/o desinfección química permitida de 60 °C.

- ▶ No sobrepasar la temperatura máxima de 96 °C en la desinfección térmica con agua desmineralizada.
- ▶ Secar el producto durante al menos 10 minutos a 120 °C como máximo.

Nota

El tiempo de secado mencionado es sólo un valor orientativo. Debe examinarse y, en caso necesario, adaptarse teniendo en cuenta las circunstancias específicas (p. ej. carga).

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Producto	Procedimiento validado	Referencia
Elemento de aplicación	Limpieza manual con desinfección por inmersión	ver Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación
	Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica	ver Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación
Herramientas	Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica	ver Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas

7.7 Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	TA (frío)	-	-	AP	-
II	Limpieza	TA (frío)	>5	1	AP	pH neutro, pH ~ 9*
III	Aclarado intermedio	TA (frío)	-	-	AP	-
IV	Desinfección	TA (frío)	>5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9**
V	Aclarado final	TA (frío)	-	-	AP	-
VI	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: Helyzime BBraun

**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los dispositivos de irrigación ELAN 4 y del adaptador de aclarado TA014447 o TA014448.
- ▶ No limpiar el elemento de aplicación en baño de ultrasonidos.

Fase I

- ▶ Lavar el producto bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación a través del adaptador de aclarado GB698R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

Fase II

- ▶ Llenar el interior del elemento de aplicación con una solución limpia-dora a través del adaptador de aclarado GB698R utilizando una jeringa desecharable.
- ▶ Sumergir por completo el elemento de aplicación con el adaptador de aclarado conectado en una solución limpiadora enzimática durante al menos 5 min.

Fase III

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Durante el aclarado, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación a través del adaptador de aclarado GB698R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

Fase IV

- ▶ Antes de realizar la desinfección manual, dejar escurrir bien el agua de lavado del producto y limpiar el producto con aire comprimido a través del adaptador de aclarado GB698R para evitar una dilución de la solu-ción desinfectante.
- ▶ Llenar el interior del elemento de aplicación con una solución desinfec-tante a través del adaptador de aclarado GB698R utilizando una jeringa desecharable.
- ▶ Sumergir por completo el aplicador con el adaptador de irrigación conectado en la disolución de desinfección durante al menos 5 min.

Fase V

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación a través del adaptador de aclarado GB698R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

Fase VI

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con los accesorios adecua-dos (p. ej. paños, con aire comprimido de uso médico).
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y, en caso nece-sario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación

Nota

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

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Cepillado	TA (frío)	-	-	AP	-
II	Aclarado	TA (frío)	5	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los dispositivos de irrigación ELAN 4 y del adaptador de aclarado TA014447 o TA014448.
- ▶ No limpiar el elemento de aplicación en baño de ultrasonidos.

Fase I

- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.

Fase II

- ▶ Conectar el conector para cable de motor 3 al dispositivo de irrigación ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación:
 - Durante 5 min con grifo/tubo o
 - 3 veces durante 5 s con pistola de agua a presión

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	máx. 120/248	mín. 10	-	-

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- ▶ Conectar el conector para cable de motor **3** al dispositivo de irrigación ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Colocar el dispositivo de irrigación en una cesta apta para la limpieza.
- ▶ Conectar el dispositivo de irrigación a la conexión de irrigación del carro de irrigación.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automática:
 - Retirar los restos de agua del lavado del elemento de aplicación con una pistola de aire a presión, ver instrucciones de uso del dispositivo de irrigación y el adaptador de aclarado ELAN 4 TA014447 o TA014448.
 - Comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y, en caso necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

7.9 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas

Nota

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

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Inmersión	TA (frío)	>30	50	AP	Limiador enzimático*
II	Aclarado	TA (frío)	-	-	AP	-
III	Limpieza por ultrasonidos	55/131	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9**
IV	Limpieza con cepillo	TA (frío)	-	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: Helyzime BBraun

**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Realizar la limpieza por ultrasonidos únicamente en el soporte ECCOS GB718R para evitar que los filos resulten dañados.

Fase I

- Sumergir por completo el producto en la solución limpiadora enzimática durante al menos 30 min. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Fase III

- Plegar hacia arriba el alojamiento de la herramienta **12** del soporte ECCOS GB718R en los mangos laterales **10**, ver Fig. C.
- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.

Fase IV

- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	máx. 120/248	mín. 10	-	-

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- ▶ Introducir el producto en la posición correcta en el alojamiento de la herramienta 12 del soporte ECCOSGB718R, ver Fig. C.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles y, en caso necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

7.10 Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Dejar que el producto se enfrie a temperatura ambiente.
- ▶ Colocar el adaptador para aceite en aerosol ELAN 4 electro GB600860 9 (gris) en el conector para el cable del motor 3 y rociar a fondo el elemento de aplicación con el aceite en aerosol STERILIT Power Systems GB600 durante 2 s aprox., ver Fig. D.

Nota

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

- ▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar: limpieza, daño, función, ruido de funcionamiento irregular, calentamiento excesivo o vibración excesiva.
- ▶ Comprobar que los filos de los útiles no están fragmentados, dañados ni desafilados.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.11 Envase

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej., las Instrucciones para el sistema de soportes ECCOS TA009721 de Aesculap).
- ▶ Colocar el aplicador en la posición correcta en el soporte ECCOS GB082R/GB083R, ver Fig. B.
- ▶ Colocar las herramientas en la posición correcta en el soporte ECCOS GB718R, ver Fig. C.
- ▶ Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ▶ Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

7.12 Esterilización a vapor

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas.
- ▶ Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

7.13 Almacenamiento

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

8. Mantenimiento

Elemento de aplicación

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



p. ej., B. 2016-07

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

Herramientas

No se prevé mantenimiento para las herramientas.

- No cambiar, afilar ni reparar las herramientas.

9. Identificación y subsanación de fallos

Nota

Para más información, ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Servicio de Asistencia Técnica

⚠ PELIGRO

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

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

⚠ ATENCIÓN

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Denominación
GA261SU	Boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 1 anillo ELAN 4 L4
GA262SU	Boquilla atomizadora desechable ELAN 4 para pieza de mano de 1 anillo L7
GA263SU	Boquilla atomizadora desechable ELAN 4 para pieza de mano de 1 anillo L10
GA264SU	Boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 1 anillo ELAN 4 L13
GA265SU	Boquilla atomizadora desechable ELAN 4 para pieza de mano de 2 anillos L7
GA266SU	Boquilla atomizadora desechable ELAN 4 para pieza de mano de 2 anillos L10
GA267SU	Boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 2 anillos ELAN 4 L13
GA268SU	Boquilla atomizadora desechable ELAN 4 para pieza de mano de 2 anillos L17
GA269SU	Boquilla atomizadora desechable ELAN 4 para pieza de mano de 2 anillos L22
GA395SU	Juego de tubos desechables ELAN 4 electro
GB082R	Soporte para pieza de mano de fresado ELAN 4 electroECCOSGA861 a GA869, 1 pieza de mano
GB083R	Soporte para pieza de mano de fresado ELAN 4 electroECCOSGA861 a GA869, 3 piezas de mano
GB600	Aceite en spray STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptador para aceite en aerosol ELAN 4 electro
GB692R	Dispositivo de irrigación ELAN 4 electro
GB698R	Adaptador de irrigación ELAN 4 electro
GB718R	Soporte para 12 fresas ELAN 4 ECCOS
TA012787	Instrucciones de uso de las herramientas para sistemas de motores Aesculap – Productos desechables/reutilizables
TA014442	Instrucciones de uso de la pieza de mano ELAN 4 electro Standard (1 anillo) GA861 a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869 (A4 para carpeta)
TA014443	Instrucciones de uso de la pieza de mano ELAN 4 electro Standard (1 anillo) GA861 a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869 (folleto)

12. Datos técnicos

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

N.º art.	Denominación	Clase
GA861– GA864	Pieza de mano ELAN 4 electro Standard (1 anillo)	IIa
GA865– GA869	Pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos)	IIa

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Máx. potencia	aprox. 140 W
Par motor máximo	aprox. 2,2 N·cm
Máx. Número de revoluciones	80 000 min ⁻¹
Conexión para herramienta	ELAN 4 1 anillo (GA861 a GA864) ELAN 4 2 anillos (GA865 a GA869)
Elemento de aplicación	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1

N.º art.	Peso	Dimensiones (Ø x L)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

El producto se ha sometido a una comprobación después de 350 ciclos de tratamiento y superó la prueba.

12.3 Velocidad/ajuste de la herramienta

Sentido de giro del motor	Derecha/izquierda
Límite superior de gama de revoluciones ajustable	de 10 000 min ⁻¹ hasta 80 000 min ⁻¹
Amplitud de pasos del límite superior de velocidad	5 000 min ⁻¹
Preajuste de fábrica del límite superior de la gama de revoluciones	75 000 min ⁻¹ , giro a derechas

12.4 Funcionamiento intermitente durante un periodo breve

- 30 s de uso, 30 s de pausa
- ∞ repeticiones a 60 000 min⁻¹
- Máx. temperatura 48 °C

12.5 Condiciones ambientales

Pieza de aplicación

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

13. Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos afilados y/o puntiagudos.

- Al eliminar o reciclar el producto, asegúrese de que el embalaje impida dañar el producto.

Nota

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



Los pasos de reciclaje se pueden descargar de la intranet en formato PDF con el número de artículo correspondiente. (Los pasos de reciclaje son una guía de desmontaje del equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes perjudiciales para el medio ambiente). A un producto marcado con este símbolo se le deberá aplicar la recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. El fabricante realizará la eliminación de residuos de forma gratuita en la Unión Europea.

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

Aesculap®

Manipolo ELAN 4 electro standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869

Legenda

- 1 Attacco utensile ELAN 4 (a un anello o a due anelli)
 - 2 Codifica ad anelli
 - 3 Connettore per cavo motore
 - 4 Pulsante scorrevole per sblocco utensile
 - 5 Simbolo del tipo di motore sul display dell'centralina ELAN 4 electro
 - 6 Utensile ELAN 4 (a un anello o a due anelli)
 - 7 Ugello monouso ELAN 4 per manipolo a un anello o a due anelli
 - 8 Attacco per tubo flessibile sull'ugello spruzzatore
 - 9 Adattatore per olio spray GB600860
- Supporto per 12 frese ELAN 4 ECCOS GB718R**
- 10 Impugnature laterali
 - 11 Naselli di arresto
 - 12 Alloggiamento utensile
 - 13 Linguetta

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Rispettare le importanti indicazioni di sicurezza quali le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
YYYY-MM	Simbolo di manutenzione ordinaria Indicazione della successiva scadenza di manutenzione ordinaria raccomandata (data: anno-mese) presso la rappresentanza internazionale B. Braun-/Aesculap, vedere Assistenza tecnica
	Codice bidimensionale predisposto per lettura ottica Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per la tracciatura elettronica di singoli strumenti. Il numero di serie si basa sullo standard internazionale sGTIN (GS1).
	Produttore
	Data di produzione
STERILE R	Sterilizzazione mediante radiazione
	Sistema a barriera sterile semplice con imballo protettivo interno
	Dispositivo medico non sterile
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso diverse da quanto indicato dal produttore
	Utilizzabile sino a

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Indicazione del lotto del produttore
	Numero di serie del produttore
	Codice d'ordine del produttore
	Valori limite di temperatura durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione
	Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica
	Marchio CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
	Marcatura EAC dell'Unione economica eurasiatica
	Dispositivo medico

Indice

1.	Informazioni su questo documento	57
1.1	Ambito di validità.....	57
1.2	Avvertenze.....	57
2.	Informazioni generali.....	57
2.1	Uso previsto	57
2.2	Caratteristiche principali	57
2.3	Ambiente di utilizzo.....	58
2.4	Indicazioni.....	58
2.5	Controindicazioni assolute	58
2.6	Controindicazioni relative	58
3.	Manipolazione sicura.....	58
3.1	Utensili sterili ELAN 4	58
3.2	Ugelli monouso ELAN 4 sterili.....	59
4.	Descrizione dell'apparecchio	59
4.1	Formati disponibili	59
4.2	Corredo di fornitura	59
4.3	Componenti necessari alla messa in funzione.....	59
4.4	Funzionamento.....	59
5.	Preparazione.....	59
6.	Lavorare con il prodotto.....	60
6.1	Messa in funzione	60
6.2	Controllo del funzionamento.....	60
6.3	Operatività	61
7.	Procedimento di preparazione sterile validato.....	61
7.1	Avvertenze generali di sicurezza.....	61
7.2	Avvertenze generali	61
7.3	Prodotti riutilizzabili.....	62
7.4	Preparazione nel luogo d'utilizzo	62
7.5	Preparazione prima della pulizia.....	62
7.6	Pulizia/Disinfezione	62
7.7	Pulizia manuale con disinfezione per immersione – manipolo.	63
7.8	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – manipolo.....	64
7.9	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili	66
7.10	Controllo, manutenzione e verifica.....	67
7.11	Imballo.....	67
7.12	Sterilizzazione a vapore.....	67
7.13	Conservazione.....	67
8.	Manutenzione ordinaria.....	68
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti.....	68
10.	Assistenza tecnica	68
11.	Accessori/Ricambi.....	68
12.	Specifiche tecniche	69
12.1	Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745	69
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme	69
12.3	Numeri di giri dell'utensile/impostazione.....	69
12.4	Funzionamento intervallo rapido	69
12.5	Condizioni ambientali	69
13.	Smaltimento	69

1. Informazioni su questo documento

1.1 Ambito di validità

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

Cod. art.	Descrizione
GA861–GA864	Manipolo ELAN 4 electro standard (a un anello)
GA865–GA869	Manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli)

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

1.2 Avvertenze

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

⚠ PERICOLO

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

2. Informazioni generali

2.1 Uso previsto

Il manipolo ELAN 4 electro standard (a un anello) da GA861 a GA864 e il manipolo HD ELAN 4 electro (a due anelli) da GA865 a GA869 sono accessori del sistema motorizzato ELAN 4 electro.

Il manipolo viene collegato all'unità di controllo con un cavo motore ELAN 4 electro.

Il manipolo (a un anello o a due anelli) viene utilizzato per azionare gli strumenti ELAN 4 (a un anello o a due anelli).

2.2 Caratteristiche principali

Velocità

da min. 0 min⁻¹ a max. 80 000 min⁻¹

Direzione di rotazione

Rotazione destrorsa e sinistrorsa

Funzionamento a intervallo rapido

■ 30 s di applicazione, 30 s di pausa

■ ∞ ripetizioni a 60 000 min⁻¹

■ Max. temperatura 48 °C

In generale, i sistemi elettrici si riscaldano con il funzionamento continuo. Dopo l'utilizzo, è opportuno concedere al sistema delle pause per il raffreddamento come qui indicato.

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

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

2.3 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente sterile

2.4 Indicazioni

Tipi di applicazione

Separazione, asportazione e lavorazione di tessuti duri, cartilagine, simili e materiali sostitutivi dell'osso

Disciplina chirurgica/Campi di applicazione

Neurochirurgia, chirurgia otorinolaringoiatrica e chirurgia oro-maxillo-facciale, ortopedia e chirurgia traumatica

Nota

Tipo di impiego e campo di applicazione dipendono dagli strumenti scelti.

2.5 Controindicazioni assolute

Il prodotto non è approvato per l'uso nel sistema nervoso centrale o nel sistema circolatorio centrale.

2.6 Controindicazioni relative

L'uso sicuro ed efficace del prodotto dipende fortemente da fattori che solo l'utente può controllare personalmente. Di conseguenza, i dati riportati rappresentano solo delle indicazioni generali.

L'uso clinicamente efficace del prodotto dipende dalle conoscenze e dall'esperienza del chirurgo. Deve decidere quali strutture possono essere trattate in modo appropriato, tenendo conto delle indicazioni di sicurezza e delle avvertenze riportate nelle presenti istruzioni per l'uso.

3. Manipolazione sicura

⚠ AVVERTENZA

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

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali da errata manipolazione del prodotto!

Questo prodotto è accessorio della centralina ELAN 4 electro GA800.

- ▶ Rispettare le istruzioni per l'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Rispettare le istruzioni d'uso di tutti gli apparecchi utilizzati.
- Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- ▶ Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- ▶ Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- ▶ In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.

- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- ▶ Rispettare le norme vigenti.
- ▶ Accertarsi che l'impianto elettrico dell'ambiente sia conforme ai requisiti CEI/DIN EN.
- ▶ Non utilizzare la centralina e motore nei settori a rischio di esplosione.
- ▶ Prima dell'utilizzo, sottoporre le parti applicate e il cavo motore a un ciclo di preparazione sterile.
- ▶ Per l'uso dei sistemi di supporto Aesculap, attenersi alle relative istruzioni per l'uso TA009721, vedere B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Nota

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

3.1 Utensili sterili ELAN 4

Il prodotto è sterilizzato a radiazioni e confezionato in maniera sterile.

- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- ▶ Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso degli utensili TA012787.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accettare che non siano presenti parti allentate, deformate, rotte, crepate o altrimenti alterate.
- ▶ Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Nota

Per ulteriori informazioni, vedere le istruzioni per l'uso degli utensili TA012787.

Prodotti monouso

⚠ PERICOLO

Rischio di infezione per il paziente e/o l'utente e compromissione della funzionalità dei prodotti derivante dal loro riutilizzo. Lo sporco e/o un cattivo funzionamento dei prodotti possono causare lesioni, malattie o decesso!

- ▶ Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

3.2 Ugelli monouso ELAN 4 sterili

L'ugello spruzzatore serve per l'alimentazione del liquido per lavare e raffreddare l'utensile o il sito di applicazione.

⚠ PERICOLO

Rischio di infezione per il paziente e/o l'operatore e compromissione della funzionalità dei prodotti derivante dal riutilizzo. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni, patologie o la morte!

- ▶ Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

Il prodotto è sterilizzato a radiazioni e confezionato in maniera sterile.

- ▶ Non riutilizzare il prodotto.
- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- ▶ Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- ▶ Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accettare che non siano presenti parti allentate, deformate, rotte, crepate o altrimenti alterate.
- ▶ Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Formati disponibili

Nota

La lunghezza dello stelo può essere letta sullo stelo del manipolo.

Manipolo ELAN 4 electro standard (a un anello)

Cod. art.	Lunghezza dello stelo
GA861	L4 (ca. 4 cm)
GA862	L7 (ca. 7 cm)
GA863	L10 (ca. 10 cm)
GA864	L13 (ca. 13 cm)

Manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli)

Cod. art.	Lunghezza dello stelo
GA865	L7 (ca. 7 cm)
GA866	L10 (ca. 10 cm)
GA867	L13 (ca. 13 cm)
GA868	L17 (ca. 17 cm)
GA869	L22 (ca. 22 cm)

4.2 Corredo di fornitura

Manipolo ELAN 4 electro standard (a un anello)

Cod. art.	Denominazione
GA861-GA864	Manipolo ELAN 4 electro standard (a un anello)
TA014443	Istruzioni per l'uso del manipolo ELAN 4 electro standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869 (pieghevole)

Manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli)

Cod. art.	Denominazione
GA865-GA869	Manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli)
TA014443	Istruzioni d'uso per manipolo ELAN 4 electro standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869 (pieghevole)

4.3 Componenti necessari alla messa in funzione

■ Centralina ELAN 4 electro pronta all'uso GA800, vedere TA014401

■ Utensile ELAN 4 (a un anello o a due anelli)

4.4 Funzionamento

Il manipolo ELAN 4 electro a un anello e a due anelli è dotato di un attacco utensile ELAN 4 (a un anello o a due anelli).

Il manipolo a un anello e a due anelli viene utilizzato con i comandi manuali o i comandi a pedale ELAN 4 electro.

Nel caso del manipolo a un anello o a due anelli, l'utensile serrato ruota secondo il numero di giri del motore impostato.

Il numero di giri del motore del manipolo a un anello o a due anelli è regolabile in modo continuo tramite il comando a pedale o il comando manuale.

Il manipolo a un anello o a due anelli può funzionare sia in rotazione destrorsa che sinistrorsa.

Nota

La codifica ad anelli 2 indica il diametro dello stelo degli utensili da utilizzare. Collegare al manipolo solo utensili che abbiano una corrispondente codifica ad anelli con il manipolo stesso ELAN 4, (a un anello/a due anelli).

5. Preparazione

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

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

6. Lavorare con il prodotto

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

I manipoli e cavi motore vengono consegnati non sterili!

- ▶ Prima della messa in funzione sottoporre i manipoli e i cavi motore a preparazione sterile in conformità alle istruzioni d'uso.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti ad azionamenti involontari della parte applicata!

- ▶ Proteggere il motore/manipolo con cui non si sta attivamente lavorando da eventuali attivazioni involontarie (posizione Off), vedere istruzioni per l'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

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

6.1 Messa in funzione

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in fase di collegamento/scollegamento di utensili in posizione On a causa di attivazione involontaria del manipolo!

- ▶ Collegare/scollegare gli utensili solo in posizione Off.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di piccoli pezzi che potrebbero raggiungere il sito chirurgico!

- ▶ Non collegare/scollegare gli utensili sopra il campo chirurgico.

Nota

Gli elementi di comando dei componenti del sistema motorizzato ELAN 4 electro sono contrassegnati con marcatura dorata.

Collegamento degli accessori

Le combinazioni di accessori non menzionate nelle istruzioni per l'uso non devono essere utilizzate.

- ▶ Rispettare le istruzioni d'uso degli accessori.
- ▶ Per eventuali domande rivolgersi al partner B. Braun/Aesculap o all'Assistenza Tecnica Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.

Estrarre il supporto per 12 frese ELAN 4 ECCOS GB718R dal cestello

L'inserto del supporto ELAN 4 ECCOS per 12 frese GB718R può essere estratto dal cestello insieme agli utensili.

- ▶ Tirare la linguetta 13 e rimuovere l'inserto del supporto, vedere Fig. C.

Collegamento dell'utensile al manipolo

- ▶ Bloccare il manipolo (Posizione Off), vedere istruzioni d'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Spingere lo stelo dell'utensile 6 fino a battuta nell'apposita sede ELAN 4 (a un anello o a due anelli) 1, vedere Fig. A.
L'utensile scatta in posizione. L'utensile è collegato correttamente se la marcatura ad anello 2 non è più visibile sull'utensile.
- ▶ Tirare l'utensile 6, per verificare il corretto collegamento.

Disconnectere l'utensile dal manipolo

- ▶ Bloccare il manipolo (Posizione Off), vedere istruzioni d'uso per centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Fare arretrare l'elemento scorrevole per lo sblocco utensile 4 del manipolo e tirare l'utensile 6 ELAN 4 (a un anello e a due anelli) 1, vedere Fig. A.

Montaggio di ugello e tubo

- ▶ Collegare il tubo GA395SU alla pompa della centralina ELAN 4 electro GA800, vedere TA014401.
- ▶ Inserire l'estremità del tubo flessibile lato applicazione sull'attacco dell'ugello spruzzatore monouso ELAN 4 per manipolo a un anello o a due anelli 8.
- ▶ Spingere l'ugello monouso ELAN 4 7 sullo stelo del manipolo e stringerlo/ruotarlo nella posizione desiderata, vedere Fig. A.

Nota

L'ugello monouso ELAN 4 è facilmente piegabile manualmente e può essere adattato alle esigenze di utilizzo (ad es. allineamento alla testa utensile).

6.2 Controllo del funzionamento

- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre tutti i prodotti da utilizzare ad un controllo del funzionamento mirante ad accertare che sia in perfette condizioni ed idonea a funzionare.
- ▶ Verificare il collegamento corretto dei prodotti da utilizzare.
- ▶ Controllare che l'utensile sia saldamente collegato: Trazionare l'utensile.
- ▶ Accertarsi che i taglienti degli utensili non siano danneggiati meccanicamente.
- ▶ Azionare brevemente i manipoli al massimo numero di giri.
- ▶ Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.3 Operatività

⚠ AVVERTENZA

Coagulazione dei tessuti paziente o pericolo di lesioni a carico del paziente e dell'utente dovute a parte applicata/utensile caldi!

- ▶ Durante l'utilizzo raffreddare l'utensile.
- ▶ Riporre la parte applicata/l'utensile fuori dalla portata del paziente.
- ▶ Lasciare raffreddare il motore/manipolo/utensile.
- ▶ Quando si sostituisce l'utensile, utilizzare un panno per proteggerlo dalle ustioni.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!

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

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

⚠ AVVERTENZA

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

- ▶ Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

⚠ AVVERTENZA

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

L'utensile rotante può impigliarsi nei teli di copertura (biancheria, ecc.).

- ▶ Durante il funzionamento non lasciare mai che l'utensile entri a contatto con i teli di copertura (biancheria, ecc.).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in seguito a reazioni da corpo estraneo (ad es. infiammazioni, incapsulamenti) per la presenza di particelle rimaste nel corpo!

In caso di utilizzo di utensili diamantati, sostanzialmente è possibile che granelli di diamante/particelle di nichel si stacchino/si spezzino.

- ▶ Durante e dopo il lavoro con gli utensili diamantati, lavare e aspirare con cura.

Il funzionamento del manipolo e la modifica dei parametri di impostazione sono possibili solo sulla centralina, se:

- un manipolo è collegato alla medesima,
- nello stesso tempo non è abilitato un secondo manipolo (Posizione On) e
- il tipo di manipolo 5 è visualizzato sul display della centralina.

Nota

Per ulteriori informazioni, vedere istruzioni d'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

- ▶ Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto sussiste il pericolo di corrosione.
- ▶ Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org Scheda "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Prodotti riutilizzabili

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

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

7.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- ▶ Dopo l'utilizzo disconnettere immediatamente i componenti.
- ▶ Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- ▶ Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

7.5 Preparazione prima della pulizia

Manipolo

- ▶ Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il supporto ECCOS GB082R/GB083R in un cestello idoneo (ad es. JF222R).
- ▶ Rispettando la posizione prescritta, mettere il prodotto nel supporto ECCOS GB082R/GB083R, vedere Fig. B.

Utensili

- ▶ Risciacquare il prodotto a fondo con acqua fredda corrente.
- ▶ Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare la parte inferiore del supporto ECCOS GB718R in un cestello idoneo (ad es. JF222R).
- ▶ Rispettando la posizione prescritta, inserire il prodotto nell'alloggiamento utensile **12** del supporto ECCOS GB718R, vedere Fig. C.
- ▶ Far scattare l'inserto del supporto nella parte inferiore. Assicurarsi che i naselli di arresto **11** dell'inserto siano inseriti nelle fessure della parte inferiore.
- ▶ Sollevare e abbassare l'alloggiamento utensile **12** tramite le due impugnature laterali **10**.

7.6 Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione

⚠ ATTENZIONE

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

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

Nota

Il tempo di asciugatura indicato serve come valore di riferimento. Deve essere verificata ed eventualmente adattata prendendo in considerazione le condizioni specifiche (per es. carico).

Processo di pulizia e disinfezione validato

Prodotto	Procedimento validato	Riferimento
Parte applicata	Pulizia manuale con disinfezione per immersione	vedere Pulizia manuale con disinfezione per immersione – manipolo
	Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	vedere Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – manipolo
Utensili	Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino e successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	vedere Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili

7.7 Pulizia manuale con disinfezione per immersione – manipolo

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia preliminare	TA (fredda)	-	-	A-P	-
II	Pulizia	TA (fredda)	>5	1	A-P	pH neutro, pH ~ 9*
III	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	-	-	A-P	-
IV	Disinfezione	TA (fredda)	>5	2	A-P	Privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9**
V	Risciacquo finale	TA (fredda)	-	-	A-P	-
VI	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Helizyme

**Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Attenersi alle istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
- ▶ Non pulire il manipolo con bagno ad ultrasuoni.

Fase I

- ▶ Pulire il prodotto sotto acqua di rubinetto corrente con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- ▶ Lavare il manipolo tramite l'adattatore per irrigazione, GB698R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

Fase II

- ▶ Riempire l'interno del manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R di soluzione detergente con una pistola monouso.
- ▶ Immergere completamente il manipolo con adattatore per irrigazione collegato, almeno per 5 min nella soluzione detergente enzimatica.

Fase III

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ▶ Durante il risciacquo muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- ▶ Lavare il manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

Fase IV

- ▶ Prima della disinfezione manuale far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto e soffiare il prodotto tramite l'adattatore per irrigazione GB698R con aria compressa, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- ▶ Riempire l'interno del manipolo tramite l'adattatore per irrigazione, GB698R di soluzione disinfettante, con una siringa monouso.
- ▶ Immergere completamente la parte applicata con l'adattatore di irrigazione collegato nella soluzione disinfettante per almeno 5 minuti.

Fase V

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- ▶ Lavare il manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

Fase VI

- ▶ Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa).
- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione manuale, sottoporre le superfici visibili a un controllo visivo per escludere la presenza di eventuali residui. All'occorrenza, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.8 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – manipolo

Nota

In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Spazzolamento	TA (fredda)	-	-	A-P	-
II	risciacquo	TA (fredda)	5	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

- Attenersi alle istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
- Non pulire il manipolo in bagno ad ultrasuoni.

Fase I

- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non sia più riconoscibile alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.

Fase II

- Collegare il connettore per cavo motore **3** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro GB692R.
- Sciacquare il manipolo:
 - Per 5 min con rubinetto acqua/tubo oppure
 - 3 volte per 5 s con pistola acqua

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavaferri/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrato, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ soluzione pronta all'uso allo 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	max. 120/248	min. 10	-	-

A-P: Acqua potabile

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

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Collegare il connettore per cavo motore **3** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Posizionare il dispositivo di lavaggio su un cestello idoneo per la pulizia.
- ▶ Collegare il dispositivo di lavaggio all'apposito attacco del carrello irrigatore.
- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione automatica:
 - Rimuovere l'acqua di risciacquo residua dalla parte applicata mediante pistola ad aria compressa, vedere le istruzioni per l'uso del dispositivo di lavaggio e dell'adattatore di irrigazione ELAN 4 TA014447 e TA014448.
 - Controllare visivamente che le superfici visibili non presentino residui ed eventualmente ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.9 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili

Nota

In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Immersione	TA (fredda)	>30	50	A-P	Detergente enzimatico*
II	risciacquo	TA (fredda)	-	-	A-P	-
III	Pulizia ad ultrasuoni	55/131	>15	2	A-P	Privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9**
IV	Pulizia con spazzolino	TA (fredda)	-	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Helizyme

**Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Eseguire una pulizia ad ultrasuoni a fondo solo nel supporto ECCOS GB718R per evitare il danneggiamento dei taglienti.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione detergente almeno per 30 minuti. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Fase III

- Ribaltare verso l'alto l'alloggiamento utensile **12** del supporto ECCOS GB718R tramite le impugnature laterali **10**, vedere Fig. C.
- Pulire il prodotto per almeno 15 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate zone d'ombra.

Fase IV

- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello dell'apparecchio: Lavaferri/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrato, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	max. 120/248	min. 10	-	-

A-P: Acqua potabile

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

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Rispettando la posizione prescritta, inserire il prodotto nell'alloggiamento utensile **12** del supporto ECCOS GB718R, vedere Fig. C.
- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione automatica, sottoporre le superfici visibili a un controllo visivo per escludere la presenza di eventuali residui e, all'occorrenza, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.10 Controllo, manutenzione e verifica

- ▶ Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- ▶ Posizionare l'adattatore per olio spray ELAN 4 electro GB600860 **9** (grigio) sul connettore del cavo motore **3** e spruzzare la parte applicata per ca. 2 s con olio spray STERILIT Power Systems GB600, vedere Fig. D.

Nota

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

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

7.11 Imballo

- ▶ Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e dei supporti utilizzati (ad es. le istruzioni per l'uso TA009721 per il sistema di supporto Aesculap ECCOS).
- ▶ Rispettando la posizione prescritta, mettere la parte applicata nel supporto ECCOS GB082R/GB083R, vedere Fig. B.
- ▶ Rispettando la posizione prescritta, inserire gli utensili nel supporto ECCOS GB718R, vedere Fig. C.
- ▶ Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- ▶ Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

7.12 Sterilizzazione a vapore

- ▶ Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne.
- ▶ Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- ▶ Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

7.13 Conservazione

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

8. Manutenzione ordinaria

Parte applicata

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



ad es. 2016-07

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

Utensili

Per gli utensili non è prevista alcuna manutenzione.

- Non modificare, riaffilare o riparare gli utensili.

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Nota

Per ulteriori informazioni, vedere istruzioni d'uso per la centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Assistenza tecnica

PERICOLO

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

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

ATTENZIONE

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Denominazione
GA261SU	Ugello spruzzatore monouso per manipolo a un anello ELAN 4 L4
GA262SU	Ugello spruzzatore monouso per manipolo a un anello L7 ELAN 4
GA263SU	Ugello spruzzatore monouso per manipolo a un anello L10 ELAN 4
GA264SU	Ugello spruzzatore monouso per manipolo a un anello ELAN 4 L13
GA265SU	Ugello spruzzatore monouso per manipolo a due anelli L7 ELAN 4
GA266SU	Ugello spruzzatore monouso per manipolo a due anelli L10 ELAN 4
GA267SU	Ugello spruzzatore monouso per manipolo a due anelli ELAN 4 L13
GA268SU	Ugello spruzzatore monouso per manipolo a due anelli L17 ELAN 4
GA269SU	Ugello spruzzatore monouso per manipolo a due anelli L22 ELAN 4
GA395SU	Set di tubi flessibili monouso ELAN 4 electro
GB082R	Supporto per manipolo da fresatura ELAN 4 electro ECCOS da GA861 a GA869, 1 manipolo
GB083R	Supporto per manipolo da fresatura ELAN 4 electro ECCOS da GA861 a GA869, 3 manipoli
GB600	Olio spray STERILIT Power Systems
GB600860	Adattatore per olio spray ELAN 4 electro
GB692R	Dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro
GB698R	Adattatore di irrigazione ELAN 4 electro
GB718R	Supporto ELAN 4 ECCOS per 12 frese
TA012787	Istruzioni per l'uso degli utensili per sistemi motorizzati Aesculap – Prodotti monouso/riutilizzabili
TA014442	Istruzioni per l'uso per manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869 (A4 per raccoglitore ad anelli)
TA014443	Istruzioni per l'uso per manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / ELAN 4 electro manipolo HD (a due anelli) da GA865 a GA869 (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

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

Cod. art.	Denominazione	Classe
GA861– GA864	Manipolo ELAN 4 electro standard (a un anello)	IIa
GA865– GA869	Manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli)	IIa

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Max. potenza	ca. 140 W
Coppia max.	ca. 2,2 N·cm
Max. velocità	80 000 min ⁻¹
Attacco utensile	ELAN 4 a un anello (da GA861 a GA864) ELAN 4 a due anelli (da GA865 a GA869)
Manipolo	Tipo BF
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	CEI/DIN EN 60601-1

Cod. art.	Peso	Dimensioni (Ø x L)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Dopo 350 cicli di preparazione sterile il prodotto è stato sottoposto dal produttore a un test e ha superato la prova.

12.3 Numeri di giri dell'utensile/impostazione

Senso di rotazione impostabile per il motore	Rotazione destrorsa/sinistrorsa
Limite superiore del campo di velocità regolabile	da 10 000 min ⁻¹ a 80 000 min ⁻¹
Aampiezza del limite superiore del numero di giri	5 000 min ⁻¹
Preimpostazione di fabbrica del limite superiore del campo di velocità	75 000 min ⁻¹ , rotazione destrorsa

12.4 Funzionamento intervallo rapido

- 30 s di applicazione, 30 s di pausa
- ∞ ripetizioni a 60 000 min⁻¹
- Max. temperatura 48 °C

12.5 Condizioni ambientali

Parte applicata

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

13. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di prodotti con bordi taglienti e/o appuntiti!

- Al momento dello smaltimento o del riciclo del prodotto, assicurarsi che l'imballaggio impedisca eventuali lesioni dovute al prodotto.

Nota

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



Il pass per il riciclaggio può essere scaricato dall'Extranet come documento PDF sotto il rispettivo codice articolo (il pass per il riciclaggio è una procedura di smontaggio dell'apparecchio con informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente). Un prodotto contrassegnato con questo simbolo deve essere smaltito separatamente assieme ai dispositivi elettrici ed elettronici. Nell'Unione Europea lo smaltimento viene eseguito gratuitamente dal produttore.

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

Aesculap®

ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869

Legenda

- 1 Acoplamento da ferramenta ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis)
- 2 Marcação em anel
- 3 Ficha para cabo de motor
- 4 Corrediças para desbloqueio da ferramenta
- 5 Símbolo do tipo da unidade de aplicação no mostrador da unidade de controlo ELAN 4 electro
- 6 Ferramenta ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis)
- 7 Bocal pulverizador descartável, para peça de mão de 1 anel ou 2 anéis ELAN 4
- 8 Ligação do tubo flexível no bocal pulverizador
- 9 Adaptador de pulverizador de óleo GB600860
- Suporte para 12 fresas ELAN 4 ECCOS GB718R**
- 10 Punhos laterais
- 11 Patilhas de retenção
- 12 Porta-ferramentas
- 13 Língua

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Cuidado Observar informações importantes para a segurança, tais como as indicações de advertência e as medidas de precaução incluídas nas instruções de utilização.
	Símbolo de manutenção Indicação da data da próxima manutenção recomendada (data: ano-mês) na agência internacional B. Braun-/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica
	Código bidimensional legível na máquina O código contém um número de série inequívoco, o qual pode ser utilizado para o rastreamento de instrumentos individuais eletrónicos. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).
	Fabricante
	Data de fabrico
	Esterilização por radiação
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interior
	Produto médico não estéril
	Não destinado à reutilização de acordo com a sua finalidade tal como especificada pelo fabricante
	Validade

	Não utilizar se a embalagem apresentar danos
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Número de encomenda do fabricante
	Limites de temperatura durante o transporte e armazenamento
	Valores limite da humidade relativa do ar durante o transporte e armazenamento
	Valores limite da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
	De acordo com a lei federal dos EUA, este produto só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico
	Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745
	Indicador EAC da Associação Económica Euroasiática
	Produto médico

Índice

1.	Sobre este documento	71
1.1	Área de aplicação	71
1.2	Advertências	71
2.	Informações gerais	71
2.1	Finalidade prevista	71
2.2	Características de desempenho essenciais	71
2.3	Áreas de aplicação	72
2.4	Indicações	72
2.5	Contraindicações absolutas	72
2.6	Contraindicações relativas	72
3.	Manuseamento seguro	72
3.1	Ferramentas esterilizadas ELAN 4	72
3.2	Bocal pulverizador descartável ELAN 4 esterilizado	73
4.	Descrição do aparelho	73
4.1	Tamanhos disponíveis	73
4.2	Material fornecido	73
4.3	Componentes obrigatórios para o funcionamento	73
4.4	Modo de funcionamento	73
5.	Preparação	73
6.	Trabalhar com o produto	74
6.1	Preparação	74
6.2	Teste de funcionamento	74
6.3	Utilização	75
7.	Método de reprocessamento validado	75
7.1	Instruções gerais de segurança	75
7.2	Indicações gerais	75
7.3	Produtos reutilizáveis	76
7.4	Preparação no local de utilização	76
7.5	Preparação antes da limpeza	76
7.6	Limpeza/desinfecção	76
7.7	Limpeza manual com desinfecção por imersão - unidade de aplicação	77
7.8	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual - unidade de aplicação	78
7.9	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual - ferramentas	80
7.10	Controlo, manutenção e verificação	81
7.11	Embalagem	81
7.12	Esterilização a vapor	81
7.13	Armazenamento	81
8.	Manutenção	82
9.	Identificar e eliminar erros	82
10.	Serviço de assistência técnica	82
11.	Acessórios e peças sobressalentes	82
12.	Dados técnicos	83
12.1	Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745	83
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas	83
12.3	Velocidades da ferramenta/valor regulado	83
12.4	Funcionamento com intervalos curtos	83
12.5	Condições ambientais	83
13.	Eliminação	83

1. Sobre este documento

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

N.º de art.	Designação
GA861-GA864	ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel)
GA865-GA869	ELAN 4 electro Peça de mão HD (2 anéis)

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

1.2 Advertências

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

⚠ PERIGO

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

⚠ ATENÇÃO

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

⚠ CUIDADO

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

2. Informações gerais

2.1 Finalidade prevista

A peça de mão standard (1 anel) ELAN 4 electro GA861 a GA864 ou a peça de mão HD (2 anéis) ELAN 4 electro GA865 a GA869 é um acessório do sistema motorizado ELAN 4 electro.

A peça de mão é ligada à unidade de controlo com um cabo de motor ELAN 4 electro.

A peça de mão (1 anel ou 2 anéis) é utilizada para o acionamento de ferramentas ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis).

2.2 Características de desempenho essenciais

Velocidade rotacional

mín. 0 min⁻¹ até máx. 80 000 min⁻¹

Sentido de rotação

Rotação à direita e à esquerda

Modo de operação com intervalos curtos

■ Aplicação de 30 s, pausa de 30 s

■ ∞ repetições a 60 000 min.⁻¹

■ Máx. temperatura de 48 °C

Por norma, os sistemas elétricos aquecem no modo de funcionamento contínuo. É conveniente permitir pausas ao sistema depois da utilização para que arrefeça, conforme mencionado aqui.

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

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

2.3 Áreas de aplicação

Utilização na área esterilizada

2.4 Indicações

Tipos de aplicação

Corte, desbaste e trabalho de tecidos duros, cartilagem, similares e substituto ósseo

Especialidade cirúrgica/áreas de aplicação

Neurocirurgia, cirurgia de otorrinolaringologia e cirurgia bucomaxilofacial, cirurgia ortopédica e traumatológica

Nota

O tipo e a área de aplicação dependem das ferramentas selecionadas.

2.5 Contraindicações absolutas

A utilização do produto no sistema nervoso central ou sistema circulatório central não é permitida.

2.6 Contraindicações relativas

A utilização segura e eficaz do produto depende fortemente de vários fatores que apenas podem ser controlados pelo próprio utilizador. Assim, as informações referidas são meramente indicativas.

A utilização clínica adequada do produto depende dos conhecimentos e da experiência do cirurgião. Cabe ao cirurgião decidir que estruturas podem ser tratadas de forma eficaz, observando as indicações de segurança e as advertências mencionadas nestas instruções de utilização.

3. Manuseamento seguro

⚠ ATENÇÃO

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

- Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

⚠ ATENÇÃO

No caso de manipulação errada do dispositivo existe risco de ferimentos e de danos materiais!

Este produto é um acessório da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800.

- Cumprir as instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Cumprir as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta de toda a intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou mecânica).
- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- De forma a evitar danos devido à montagem ou ao funcionamento incorretos e de modo a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Associar apenas entre si produtos da Aesculap.

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser manuseados e utilizados por profissionais que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários a tal.
- Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- Respeitar as normas em vigor.
- Assegurar que a instalação elétrica da sala está em conformidade com os requisitos segundo IEC/DIN EN.
- Não usar a unidade de controlo e a unidade de aplicação em áreas potencialmente explosivas.
- Esterilizar as peças de aplicação e o cabo do motor antes da utilização.
- Durante o manuseamento dos sistemas de suporte Aesculap, cumprir criteriosamente as instruções de utilização relevantes TA009721, consultar B. Braun eifu em eifu.bbraun.com

Nota

O utilizador tem o dever de informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está estabelecido acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.

3.1 Ferramentas esterilizadas ELAN 4

O dispositivo foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser manuseados e utilizados por profissionais que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários a tal.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização para ferramentas TA012787.
- Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou apresentar danos.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas e partidas.
- Não usar o produto se este se apresentar danificado ou defeituoso. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

Nota

Para mais informações, consultar as instruções de utilização para ferramentas TA012787.

Produtos descartáveis de utilização única

⚠ PERIGO

Em caso de reutilização, existe perigo de infecção para o doente e para o utilizador, bem como de restrição operacional dos produtos. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- Não reprocessar o produto.

3.2 Bocal pulverizador descartável ELAN 4 esterilizado

O bocal pulverizador serve para a adição de fluido para lavagem e refrigeração da ferramenta ou do local de aplicação.

PERIGO

Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- Não reprocessar o produto.

O dispositivo foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.

- Não reutilizar o produto.
- Os produtos e os acessórios apenas podem ser manuseados e utilizados por profissionais que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários a tal.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina.
- Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou apresentar danos.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas e partidas.
- Não usar o produto se este se apresentar danificado ou defeituoso. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

4. Descrição do aparelho

4.1 Tamanhos disponíveis

Nota

O comprimento da haste pode ser lido na haste do cabo porta-fresa.

ELAN 4 electro peça de mão padrão (1 anel)

Art. n.º	Comprimento da haste
GA861	L4 (aprox. 4 cm)
GA862	L7 (aprox. 7 cm)
GA863	L10 (aprox. 10 cm)
GA864	C13 (aprox. 13 cm)

ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis)

Art. n.º	Comprimento da haste
GA865	C7 (aprox. 7 cm)
GA866	L10 (aprox. 10 cm)
GA867	L13 (aprox. 13 cm)
GA868	L17 (aprox. 17 cm)
GA869	L22 (aprox. 22 cm)

4.2 Material fornecido

ELAN 4 electro peça de mão padrão (1 anel)

N.º de art.	Designação
GA861-GA864	ELAN 4 electro peça de mão standard (1 anel)
TA014443	Instruções de utilização para peça de mão ELAN 4 electro Standard (1 anel) GA861 a GA864 / peça de mão ELAN 4 electro HD (2 anéis) GA865 a GA869 (folheto)

ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis)

Art. n.º	Designação
GA865-GA869	ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis)
TA014443	Instruções de utilização para ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869 (folheto informativo)

4.3 Componentes obrigatórios para o funcionamento

- Unidade de controlo operacional ELAN 4 electro GA800, ver TA014401
- Ferramenta ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis)

4.4 Modo de funcionamento

A peça de mão ELAN 4 electro com 1 anel ou 2 anéis está equipada com um acoplamento para ferramentas ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis).

A peça de mão com 1 anel ou 2 anéis é utilizada com pedais de comando ou comandos manuais ELAN 4 electro.

Na peça de mão com 1 ou 2 anéis, a ferramenta engatada roda à velocidade rotacional do motor ajustada.

A velocidade rotacional do motor na peça de mão de 1 anel ou 2 anéis pode ser controlada de forma progressiva através do pedal de comando/comando manual.

A peça de mão com 1 anel ou 2 anéis pode ser utilizada tanto com rotação à direita como com rotação à esquerda.

Nota

A marcação de anel 2 indica o diâmetro da haste das ferramentas a utilizar. Só podem ser acopladas à unidade de aplicação ferramentas ELAN 4 nas quais as marcações de anel (1 anel/2 anéis) coincidam com a unidade de aplicação e a ferramenta.

5. Preparação

Aesculap não assume qualquer responsabilidade em caso de inobservância das seguintes instruções.

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

6. Trabalhar com o produto

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecções e de contaminações!

As unidades de aplicação e o cabo de motor são fornecidos não esterilizados!

- Antes de colocar em funcionamento, esterilizar as unidades de aplicação e o cabo de motor conforme as instruções de utilização.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e de danos materiais no caso de acionamento inadvertido da peça de aplicação!

- Proteger contra um acionamento inadvertido as unidades de aplicação que não estão a ser utilizadas ativamente (posição Off), ver instruções de utilização para unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ ATENÇÃO

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

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

⚠ ATENÇÃO

Perigo de queimaduras da pele e dos tecidos devido a ferramentas rombas e/ou no caso de manutenção insuficiente da unidade de aplicação!

- Fixar apenas ferramentas sem defeitos.
- Substituir as ferramentas rombas.
- Proceder a uma manutenção correta da unidade de aplicação, ver "Manutenção".

⚠ ATENÇÃO

Danificação do produto devido a queda!

- Utilizar apenas produtos em condições técnicas impecáveis, ver teste de funcionamento.

6.1 Preparação

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao acoplar/desacoplar ferramentas na posição On devido a acionamento inadvertido da unidade de aplicação!

- Acoplar/desacoplar ferramentas apenas na posição Off.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de lesão devido a pequenas peças que possam alcançar o local da cirurgia!

- Não acoplar/desacoplar ferramentas por cima do local da cirurgia.

Nota

Os elementos de comando nos componentes do sistema de motores ELAN 4 electro estão identificados com uma marcação dourada.

Ligar os acessórios

Não é permitido utilizar combinações de acessórios que não sejam mencionadas nas instruções de utilização.

- Respeitar as instruções de utilização dos acessórios.
- Se tiver quaisquer questões acerca do produto, dirija-se ao representante local da B. Braun/Aesculap ou à Assistência Técnica da Aesculap para saber o endereço ver Serviço de assistência técnica.

Remover do cesto o suporte para 12 fresas ELAN 4 ECCOS GB718R.

O acessório do suporte para 12 fresas ELAN 4 ECCOS GB718R pode ser retirado do cesto em conjunto com as ferramentas.

- Puxar a patilha 13 e retirar o acessório do suporte, consultar Fig. C.

Acoplar a ferramenta na unidade de aplicação

- Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver instruções de utilização para unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Deslizar a haste da ferramenta 6 até ao batente no ELAN 4 acoplamento da ferramenta (1 anel ou 2 anéis) 1, ver Fig. A.
A ferramenta engata. A ferramenta está corretamente acoplada quando a marcação de anel 2 deixa de estar visível na ferramenta.
- Puxar a ferramenta 6 para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar a ferramenta da unidade de aplicação

- Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver instruções de utilização para unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Puxar a corrediça para desbloqueio de ferramenta 4 para trás na unidade de aplicação e puxar a ferramenta 6 do ELAN 4 acoplamento da ferramenta (1 anel ou 2 anéis) 1, ver Fig. A.

Montar o bocal pulverizador e o jogo de tubos flexíveis

- Ligar o jogo de tubos flexíveis GA395SU à bomba da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800, ver TA014401.
- Inserir a extremidade do tubo flexível do lado de aplicação na ligação do tubo flexível do bocal pulverizador de utilização única ELAN 4 para peça de mão com 1 anel ou 2 anéis 8.
- Deslizar o bocal pulverizador para ELAN 4 peça de mão de 1 anel ou de 2 anéis 7 para a haste da peça de aplicação e deslizando/rodando colo-cando assim na posição pretendida, ver Fig. A.

Nota

Os tubulos pulverizadores ELAN 4 do bocal pulverizador descartável para peça de mão de 1 anel ou de 2 anéis são facilmente dobráveis à mão e permitem que este possa ser adaptado às exigências da aplicação (por ex. alinhado para o cabeçote da ferramenta).

6.2 Teste de funcionamento

- Antes de cada uso, verificar todos os produtos a utilizar quanto a um funcionamento correto e condições operacionais.
- Verificar a ligação segura de todos os produtos a utilizar.
- Verificar se a ferramenta está firmemente acoplada: Puxar pela ferramenta.
- Assegurar que as lâminas das ferramentas estão isentas de danos mecânicos.
- Operar as unidades de aplicação por um período curto a velocidade máxima.
- Não usar o produto se este se apresentar danificado ou defeituoso. Eliminar de imediato um produto danificado.

6.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Coagulação de tecidos dos pacientes ou perigo de queimaduras nos pacientes e utilizadores devido a peça de aplicação/ferramenta quente!

- ▶ Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- ▶ Colocar a peça de aplicação/ferramenta fora do alcance do paciente.
- ▶ Deixar arrefecer a unidade de aplicação/ferramenta.
- ▶ Ao realizar a mudança da ferramenta, utilize um pano como proteção contra queimaduras.

⚠ ATENÇÃO

Risco de infecção devido à formação de aerossóis!

Perigo de ferimentos devido a partículas que se desprendem da ferramenta!

- ▶ Tomar medidas de proteção adequadas, por exemplo, vestuário impermeável, máscara facial, óculos de proteção e exaustor.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou de avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e danificação da ferramenta e/ou sistema!

A ferramenta em rotação pode agarrar-se nos panos usados para cobrir o doente (têxteis, etc.).

- ▶ Nunca deixar as ferramentas entrar em contacto com os panos usados para cobrir o doente (têxteis, etc.).

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a reações a corpos estranhos (por ex. inflamações, encapsulações) quando permanecem partículas no corpo!

Se forem utilizadas ferramentas de diamante é, em princípio, possível que ocorra a rutura/separação de grãos de diamantes/partículas de níquel.

- ▶ Durante e após os trabalhos com ferramentas de diamante realizar um enxaguamento e uma aspiração meticolosos.

O funcionamento da unidade de aplicação e a alteração dos parâmetros de configuração na unidade de controlo só são possíveis:

- a unidade de aplicação estiver ligada à unidade de controlo,
- não estiver ativada uma segunda unidade de aplicação em simultâneo (posição On) e
- o tipo da unidade de aplicação 5 for indicado no painel de comando do mostrador da unidade de controlo.

Nota

Para mais informações, consulte as instruções de utilização para a unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e as diretrizes aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático ao invés da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun elFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efetuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

7.2 Indicações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretos, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água desionizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final se necessário.

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

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.

- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, ver www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure"

7.3 Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do produto.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução é realizar um exame visual e funcional cuidadoso para identificar se o produto está operacional.

7.4 Preparação no local de utilização

- Separar os produtos uns dos outros imediatamente após a utilização.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desifie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

7.5 Preparação antes da limpeza

Unidade de aplicação

- Antes da primeira limpeza/desinfecção na máquina: Montar o suporte ECCOS GB082R/GB083R num cesto apropriado (p. ex., JF222R).
- Colocar o produto corretamente posicionado no suporte ECCOS GB082R/GB083R, consultar Fig. B.

Ferramentas

- Lavar o produto a fundo com água fria corrente.
- Antes da primeira limpeza/desinfecção na máquina: Montar a parte inferior do suporte ECCOS GB718R num cesto apropriado (p. ex., JF222R).
- Colocar o produto corretamente posicionado no porta-ferramenta 12 do suporte ECCOS GB718R, consultar Fig. C.
- Engatar o acessório do suporte na parte inferior. Garantir que as patilhas de retenção 11 no acessório encaixam nas aberturas na parte inferior.
- Levantar e baixar o porta-ferramenta 12 com a ajuda das duas pegas laterais 10.

7.6 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - e que não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não ultrapassar a temperatura máxima de 60 °C durante a limpeza e/ou desinfecção química.

- Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfecção térmica com água completamente dessalinizada.
- Secar o produto durante pelo menos 10 minutos no máximo a 120 °C.

Nota

O tempo de secagem indicado serve apenas de valor de referência. Deve ser verificada mediante a observação das particularidades específicas (por ex. carga) e, se necessário, deve ser ajustada.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Produto	Processo validado	Referência
Unidade de aplicação	Limpeza manual com desinfecção por imersão	ver Limpeza manual com desinfecção por imersão - unidade de aplicação
	Limpeza prévia à mão com escova, seguida de limpeza alcalina mecânica com desinfecção térmica	ver Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual - unidade de aplicação
Ferramentas	Pré-limpeza manual com ultrassons e escova, seguida de limpeza alcalina na máquina e desinfecção térmica	ver Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual - ferramentas

7.7 Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza prévia	TA (frio)	-	-	A-P	-
II	Limpeza	TA (frio)	>5	1	A-P	pH neutro, pH ~ 9*
III	Lavagem intermédia	TA (frio)	-	-	A-P	-
IV	Desinfecção	TA (frio)	>5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9**
V	Lavagem final	TA (frio)	-	-	A-P	-
VI	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Helizyme

**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
- ▶ Não limpar a unidade de aplicação em banho de ultra-sons.

Fase I

- ▶ Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

Fase II

- ▶ Encher o interior da unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R com uma seringa descartável com solução de limpeza.
- ▶ Mergulhar a unidade de aplicação completamente em solução de limpeza enzimática, com o adaptador de irrigação ligado. no mínimo 5 min.

Fase III

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a lavagem.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

Fase IV

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto e insuflar o produto com ar comprimido através do adaptador de irrigação GB698R, para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Encher o interior da unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R com uma seringa descartável com solução desinfetante.
- ▶ Colocar a peça de aplicação com adaptador de lavagem ligado por completo na solução de desinfecção durante, pelo menos, 5 min.

Fase V

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

Fase VI

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por exemplo, toalhetes, ar comprimido).
- ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar visualmente se as superfícies à vista apresentam resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza e desinfecção.

7.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza pré-via manual – unidade de aplicação

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Escovas	TA (frio)	-	-	A-P	-
II	Lavagem	TA (frio)	5	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- Respeitar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
- Não limpar a unidade de aplicação em banho de ultra-sons.

Fase I

- Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.

Fase II

- Ligar a ficha para cabo de motor 3 com o dispositivo de lavagem ELAN 4 electro GB692R.
- Lavar a unidade de aplicação:
 - durante 5 min com torneira/tubo flexível ou
 - 3 vezes durante 5 s com pistola de água

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-C-D	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-C-D	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-C-D	-
V	Secagem	máx. 120/248	mín. 10	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Ligar a ficha para cabo de motor 3 com o dispositivo de lavagem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Colocar o dispositivo de lavagem num cesto de rede próprio para a limpeza.
- ▶ Ligar o dispositivo de lavagem à conexão de irrigação do carro injetor.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção na máquina:
 - Retirar a água de lavagem residual da peça de aplicação com a pistola de ar comprimido, consultar as instruções de utilização do dispositivo de lavagem e adaptador de lavagem ELAN 4 TA014447 e TA014448, respetivamente.
 - Verificar visualmente as superfícies à vista quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.9 Limpeza/desinfecção automática com limpeza pré-via manual – ferramentas

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Imersão	TA (frio)	>30	50	A-P	Produtos de limpeza enzimáticos*
II	Lavagem	TA (frio)	-	-	A-P	-
III	Limpeza por ultra-sons	55/131	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9**
IV	Limpeza das escovas	TA (frio)	-	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Helizyme

**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Realizar uma limpeza com ultrassons profunda apenas no suporte ECCOS GB718R para evitar danificar os gumes.

Fase I

- Mergulhar o produto completamente em solução de limpeza enzimática durante 30 min, no mínimo. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

Fase III

- Levantar o porta-ferramenta 12 do suporte ECCOS GB718R pelas pegas laterais 10, consultar Fig. C.
- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min. (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.

Fase IV

- Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-C-D	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-C-D	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-C-D	-
V	Secagem	máx. 120/248	mín. 10	-	-

A-P: Água potável

A-C-D: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Colocar o produto corretamente posicionado no porta-ferramenta 12 do suporte ECCOS GB718R, consultar Fig. C.
- ▶ Após uma limpeza/desinfecção na máquina, verificar visualmente as superfícies à vista quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.10 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Colocar o adaptador do pulverizador de óleo ELAN 4 electro GB600860 9 (cinzento) no conector do cabo do motor 3 e pulverizar a peça de aplicação durante cerca de 2 s com o pulverizador de óleo STERILIT Power Systems GB600, consultar Fig. D.

Nota

A Aesculap recomenda ainda a pulverização pontual das peças móveis (p. ex., botões, acoplamento) com o pulverizador de óleo Aesculap STERILIT Power Systems.

- ▶ Após cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a: limpeza, danos, funcionalidade, ruídos irregulares de funcionamento, sobreaquecimento ou vibrações demasiado fortes.
- ▶ Verificar a ferramenta quanto a gumes quebrados, danificados e rombos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

7.11 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes utilizados (p. ex., instruções de utilização TA009721 do sistema de suporte Aesculap ECCOS).
- ▶ Colocar o produto corretamente posicionado no suporte ECCOS GB082R/GB083R, consultar Fig. B.
- ▶ Colocar as ferramentas corretamente posicionadas no suporte ECCOS GB718R, consultar Fig. C.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

7.12 Esterilização a vapor

- ▶ Garantir que o meio de esterilização tem acesso a todas as superfícies internas e externas.
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

7.13 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

8. Manutenção

Peça de aplicação

Para garantir um funcionamento fiável deve realizar-se no mínimo uma manutenção, de acordo com a data de manutenção indicada, por ano.



por ex. 2016 - 07

Para serviços de manutenção, contactar o representante local da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Ferramentas

Não está prevista nenhuma manutenção para as ferramentas.

- Não modificar, afiar ou reparar as ferramentas.

9. Identificar e eliminar erros

Nota

Para mais informações, consulte as instruções de utilização para a unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO

Perigo de morte para os doentes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- Durante a utilização do produto nos pacientes não efetuar qualquer trabalho de manutenção ou reparação.

⚠ CUIDADO

Todas as modificações em equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e da responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- Não modificar o produto.
- Para trabalhos de manutenção e de reparação, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios e peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
GA261SU	Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 1 anel L4
GA262SU	Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 1 anel L7
GA263SU	Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 1 anel L10
GA264SU	Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 1 anel L13
GA265SU	Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 2 anéis L7
GA266SU	Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 2 anéis L10
GA267SU	Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 2 anéis C13
GA268SU	Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 2 anéis L17
GA269SU	Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 2 anéis L22
GA395SU	Tubagem flexível de utilização única ELAN 4 electro
GB082R	Suporte ELAN 4 electro ECCOS para peça de mão de fresagem GA861 a GA869, 1 peça de mão
GB083R	Suporte ELAN 4 electro ECCOS para peça de mão de fresagem GA861 a GA869, 3 peças de mão
GB600	Óleo pulverizador STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptador de pulverizador de óleo ELAN 4 electro
GB692R	Dispositivo de lavagem ELAN 4 electro
GB698R	Adaptador de lavagem ELAN 4 electro
GB718R	Suporte ELAN 4 ECCOS para 12 fresas
TA012787	Instruções de utilização para ferramentas para sistemas motorizados Aesculap – produtos descartáveis de utilização única/produtos reutilizáveis
TA014442	Instruções de utilização para peça de mão ELAN 4 electro Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869 (A4 para arquivo)
TA014443	Instruções de utilização para ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869 (folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745

Art. n.º	Designação	Classe
GA861– GA864	ELAN 4 electro peça de mão standard (1 anel)	IIa
GA865– GA869	ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis)	IIa

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Máx. potência	aprox. 140 W
Binário máx.	aprox. 2,2 N·cm
Máx. velocidade rotacional	80 000 min. ⁻¹
Ligação da ferramenta	ELAN 4 1 anel (GA861 a GA864) ELAN 4 2 anéis (GA865 a GA869)
Unidade de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1

Art. n.º	Peso	Dimensões (Ø x C)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Após 350 ciclos de reprocessamento, o produto foi submetido a um controlo por parte do fabricante, ao qual passou com sucesso.

12.3 Velocidades da ferramenta/valor regulado

Sentido de rotação do motor regulável	Rotação à direita/à esquerda
Limite superior do intervalo de velocidades rotacionais ajustável	10 000 min ⁻¹ até 80 000 min ⁻¹
Dimensão de passos do limite superior da gama de velocidades	5 000 min. ⁻¹
Pré-regulação do limite superior do intervalo de velocidades rotacionais realizada na fábrica	75 000 min ⁻¹ , rotação à direita

12.4 Funcionamento com intervalos curtos

- Aplicação de 30 s, pausa de 30 s
- ∞ repetições a 60 000 min.⁻¹
- Máx. temperatura de 48 °C

12.5 Condições ambientais

Peça de aplicação

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C a 27 °C	-10 °C a 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	500 hPa a 1 060 hPa

13. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção devido a produtos contaminados!

- Ao eliminar ou reciclar o produto, respeitar os regulamentos e as disposições nacionais dos respectivos componentes e embalagem.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a produtos com arestas vivas e/ou pontiagudos!

- Ao eliminar ou reciclar o produto, garantir que a embalagem protege de qualquer risco causado pelo produto.

Nota

Antes de ser eliminado como resíduo, o produto tem de ser reprocessado pelo operador, ver Método de reprocessamento validado.



O cartão de reciclagem pode ser descarregado da extranet como documento PDF com base no respetivo número de artigo. (O cartão de reciclagem é um guia com instruções relativas à desmontagem do dispositivo, bem como informações sobre a eliminação correta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto que apresente este símbolo deve ser entregue num ecoponto de equipamentos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada pelo fabricante gratuitamente.

- Em caso de questões relativas à eliminação do produto como resíduo, contactar o representante da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Aesculap®

ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869

Legenda

- 1 ELAN 4 instrumentkoppeling (1-ring resp. 2-ring)
 - 2 Ringmarkering
 - 3 Stekker voor motorkabel
 - 4 Schuif voor instrumentontgrendeling
 - 5 Symbool van het gebruiksonderdeel-type in het display van de ELAN 4 electro regeleenheid
 - 6 ELAN 4 instrument (1-ring resp. 2-ring)
 - 7 ELAN 4 spuitstuk voor eenmalig gebruik voor 1-ring resp. 2-ring-handstukken
 - 8 Slangaansluiting op sproeilans
 - 9 Oliespray-adapter GB600860
- ELAN 4 ECCOS houder voor 12 frezen GB718R**
- 10 Zijgreep
 - 11 Bevestigingsnokken
 - 12 Werktuighouder
 - 13 Lipje

Symbolen op het product en verpakking

	Opgelet Belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen.
	Onderhoudsmerkteken Aanduiding van het volgende aanbevolen onderhoudsinterval (datum: jaar-maand) bij de internationale B. Braun-/Aesculap-vestiging, zie Technische dienst
	Machineleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Fabrikant
	Productiedatum
	Sterilisatie door bestraling
	Enkelvoudig systeem met steriele barrière en een interne, beschermende verpakking
	Niet-steriel medisch hulpmiddel
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot

	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Temperatuurlimieten tijdens transport en opslag
	Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag
	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745
	EAC-markering van de Euraziatische Economische Unie
	Medisch hulpmiddel

Inhoudsopgave

1.	Over dit document	85
1.1	Toepassingsgebied	85
1.2	Waarschuwingen	85
2.	Algemene informatie	85
2.1	Beoogd gebruik	85
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken	85
2.3	Toepassingsomgeving	86
2.4	Indicaties	86
2.5	Absolute contra-indicaties	86
2.6	Relatieve contra-indicaties	86
3.	Veilig gebruik	86
3.1	Steriele ELAN 4 instrumenten	86
3.2	Steriele ELAN 4 sproeilansen voor eenmalig gebruik	87
4.	Beschrijving van het apparaat	87
4.1	Beschikbare maten	87
4.2	Inhoud	87
4.3	Benodigde componenten voor het gebruik	87
4.4	Werkingsprincipe	87
5.	Voorbereiding	87
6.	Werken met het product	88
6.1	Opstellen	88
6.2	Functionele test	88
6.3	Bediening	89
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé	89
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	89
7.2	Algemene richtlijnen	89
7.3	Herbruikbare producten	90
7.4	Voorbereiding op de plaats van gebruik	90
7.5	Voorbereiding voor de reiniging	90
7.6	Reiniging/desinfectie	90
7.7	Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel	91
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel	92
7.9	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten	94
7.10	Controle, onderhoud en inspectie	95
7.11	Verpakking	95
7.12	Stoomsterilisatie	95
7.13	Opslag	95
8.	Onderhoud	96
9.	Opsporen en verhelpen van storingen	96
10.	Technische dienst	96
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	96
12.	Technische specificaties	97
12.1	Classificatie conform verordening (EU) 2017/745	97
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	97
12.3	Instrument toerentallen/instelling	97
12.4	Korte tijd-onderbroken bedrijf	97
12.5	Omgevingsvoorwaarden	97
13.	Verwijdering	97

1. Over dit document

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Aanduiding
GA861-GA864	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-ring)
GA865-GA869	ELAN 4 electro handstuk HD (2-ringen)

► Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen wijzen op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ GEVAAR

Geeft een mogelijk dreigend gevaar aan. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsel en zelfs tot de dood leiden.

⚠ WAARSCHUWING

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als deze niet worden vermeden, kan er licht of matig letsel ontstaan.

⚠ VOORZICHTIG

Aanduiding van mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Algemene informatie

2.1 Beoogd gebruik

Het ELAN 4 electro handstuk standard (1-ring) GA861 tot GA864 ELAN 4 electro resp. handstuk HD (2-ringen) GA865 tot GA869 behoren tot de accessoires voor het ELAN 4 electro-motorsysteem.

Het handstuk wordt met een ELAN 4 electro motorkabel op het bedieningssysteem aangesloten.

Het handstuk (1-ring resp. 2-ringen) wordt gebruikt voor de aandrijving van ELAN 4-instrumenten (1-ring resp. 2-ringen).

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Toerental

min. 0 min⁻¹ tot max. 80 000 min⁻¹

Draairichting

Rechts-en linksdraaiend

Korte tijd-onderbroken bedrijf

■ 30 sec. gebruik, 30 sec. pauze

■ ∞ Herhalingen bij 60 000 min⁻¹

■ Max. Temperatuur 48 °C

In het algemeen warmen elektrische systemen op tijdens continu bedrijf. Het is zinvol het systeem na gebruik middels pauzes te laten afkoelen, zoals hier genoemd.

De verhitting is afhankelijk van het gebruikte instrument en de belasting. Na een bepaald aantal herhalingen moet het systeem afkoelen. Deze procedure voorkomt oververhitting van het systeem en mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het toepassen en in acht nemen van de beschreven pauzes.

2.3 Toepassingsomgeving

Gebruik in het steriele veld

2.4 Indicaties

Toepassingstypen

Scheiden, verwijderen en bewerken van hard weefsel, kraakbeen, aanverwant materiaal en botvervangend materiaal

Chirurgische discipline/toepassingsgebieden

Neuro-, KNO- en MKA-chirurgie, orthopedie en ongevallenchirurgie

Opmerking

Toepassingswijze en toepassingsgebied hangen af van de geselecteerde gebruiksonderdelen en instrumenten.

2.5 Absolute contra-indicaties

Het product is niet goedgekeurd voor gebruik in het centraal zenuwstelsel of het centrale bloedvatenstelsel.

2.6 Relatieve contra-indicaties

Het veilige en effectieve gebruik van het product hangt sterk af van invloeden die alleen door de gebruiker zelf kunnen worden gecontroleerd. Daarom vormen de genoemde gegevens alleen kadervoorkaarden.

Het klinisch succesvolle gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij/Zij moet bepalen welke structuren zinvol kunnen worden behandeld en moet daarbij de in deze gebruiksaanwijzing genoemde waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen in acht te nemen.

3. Veilig gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade bij gebruik van het product in strijd met het beoogde doel!

► Gebruik het product alleen voor het doel waarvoor het bestemd is.

⚠ WAARSCHUWING

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

Dit product is een toebehoren van de ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800.

► Volg de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).

► Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.

■ Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

■ De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van de operatieve ingreep.

■ De chirurg moet zowel de theoretische als praktische erkende operatie-technieken beheersen.

► Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) voordat u het voor het eerst steriliseert.

► Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.

► Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de IEC/DIN EN-normen voldoet.
- Gebruik het bedieningssysteem en het gebruiksonderdeel niet in explosive/veilige ruimten.
- Koppelstukken en motorslang voor gebruik steriel voorbereiden.
- Volg bij het gebruik van de Aesculap-houdersystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721, zie B. Braun eifu onder eifu.bbraun.com

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige voorvalen in samenhang met het product te melden bij de fabrikant en de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker gevestigd is.

3.1 Steriele ELAN 4 instrumenten

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Gebruiksaanwijzing voor instrumenten TA012787 lezen, opvolgen en bewaren.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product voor elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstrekken.

Opmerking

Voor meer informatie, zie de gebruiksaanwijzing Instrumenten TA012787.

Producten voor eenmalig gebruik

⚠ GEVAAR

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. Verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan leiden tot letsel, ziekte of de dood!

► Reinig en desinfecteer het product niet.

3.2 Steriele ELAN 4 sproeilansen voor eenmalig gebruik

De sproeilans wordt gebruikt om vloeistof toe te voeren voor het spoelen en koelen van het instrument resp. de gebruiksplek.

GEVAAR

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

- **Dit product niet reinigen of desinfecteren.**

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

- Product niet hergebruiken.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product voor elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Beschikbare maten

Opmerking

De schachtlengte kan op de schacht van het freeshandstuk worden afgelenzen.

ELAN 4 electro handstuk standaard (1-ring)

Art.nr.	Schachtlengte
GA861	L4 (ca. 4 cm)
GA862	L7 (ca. 7 cm)
GA863	L10 (ca. 10 cm)
GA864	L13 (ong. 13 cm)

ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring)

Art.nr.	Schachtlengte
GA865	L7 (ong. 7 cm)
GA866	L10 (ca. 10 cm)
GA867	L13 (ca. 13 cm)
GA868	L17 (ca. 17 cm)
GA869	L22 (ca. 22 cm)

4.2 Inhoud

ELAN 4 electro handstuk standaard (1-ring)

Art.nr.	Omschrijving
GA861-GA864	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-ring)
TA014443	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ringen) GA865 tot GA869 (vouwblad)

ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring)

Art.nr.	Omschrijving
GA865-GA869	ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring)
TA014443	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869 (vouwblad)

4.3 Benodigde componenten voor het gebruik

- Bedrijfsklaar ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie TA014401
- ELAN 4 instrument (1-ring resp. 2-ring)

4.4 Werkingsprincipe

Het ELAN 4 electro handstuk 1-ring resp. 2-ringen is uitgerust met een ELAN 4 instrumentkoppeling (1-ring resp. 2-ringen).

Het handstuk 1-ring resp. 2-ringen wordt met ELAN 4 electro voet- of handbediening gebruikt.

Bij het handstuk 1-ring resp. 2-ring draait het vastgeklemd instrument met het ingestelde motortoerental.

Het motortoerental van het handstuk 1-ring resp. 2-ringen kan door de voet-/handbediening traploos worden bestuurd.

Het handstuk 1-ring resp. 2-ring kan zowel rechts- als linksdraaiend worden gebruikt.

Opmerking

De ringmarkering 2 geeft de schachtdiameter van de te gebruiken instrumenten aan. Op het gebruiksonderdeel kunnen uitsluitend ELAN 4 instrumenten worden gekoppeld waarbij de ringmarkeringen (1-ring/2-ringen) van het gebruiksonderdeel en het instrument overeenstemmen.

5. Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen, neemt Aesculap geen verantwoordelijkheid in dit opzicht.

- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product en zijn toebehoren vóór gebruik op zichtbare beschadigingen.
- Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispeijke staat.

6. Werken met het product

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!

Gebruiksonderdelen en motorkabels worden onsteriel geleverd!

- ▶ Gebruiksonderdelen en motorkabels voor inbedrijfstelling volgens de gebruiksaanwijzing reinigen en steriliseren.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door onbedoeld inschakelen van het koppelstuk!

- ▶ Beveilig gebruiksonderdelen waarmee niet actief wordt gewerkt tegen onbedoeld inschakelen (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en materiële schade door onoordeelkundig gebruik van de werktuigen!

- ▶ Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen op.
- ▶ Behandel instrumenten met scherpe sneden bij het aankoppelen/loskoppelen voorzichtig.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verbranding van huid en weefsel door botte instrumenten/niet goed onderhouden gebruiksonderdeel!

- ▶ Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.
- ▶ Vervang botte instrumenten.
- ▶ Onderhoud het gebruiksonderdeel correct, zie Onderhoud.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door vallen!

- ▶ Gebruik uitsluitend producten in technisch onberispelijke staat, zie functietest.

6.1 Opstellen

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding bij het aankoppelen/loskoppelen van instrumenten in de stand On door onbedoeld bedienen van het gebruiksonderdeel!

- ▶ Instrumenten mogen uitsluitend in de stand Off worden aan- of losgekoppeld.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van lichamelijk letsel door deeltjes die in het operatiegebied terecht kunnen komen!

- ▶ Gereedschap niet boven de plek van operatie koppelen/ontkoppelen.

Opmerking

Bedieningselementen op systeemcomponenten van het ELAN 4 electro motorsysteem zijn gemarkerd met een gouden markering.

Toebehoren aansluiten

Combinaties van toebehoren, die niet in de gebruiksaanwijzing staan vermeld, mogen niet worden gebruikt.

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van de accessoires.
- ▶ Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw B. Braun/Aesculap-partner of de Technische Service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen GB718R uit de zeekorf halen

Het bovenste deel van de ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen GB718R kan samen met de instrumenten uit de zeekorf worden verwijderd.

- ▶ Trek aan de lus 13 en verwijder het inzetstuk uit de houder, zie Afb. C.

Instrument op gebruiksonderdeel aankoppelen

- ▶ Blokkeer het gebruiksonderdeel (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ▶ Schuif de instrumentschacht 6 tot de aanslag in de ELAN 4 instrumentkoppeling (1-ring resp. 2-ring) 1, zie Afb. A.
Het instrument klikt vast. Het instrument is correct gekoppeld als de ringmarkering 2 op het instrument niet meer zichtbaar is.
- ▶ Trek aan het instrument 6, om te controleren of het stevig is aangekopeld.

Instrument van gebruiksonderdeel loskoppelen

- ▶ Blokkeer het gebruiksonderdeel (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ▶ Trek de schuif voor instrumentontgrendeling 4 op het gebruiksonderdeel terug en trek het instrument 6 uit de ELAN 4 instrumentkoppeling (1-ring resp. 2-ring) 1, zie Afb. A.

Sproeilans en slangenset monteren

- ▶ Sluit de slangenset aan GA395SU op de pomp van het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie TA014401.
- ▶ Schuif het slanguiteinde op de slangaansluiting van de ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor het handstuk met 1-ring of 2-ringen 8.
- ▶ Schuif de ELAN 4 sproeistuk voor eenmalig gebruik voor het 1-ring-handstuk 7 op de schacht van het gebruiksonderdeel en breng hem door schuiven/draaien in de gewenste stand, zie Afb. A.

Opmerking

Het sproeibuisje van de ELAN 4 sproeistuk voor eenmalig gebruik voor 1-ring- dan wel 2-ring-handstukken kan gemakkelijk met de hand worden gebogen, en kan zo aan het gewenste gebruik worden aangepast (bijv. uitgelijnd op de instrumentkop).

6.2 Functionele test

- ▶ Controleer voor elk gebruik of alle te gebruiken producten goed functioneren en in goede staat verkeren.
- ▶ Controleer van alle te gebruiken producten of ze stevig vastgekoppeld zijn.
- ▶ Controleer of het instrument goed vastzit: trek aan het instrument.
- ▶ Controleer of de scherpe snijvlakken van de instrumenten niet mechanisch beschadigd zijn.
- ▶ Laat de gebruiksonderdelen even op het maximumtoerental draaien.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

6.3 Bediening

⚠ WAARSCHUWING

Coagulatie van patiëntweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet koppelstuk/instrument!

- ▶ Koel het instrument tijdens het gebruik.
- ▶ Leg het product/instrument buiten het bereik van de patiënt neer.
- ▶ Laat het gebruiksonderdeel/instrument afkoelen.
- ▶ Gebruik bij het vervangen van het instrument een doek als bescherming tegen brandwonden.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aërosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

- ▶ Tref passende beschermende maatregelen, zoals het dragen van waterdichte beschermende kleding, gezichtsmasker en veiligheidsbril, en maak gebruik van afzuiging.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- ▶ Gebruik het product alleen onder visuele controle.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en beschadiging van het instrument/systeem!

Het roterende werktuig kan afdekdoeken (textiel enz.) grijpen.

- ▶ Laat het werktuig tijdens zijn gebruik nooit in aanraking komen met afdekdoeken (textiel enz.).

⚠ WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door reacties op lichaamsvreemde stoffen (bijv. ontstekingen, inkapselingen) bij het verblijven van deeltjes in het lichaam!

Bij gebruik van diamantgereedschappen kunnen diamantdeeltjes/nikeldeeltjes losbreken/afbreken.

- ▶ Spoel en zuig grondig af tijdens en na het werken met diamantgereedschappen.

Het gebruiksonderdeel kan slechts worden gebruikt, en de instelparameters op het bedieningssysteem kunnen slechts worden gewijzigd indien:

- er een motor op het bedieningssysteem is aangesloten,
- er niet tegelijkertijd nog een gebruiksonderdeel is vrijgeschakeld (stand On) en
- het gebruiksonderdeel-type 5 in het bedieningsveld van het display van het bedieningssysteem wordt weergegeven.

Opmerking

Meer informatie staat vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieprocedé. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

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

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun elFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieprocedé werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

7.2 Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de residuen te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellingen.

- ▶ Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- ▶ Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-ki.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Herbruikbare producten

De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, normale slijtage, type en duur van het gebruik, evenals hantering, opslag en transport van het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer goed functioneert.

7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Haal de producten onmiddellijk na gebruik van elkaar af.
- ▶ Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ▶ Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.5 Voorbereiding voor de reiniging

Gebruiksonderdeel

- ▶ Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Plaats de ECCOS-houder GB082R/GB083R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF222R).
- ▶ Plaats het product in de juiste positie in de ECCOS-houder GB082R/GB083R, zie Afb. B.

Instrumenten

- ▶ Spoel het product met koud, stromend water grondig af.
- ▶ Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Montere het onderste gedeelte van de ECCOS-houder GB718R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF222R).
- ▶ Plaats het product in de juiste positie in de instrumenthouder 12 van de ECCOS-houder GB718R, zie Afb. C.
- ▶ Laat het bovenste gedeelte in het onderste gedeelte vastklikken. Zorg er daarbij voor dat de houdnokjes 11 op het inzetstuk in de uitsparingen in het onderste gedeelte steken.
- ▶ De instrumenthouder 12 met behulp van de beide zijgrehpen 10 optillen en omlaag klappen.

7.6 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- ▶ Maximale temperatuur bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water van 96°C niet overschrijden.
- ▶ Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

Opmerking

De genoemde droogtemperatuur is slechts een richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Product	Gevalideerd procedé	Referentie
Gebruiksonderdeel	Handmatige reiniging met dompeldesinfectie	zie Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel
	Handmatige voorreiniging met borstel en aan-sluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel
Instrumenten	Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aan-sluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

7.7 Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Voorreiniging	KT (koud)	-	-	D-W	-
II	Reiniging	KT (koud)	>5	1	D-W	pH-neutraal, pH ~ 9*
III	Tussenspoelen	KT (koud)	-	-	D-W	-
IV	Desinfectie	KT (koud)	>5	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9**
V	Naspoelen	KT (koud)	-	-	D-W	-
VI	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Helizyme

**Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- De gebruiksaanwijzingen ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448 moeten worden aangehouden.
- Reinig het gebruiksonderdeel niet ultrasoon.

Fase I

- Reinig het product onder stromend water met een geschikte reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

Fase II

- Vul de binnenkant van het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R met een spuit voor eenmalig gebruik met reinigingsoplossing.
- Leg het gebruiksonderdeel met de aangesloten spoeladapter minimaal 5 min lang helemaal in een enzymatische reinigingsoplossing.

Fase III

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het spoelen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

Fase IV

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdriipen en blaas het product door de spoeladapter GB698R met perslucht door, om te voorkomen dat de desinfecterende oplossing wordt verduld.
- Vul de binnenkant van het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R met een spuit voor eenmalig gebruik met desinfecterende oplossing.
- Plaats het koppelstuk met aangesloten spoeladapter gedurende minstens 5 min. volledig in een desinfecterende oplossing.

Fase V

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

Fase VI

- Droog het product in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht).
- Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen, eventueel het reinigings-/desinfectieproces herhalen.

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Borstelen	KT (koud)	-	-	D-W	-
II	Spoelen	KT (koud)	5	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

- ▶ De gebruiksaanwijzingen ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448 moeten worden aangehouden.
- ▶ Reinig het gebruiksonderdeel niet ultrasonisch.

Fase I

- ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel net zo lang tot op het oppervlak geen residuen meer zichtbaar zijn.
- ▶ Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.

Fase II

- ▶ Sluit de stekker van de motorkabel 3 aan op ELAN 4 electro het doorspoelapparaat GB692R.
- ▶ Spoel het gebruiksonderdeel door:
 - gedurende 5 minuten met waterkraan/slang of
 - 3 keer gedurende 5 s met een waterpistool

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentraat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	max. 120/248	min.10	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Sluit de stekker van de motorkabel 3 aan op ELAN 4 electro het doorspoelapparaat GB692R.
- ▶ Leg het doorspoelapparaat in een geschikte zeefkorf.
- ▶ Sluit het doorspoelapparaat aan op de spoelaansluiting van de spoelwagen.
- ▶ Na de eerste machinale reiniging/desinfectie:
 - Verwijder het resterend spoelwater met het persluchtpistool uit het koppelstuk, zie gebruiksaanwijzing ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 resp. TA014448.
 - Inspecteer de zichtbare oppervlakken visueel op residuen en herhaal het reinigings-/desinfectieproces indien nodig.

7.9 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Onderdompelen	KT (koud)	>30	50	D-W	Enzymatische reiniger*
II	Spoelen	KT (koud)	-	-	D-W	-
III	Ultrasone reiniging	55/131	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9**
IV	Borstelreiniging	KT (koud)	-	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Helizyme

**Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

- De ultrasone reiniging standaard uitsluitend in de ECCOS-houder GB718R uitvoeren, om beschadiging van de scherpe kanten te voorkomen.

Fase I

- Dompel het product tenminste 30 minuten volledig onder in de enzymatische reinigingsoplossing. Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.

Fase III

- Klap de instrumenthouder **12** van de ECCOS-houder GB718R aan de zijgrepen **10** omhoog, zie Afb. C.
- Reinig het product gedurende minstens 15 minuten in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat akoestische schaduwen worden vermeden.

Fase IV

- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel net zo lang tot op het oppervlak geen residuen meer zichtbaar zijn.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoontreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentraat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	max. 120/248	min.10	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Plaats het product in de juiste positie in de instrumenthouder 12 van de ECCOS-houder GB718R, zie Afb. C.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie visueel op residuen en herhaal het reinigings-/desinfectieproces indien nodig.

7.10 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Plaats de ELAN 4 electro oliespray-adapter GB600860 9 (grijs) op de stekker voor de motorkabel 3 en voorzie het koppelstuk gedurende ca. 2 sec. van STERILIT Power Systems-oliespray GB600, zie Afb. D.

Opmerking

Aesculap raadt bovendien aan om af en toe de bewegende delen (bijv. drukknop, koppeling) te voorzien van Aesculap STERILIT Power Systems-olie-spray.

- ▶ Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gesdesinfecteerd is, op: Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op reinheid, beschadiging, werking, onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- ▶ Inspecteer het werk具 op afgebroken, beschadigde en botte sneden.
- ▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

7.11 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor het Aesculap-ECCOS-houdersysteem).
- ▶ Plaats het koppelstuk in de juiste positie in de ECCOS-houder GB082R/GB083R, zie Afb. B.
- ▶ Plaats de instrumenten in de juiste positie in de ECCOS-houder GB718R, zie Afb. C.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in Aesculap steriele containers).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.12 Stoomsterilisatie

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken met het sterilisatiemedium in contact komen.
- ▶ Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C, verblijftijd 5 min
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

7.13 Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

8. Onderhoud

Koppelstuk

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd, conform het onderhoudsmerkteken.



bijv. 2016-07

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

Instrumenten

De instrumenten hoeven niet onderhouden te worden.

- Voer nooit veranderingen, slijp- of reparatiewerkzaamheden uit aan de instrumenten.

9. Opsporen en verhelpen van storingen

Opmerking

Meer informatie staat vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).

10. Technische dienst

GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

- Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.

VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van de aanspraak op garantie en eventuele goedkeuringen.

- Geen modificaties aan het product aanbrengen.
- Voor service en reparatie contact opnemen met een nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Omschrijving
GA261SU	ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor 1-ring-handstuk L4
GA262SU	ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor 1-ring-handstuk L7
GA263SU	ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor 1-ring-handstuk L10
GA264SU	ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor 1-ring-handstuk L13
GA265SU	ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor 2-ring-handstuk L7
GA266SU	ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor 2-ring-handstuk L10
GA267SU	ELAN 4 sproelistuk voor eenmalig gebruik voor 2-ring-handstuk L13
GA268SU	ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor 2-ring-handstuk L17
GA269SU	ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor 2-ring-handstuk L22
GA395SU	ELAN 4 electro slangenset voor eenmalig gebruik
GB082R	ELAN 4 electro ECCOS-houder voor freeshandstuk GA861 tot GA869, 1 handstuk
GB083R	ELAN 4 electro ECCOS-houder voor freeshandstuk GA861 tot GA869, 3 handstukken
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600860	ELAN 4 electro oliespray-adapter
GB692R	ELAN 4 electro doorspoelapparaat
GB698R	ELAN 4 electro spoeladapter
GB718R	ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen
TA012787	Gebruiksaanwijzing voor instrumenten voor Aesculap-motorsystemen – wegwerpproducten/herbruikbare producten
TA014442	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ringen) GA865 tot GA869 (A4 voor verzamelmap)
TA014443	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869 (vouwblad)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Omschrijving	Klasse
GA861- GA864	ELAN 4 electro handstuk standaard (1-ring)	IIa
GA865- GA869	ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring)	IIa

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Max. Vermogen	ca. 140 W
Max. koppel	ca. 2.2 N·cm
Max. Toerental	80 000 min ⁻¹
Instrumentaansluiting	ELAN 4 1-ring (GA861 tot GA864) ELAN 4 2-ring (GA865 tot GA869)
Gebruiksonderdeel	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1

Art.nr.	Gewicht	Afmetingen (Ø x L)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Het product heeft bij de fabrikant na 350 voorbereidingscycli een test ondergaan en heeft deze doorstaan.

12.3 Instrument toerentallen/instelling

Instelbare motordraairichting	Rechts-/linksdraaiend
Instelbare toerentalbovengrens	10 000 min ⁻¹ tot 80 000 min ⁻¹
Stappen van de toerentalboven-grens	5 000 min ⁻¹
Fabrieksinstelling van de toeren-talbovengrens	75 000 min ⁻¹ , rechtsdraaiend

12.4 Korte tijd-onderbroken bedrijf

- 30 sec. gebruik, 30 sec. pauze
- ∞ Herhalingen bij 60 000 min⁻¹
- Max. Temperatuur 48 °C

12.5 Omgevingsvoorwaarden

Koppelstuk

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 27 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve lucht-vochtigheid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

13. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Infectiegevaar door besmette producten!

- Bij het afvoeren of recyclen van het product moeten de nationale voorschriften voor de betreffende onderdelen en verpakking worden opgevolgd.

⚠ WAARSCHUWING

Risico op verwonding door scherpe en/of puntige producten!

- Zorg er bij het afvoeren of recyclen van het product voor dat de verpakking enig letsel door het product voorkomt.

Opmerking

Het product moet door de exploitant worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat het wordt afgevoerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.



De recyclingpas kan worden gedownload als PDF-document onder het betreffende artikelnummer uit het extranet. (De recyclingpas is een demontagehandleiding van het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van milieugevaarlijke componenten.)

Een product dat met dit symbool is gemarkeerd, moet worden gescheiden van elektrische en elektronische apparatuur. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos door de fabrikant uitgevoerd.

- Neem bij vragen over de verwijdering van het product contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische dienst.

Aesculap®

ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869

Billedforklaring

- 1 ELAN 4 værktøjskobling (1 ring hhv. 2 ringe)
 - 2 Ringmarkering
 - 3 Stik til motorkabel
 - 4 Skyder til værktøjslås
 - 5 Symbol for anvendelsesdeltypen på displayet i ELAN 4 electro styreenheden
 - 6 ELAN 4 værktøj (1 ring hhv. 2 ringe)
 - 7 ELAN 4 engangsspraydysse til håndstykke med 1 ring- hhv. 2 ringe
 - 8 Slangetilslutning på spraydysse
 - 9 Oliespray-adapterGB600860
- ELAN 4 ECCOS holder til 12 fræsere GB718R**
- 10 Greb i siden
 - 11 Holdestudser
 - 12 Værktøjsholder
 - 13 Laske

Symboler på produktet og æsken

	Forsiktig Bemærk vigtige sikkerhedsoplysninger såsom advarsler og forsigtighedsregler i brugervejledningen.
	Vedligeholdelsesnummer Henvisning til næste anbefaede tidspunkt for vedligeholdelse (dato: År-måned) hos det internationale B. Braun-/Aesculap-agentur, se Teknisk service
	Maskinlæsbar todimensionel kode Koden indeholder et entydigt serienummer, der kan anvendes til elektronisk tracking af enkeltinstrumenter. Serienummeret er baseret på den verdensomspændende standard sGTIN (GS1).
	Producent
	Fremstillingsdato
	Sterilisering ved bestråling
	Enkelt sterilbarrieresystem med indvendig beskyttelses-emballage
	Ikke-sterilt medicinsk produkt
	Ikke til genanvendelse i henhold til hensigtsmæssig anvendelse, som fastsat af fabrikanten
	Kan anvendes indtil
	Må ikke anvendes i tilfælde af beskadiget emballage

LOT	Producentens partinummer
SN	Producentens serienummer
REF	Producentens bestillingsnummer
	Temperaturgrænse ved transport og opbevaring
	Grænseværdier for luftfugtighed under transport og opbevaring
	Grænseværdier for atmosfærisk tryk under transport og opbevaring
Rx only	I følge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
CE ₀₁₂₃	CE-mærkning i henhold til forordning (EU) 2017/745
EAC	EAC-mærkning fra Den Eurasiske Økonomiske Union
MD	Medicinsk udstyr

Indholdsfortegnelse

1. Til dette dokument	99
1.1 Anvendelsesområde	99
1.2 Advarselshenvisninger	99
2. Generel information	99
2.1 Tilsiget anvendelse	99
2.2 Væsentlige funktionsegenskaber	99
2.3 Anvendelsesomgivelser	99
2.4 Indikationer	99
2.5 Absolute kontraindikationer	99
2.6 Relative kontraindikationer	99
3. Sikker håndtering	100
3.1 Sterile ELAN 4 værktøjer	100
3.2 Sterile ELAN 4 engangsspraydysre	100
4. Apparatbeskrivelse	100
4.1 Størrelser, der kan leveres	100
4.2 Leveringsomfang	101
4.3 Komponenter, der er nødvendige til drift	101
4.4 Funktionsmåde	101
5. Forberedelse	101
6. Arbejde med produktet	101
6.1 Klargøring	101
6.2 Funktionstest	102
6.3 Betjening	102

7.	Valideret rensemetode	102
7.1	Generel sikkerhed	102
7.2	Generelle henvisninger	103
7.3	Genanvendelige produkter	103
7.4	Forberedelse på brugssstedet	103
7.5	Forberedelse inden rengøring	103
7.6	Rensning/desinficering	103
7.7	Manuel rengøring med dyppedesinfektion - Anvendelsesdel ..	104
7.8	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring - anvendelsesdel	105
7.9	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring - værktøj	106
7.10	Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	107
7.11	Emballage	107
7.12	Dampsterilisation	107
7.13	Opbevaring	107
8.	Service	108
9.	Fejlfinding og afhjælpning af fejl	108
10.	Teknisk service	108
11.	Tilbehør/reservedele	108
12.	Tekniske specifikationer	109
12.1	Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745	109
12.2	Effektdata, informationer om standarder	109
12.3	Værktøjsomdrehningstal/indstilling	109
12.4	Korttids-intervaldrift	109
12.5	Omgivende betingelser	109
13.	Bortskaffelse	109

1. Til dette dokument

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Varenr.	Betegnelse
GA861–GA864	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring)
GA865–GA869	ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe)

► Se B. BrauneIFU på eifu.bbraun.com for artikelspecifikke brugsanvisninger og oplysninger om materialekompatibilitet.

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ FARE

Indikerer en mulig overhængende fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

⚠ ADVARSEL

Indikerer en mulig overhængende fare. Hvis den ikke undgås, kan det resultere i mindre eller moderat personskade.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Generel information

2.1 Tilsigtet anvendelse

ELAN 4 electro håndstykket Standard (1 ring) GA861 til GA864 hhv. ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869 er tilbehør til ELAN 4 electro motorsystemet.

Håndstykket tilsluttes med et ELAN 4 electro motorkabel til styreenheden. Håndstykket (1 ring eller 2 ringe) bruges til at drive ELAN 4 værktøjer (1 ring eller 2 ringe).

2.2 Væsentlige funktionsegenskaber

hastighed

min. 0 min⁻¹ op til maks. 80 000 min⁻¹

Rotationsretning

Højre- og venstreløb

Korttids intervaldrift

■ 30 sek. anvendelse, 30 sek. pause

■ ∞ gentagelser ved 60.000 min⁻¹

■ Maks. temperatur 48 °C

Elektriske systemer bliver normalt varme under kontinuerlig drift. Det anbefales at lade systemet holde pauser, hvor det kan køle af efter anvendelsen, som nævnt her.

Hvor varmt systemet bliver afhænger af det anvendte værktøj og belastningen. Efter et bestemt antal gentagelser skal systemet køle af. Dette forhindrer overophedning af systemet og mulig tilskadekomst hos patient eller bruger.

Brugeren er ansvarlig for anvendelsen og overholdelse af de beskrevne pauser.

2.3 Anvendelsesomgivelser

Anvendelse i sterilt område

2.4 Indikationer

Anvendelsestyper

Adskillelse, fjernelse og bearbejdning af hårdt væv, brusk og artsbeslægtet væv samt knogleerstatningsmateriale

Kirurgisk speciale/anvendelsesområder

Neuro-, ØNG- og MKA-kirurgi, ortopædkirurgi og traumekirurgi

Henvisning

Anvendelsestype og anvendelsesområde afhænger af de valgte værktøjer.

2.5 Absolutte kontraindikationer

Produktet er ikke godkendt til brug i centralnervesystemet eller i det centrale kredsløbssystem.

2.6 Relative kontraindikationer

Sikker og effektiv brug af produktet afhænger i høj grad af påvirkninger, som kun brugeren selv kan kontrollere. Derfor er de nævnte angivelser kun vejledende.

Den klinisk vellykkede anvendelse af produktet afhænger af kirurgens viden og erfaring. Han eller hun skal beslutte, hvilke strukturer der kan behandles fornuftigt, og derved tage højde for de nævnte sikkerheds- og advarselshenvisninger i denne brugsanvisning.

3. Sikker håndtering

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader ved brug af produktet i strid med det tilsigtede formål!

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser og materielle skader på grund af ukorrekt håndtering af produktet!

Dette produkt er tilbehør til ELAN 4 electro styreheden GA800.

- Følg brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreheden GA800 (TA014401).

- Overhold brugsanvisningerne til alle anvendte produkter.

■ Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

■ Operatøren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres forsvarligt.

■ Operatøren skal både beherske de anerkendte operationsteknikker praktisk og teoretisk.

► Det fabriksnye produkt rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.

► Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for korrekt funktionsduelighed og stand.

► for at undgå skader som følge af uhensigtsmæssig opbygning eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.

► Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.

► Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugerne.

► Gældende standarder skal overholdes.

► Sørg for, at de elektriske installationer i rummet svarer til kravene i IEC/DIN EN.

► Styreheden og anvendelsesdelen må ikke anvendes i eksplorationsfarlige omgivelser.

► Sterilisér anvendelsesdele og motorkabler før brug.

► Ved håndtering af Aesculap holdersystemerne skal den relevante brugsanvisning TA009721 overholdes, se B. Braun elFU under eifu.bbraun.com

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at indberette eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren er etableret.

3.1 Sterile ELAN 4 værktøjer

Produktet er steriliseret med bestråling og pakket steril.

- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- Brugsanvisningen Værktøjer TA012787 skal læses, følges og opbevares.
- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for: Løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.
- Produktet må ikke længere anvendes efter udløb af holdbarhedsdatoen.

Henvisning

For yderligere oplysninger, se betjeningsvejledningen Værktøjer TA012787.

Engangsprodukter

⚠ FARE

Fare for infektion af patient eller bruger og en nedsættelse af produktets funktion ved genanvendelse. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner, sygdomme eller død!

- Produktet må ikke renses.

3.2 Sterile ELAN 4 engangsspraydyser

Sprøjtedysen anvendes til tilførsel af væske til skylling og afkøling af værktøjet/anvendelsesstedet.

⚠ FARE

Fare for infektioner af patient eller bruger og en nedsættelse af produktets funktion ved genanvendelse. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner, sygdomme eller død!

- Produktet må ikke renses.

Produktet er steriliseret med bestråling og pakket steril.

- Produktet må ikke genanvendes.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- Brugsanvisningen skal læses, følges og opbevares.
- Produktet må kun anvendes i henhold til gældende bestemmelser.
- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for: Løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.
- Produktet må ikke længere anvendes efter udløb af holdbarhedsdatoen.

4. Apparatbeskrivelse

4.1 Størrelser, der kan leveres

Henvisning

Skaftlængden kan aflæses på skaftet af fræserhåndstykket.

ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring)

Art.-nr.	Skaftlængde
GA861	L4 (ca. 4 cm)
GA862	L7 (ca. 7 cm)
GA863	L10 (ca. 10 cm)
GA864	L13 (ca. 13 cm)

ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe)

Art.-nr.	Skaftlængde
GA865	L7 (ca. 7 cm)
GA866	L10 (ca. 10 cm)
GA867	L13 (ca. 13 cm)
GA868	L17 (ca. 17 cm)
GA869	L22 (ca. 22 cm)

4.2 Leveringsomfang

ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring)

Varenr.	Betegnelse
GA861–GA864	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring)
TA014443	Brugsanvisning til ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869 (folder)

ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe)

Art.-nr.	Betegnelse
GA865–GA869	ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe)
TA014443	Brugsanvisning til ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869 (foldeark)

4.3 Komponenter, der er nødvendige til drift

- Driftsklar ELAN 4 electro styreenhed GA800, se TA014401
- ELAN 4 værktøj (1 ring hhv. 2 ringe)

4.4 Funktionsmåde

ELAN 4 electro håndstykket med hhv. 1 ring eller 2 ringe er udstyret med en ELAN 4 værktøjskobling (hhv. 1 ring eller 2 ringe).

Håndstykket med hhv. 1 ring eller 2 ringe anvendes med ELAN 4 electro hhv. fodbetjeninger eller manuelle betjeninger.

På håndstykket med hhv. 1 ring eller 2 ringe roterer det indspændte værktøj med det indstillede motoromdrehningstal.

Motoromdrehningstallet for håndstykket med hhv. 1 ring eller 2 ringe kan reguleres trinløst via fod-/manuel betjening.

Håndstykket med hhv. 1 ring eller 2 ringe kan fungere med såvel højre- som venstreløb.

Henvisning

Ringmarkeringen 2 angiver skaftdiameteren på de værktøjer, der skal anvendes. På anvendelsesdelen kan man kun tilkoble ELAN 4 værktøjer, hvor ringmarkeringen (1 ring/2 ringe) stemmer overens mellem anvendelsesdelen og værktøjet.

5. Forberedelse

Hvis de følgende forskrifter ikke overholdes, påtager Aesculap sig for så vidt intet ansvar.

- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- Produktet og dets tilbehør skal kontrolleres for synlige skader før brugen.
- Anvend udelukkende teknisk upåklagelige produkter og tilbehørsdele.

6. Arbejde med produktet

⚠ ADVARSEL

Fare for infektioner og kontaminationer!

Anvendelsesdele og motorkabler leveres usterile!

- Sterilisér anvendelsesdele og motorkabler i henhold til brugsanvisningen før idriftsættelsen.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser og materielle skader på grund af utilsigtet betjening af anvendelsesdelen!

- Anvendelsesdele, som der ikke arbejdes aktivt med, skal sikres mod utilsigtet aktivering (Off-position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser og materielle skader på grund af en ukorrekt brug af værktøjet!

- Følg sikkerhedsinformationerne og anvisningerne i brugsanvisningen.
- Håndter værktøj med klinger forsigtigt med til-/frakobling.

⚠ ADVARSEL

Fare for forbrændinger af hud og væv på grund af sløve værktøjer/en anvendelsesdel, der ikke er tilstrækkeligt vedligeholdt!

- Anvend udelukkende værktøjer i en upåklagelig stand.
- Udskift sløve savklanger.
- Vedligehold anvendelsesdelen korrekt, se Vedligeholdelse.

⚠ ADVARSEL

Beskadigelser af produktet på grund af fald!

- Anvend udelukkende teknisk upåklagelige produkter, se Funktionskontrol.

6.1 Klargøring

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser ved til-/frakobling af værktøjer i On-position på grund af utilsigtet betjening af anvendelsesdelen!

- Værktøjer må kun til-/frakobles i Off-position.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af smådele, der kan nå ind i operationsområdet!

- Værktøjer må ikke til-/frakobles over operationsområdet.

Henvisning

Betjeningslementer på systemkomponenter i ELAN 4 electro motorsystemet er mærket med en gylden markering.

Tilslutning af tilbehør

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, må ikke anvendes.

- Følg brugsanvisningerne til tilbehøret.
- Ved spørgsmål bedes du henvende dig til din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap Teknisk Service, på adressen se Teknisk service.

Tag ELAN 4 ECCOS holderen til 12 fræsere GB718R ud af trådkurven
Indsatsen til ELAN 4ECCOS-holderen til 12 fræsere GB718R kan tages ud af trådkurven sammen med værktøjerne.

- Træk i lasken 13, og tag indsatsen ud af holderen, se III. C.

Tilkobling af værktøj på anvendelsesdelen

- For spærring af anvendelsesdel (Off-Position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- Skub værktøjsskafte **6** ind til anslag i ELAN 4 værktøjskoblingen (1 ring hhv. 2 ringe) **1**, se III. A.
Værktøjet falder på plads. Værktøjet er korrekt tilkoblet, når ringmarkeringen **2** ikke længere er synlig på værktøjet.
- Træk i værktøjet **6**, for at kontrollere at det er korrekt tilkoblet.

Fraforkning af værktøj fra anvendelsesdelen

- For spærring af anvendelsesdel (Off-Position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- Træk skyderen til værktøjslåsen **4** på anvendelsesdelen tilbage og træk værktøjet **6** ud af ELAN 4 værktøjskoblingen (1 ring hhv. 2 ringe) **1**, se III. A.

Montering af spraydyse og slangesæt

- Tilslut slangesættet GA395SU på pumpen til ELAN 4 electro styreenheden GA800, se TA014401.
- Skub anvendelsesdelen af slangen på slangetilslutningen til ELAN 4 engangsspraydysen til håndstykket med hhv. 1 eller 2 ringe **8**.
- Skub ELAN 4 engangsspraydysen til håndstykket med 1 ring hhv. 2 ringe **7** på skaftet af anvendelsesdelen og bring den i den ønskede position ved at skubbe/dreje den, se III. A.

Henvisning

Det lille spraydysør på ELAN 4 engangsspraydysen til håndstykket med 1 ring hhv. 2 ringe kan let bøjes manuelt og kan tilpasses til kravene for anvendelsen (f.eks. udrettes på værktøjshovedet).

6.2 Funktionstest

- Før hver anvendelse skal samtlige produkter, der skal anvendes, kontrolleres for en korrekt tilstand.
- Kontrollér at alle produkter, der skal anvendes, er sikkert forbundet.
- Kontrollér at værktøjet er tilkoblet korrekt: Træk i værktøjet.
- Kontrollér, at bladene på værktøjet ikke er mekanisk beskadigede.
- Betjen anvendelsesdelene kort med maksimalt omdrejningstal.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.

6.3 Betjening

⚠ ADVARSEL

Risiko for koagulation af patientens væv eller forbrændingsrisiko for patienten på grund af varm anvendelsesdel/varmt værktøj!

- Værktøj skal køles under anvendelsen.
- Læg anvendelsesdelen/værktøjet til side uden for patientens rækkevidde.
- Lad anvendelsesdelen/værktøjet afkøle.
- Benyt et klæde som beskyttelse mod forbrændinger ved udskiftning af motor/værktøj.

⚠ ADVARSEL

Infektionsfare på grund af dannelse af aerosol!

Fare for kvæstelser på grund af partikler, der løsner sig fra værktøjet!

- Træk egnede sikkerhedsforanstaltninger, som f. eks. brug af vandtæt beskyttelsestøj, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, udsgning.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Før hver anvendelse udføres en funktionstest.

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade som følge af anvendelse af produktet uden for det synlige område!

- Produktet må kun anvendes under visuel kontrol.

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader og beskadigelse af værktøjet/systemet!

Det roterende værktøj kan gribe fat i afdækningsklude (tekstiler m.m.).

- Værktøjet må aldrig komme i berøring med afdækningsklude (tekstiler m.m.) under drift.

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader på grund af reaktioner på fremmedlegemer (f.eks. inflammationer, indkapslinger) hvis partikler optages i kroppen!

Ved anvendelse af diamantværktøjer er et udbrud/afbræk af diamant-korn/nikkelpartikler grundlæggende muligt.

- Skyl og udsug grundigt under og efter arbejder med diamantværktøjer.

Driften af anvendelsesdelen og ændring af indstillingsparametre på styreenheden er kun muligt, når:

- anvendelsesdelen er tilsluttet til styreenheden,
- en anden anvendelsesdel ikke er frigivet samtidigt (On-position) og
- anvendelsesdeltypen **5** vises i betjeningsfeltet på displayet i styreenheden.

Henvisning

For uddybende informationer, se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).

7. Valideret rensemetode

7.1 Generel sikkerhed

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med klargøring skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rensning af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rensningsprocessen. Brugen/den rensningsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Hvis der ikke udføres en endelig sterilisation, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle informationer om klargøring og materialekompatibilitet fremgår også af B. Braun eifu på eifu.bbraun.com

Den validerede dampsterilisation blev udført i Aesculap-sterilbeholdersystemet.

7.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (f.eks. indeholdt i operationsrestprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skyldning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er prøvet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskav fra den kemiske producent skal overholdes nøje. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materialekader, som f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger omkring oparbejdning under sikre hygiejniske og materialekårende/værdibevarende forhold kan ses på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Genanvendelige produkter

Produktets levetid begrænses af beskadigelse, normalt slid, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at opdage et produkt, der ikke længere er funktionelt.

7.4 Forberedelse på brugsstedet

- Produkterne skal adskilles fra hinanden umiddelbart efter brugen.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet transportereres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

7.5 Forberedelse inden rengøring

Anvendelsesdel

- Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Monter ECCOS holderen GB082R/GB083R i en egnet trådkurv (f.eks. JF222R).
- Sørg for at lægge produktet korrekt i ECCOS holderen GB082R/GB083R, se III. B.

Værktøjer

- Skyl produktet grundigt af med rindende, koldt vand.
- Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Monter underdelen af ECCOS holderen GB718R i en egnet trådkurv (f.eks. JF222R).
- Indsæt produktet korrekt i værktøjsholderen 12 på ECCOS holderen GB718R, se III. C.
- Lad indsatsen på holderen falde på plads i underdelen. Herved skal det sikres, at holdestuderne 11 på indsatsen stikker ned i udspangerne i underdelen.
- Løft og sænk værktøjsholderen 12 ved hjælp af de to sidehåndtag 10.

7.6 Rensning/desinficering

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

⚠ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Rengørings- og desinfektionsmidler skal anvendes i henhold til fabrikantens anvisninger,
 - der er godkendte til kunststoffer og rustfrit stål.
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f. eks. i silikone).
- Anvend ikke acetoneholdige rengøringsmidler.
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Undgå at overskride en maksimal temperatur på 60 °C ved kemisk rengøring/desinfektion.
- Undgå at overskride en maksimal temperatur på 96 °C ved desinfektion med demineraliseret vand.
- Tør produktet ved maksimalt 120° C i mindst 10 minutter.

Henvisning

Den nævnte tørringstid er kun vejledende. Den skal kontrolleres under hen-syn til de specifikke forhold (f.eks. belastning) og i givet fald tilpasses.

Valideret rense- og desinfektionsprocedure

Produkt	Valideret proces	Reference
Anvendelsesdel	Manuel rengøring med dypedesinfektion	se Manuel rengøring med dypedesinfektion – Anvendelsesdel
	Manuel forrengøring med børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	se Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring – anvendelsesdel
Værktøj	Manuel forrengøring med ultralyd og børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	se Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring – værktøj

7.7 Manuel rengøring med dyppedesinfektion – Anvendelsesdel

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forrengeøring	ST (koldt)	-	-	D-V	-
II	Rengøring	ST (koldt)	>5	1	D-V	pH-neutral, pH ~ 9*
III	Mellemskylining	ST (koldt)	-	-	D-V	-
IV	Desinfektion	ST (koldt)	>5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, fenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9**
V	Slutskylining	ST (koldt)	-	-	D-V	-
VI	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Helizyme

**Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Følg brugsanvisningen til ELAN 4 skylleanordninger og skylleadapter TA014447 hhv. TA014448.
- Anvendelsesdelen må ikke rengøres i et ultralydsbad.

Fase I

- Rengør produktet med en egnede rengøringsbørste under rindende vand, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknap, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med vandtrykpistol.

Fase II

- Fyld det indvendige rum af anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R med en engangssprøjte med rengøringsopløsning.
- Nedsænk anvendelsesdelen med tilsluttet skylleadapter fuldstændigt i enzymatisk rengøringsopløsning i mindst 5 min.

Fase III

- Skyl produktet fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknap, låsebøsninger m.m., skal bevæges under skylingen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med vandtrykpistol.

Fase IV

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet via skylleadapteren GB698R med trykluft for at forhindre, at desinfektionsopløsningen fortyndes.
- Fyld det indvendige rum af anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R med en engangssprøjte med desinfektionsopløsning.
- Nedsænk anvendelsesdelen med tilsluttet skylleadapter fuldstændigt i desinfektionsopløsning i mindst 5 min.

Fase V

- Skyl produktet fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknap, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med vandtrykpistol.

Fase VI

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).
- Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester, og om nødvendigt gentages rengørings-/desinfektionsprocessen.

7.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel for-rengøring – anvendelsesdel

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Børster	ST (koldt)	-	-	D-V	-
II	Skylning	ST (koldt)	5	-	D-V	-

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

- Følg brugsanvisningen til ELAN 4 skylleanordninger og skylleadapter TA014447 hhv. TA014448.

- Anvendelsesdelen må ikke rengøres i et ultralydsbad.

Fase I

- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknap, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.

Fase II

- Forbind stikket til motorkablet 3 med ELAN 4 electro skylleanordningen GB692R.
- Gennemskylning af anvendelsesdel:
 - 1 5 min med vandhane/slange eller
 - 3 gange i 5 sek med vandpistol

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Enhedstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsenhed uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkalisk: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	maks. 120/248	min. 10	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Forbind stikket til motorkablet 3 med ELAN 4 electro skylleanordningen GB692R.
- Læg skylleanordningen på en trådkurv, der er egnet til rengøring.
- Forbind skylleanordningen med skylle-tilslutningen på skyllevognen.

- Efter den maskinelle rengøring/desinfektion:

- Fjern resterende skyllevand fra anvendelsesdelen med en trykluftpistol, se brugsanvisningen ELAN 4 til skylleanordningen samt hhv. skylleadapteren TA014447 eller TA014448.
- Kontroller overflader for synlige rester, og gentag om nødvendigt rengørings-/desinfektionsprocessen.

7.9 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel for-rengøring – værktøj

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Nedsænkning	ST (koldt)	>30	50	D-V	Enzymatisk rengøringsmiddel*
II	Skyldning	ST (koldt)	-	-	D-V	-
III	Ultralydsrengøring	55/131	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, fenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9**
IV	Rengøring med børste	ST (koldt)	-	-	D-V	-

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Helizyme

**Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Gennemfør grundlæggende kun ultralydsrengøring i ECCOS-holde-renGB718R for at undgå beskadigelse af skærrene.

Fase I

- Nedsæk produktet fuldstændigt i enzymatisk rengøringsopløsning i mindst 30 min. Vær samtidig opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er be fugtet.

Fase II

- Skyl produktet fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rin-dende vand.

Fase III

- Klap værktøjsholderen 12 op på ECCOS-holderen GB718R ved grebene i siden 10, se III. C.
- Rengør produktet i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (fre-kvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgænge-lige overflader er be fugtet, og at lydskygger undgås.

Fase IV

- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke læn-gere kan ses restprodukter på overfladen.

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Enhedstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsenhed uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forskyllning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkalisk: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Mellemskyllning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	maks. 120/248	min. 10	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Indsæt produktet korrekt i værkøjsholderen 12 på ECCOS holderen GB718R, se III. C.
- ▶ Kontrollér de overflader, der kan ses efter maskinrengøring/desinfektion, visuelt for rester, og gentag eventuelt rengørings-/desinfektionsprocessen.

7.10 Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning

- ▶ Produktet nedkøles til stuetemperatur.
- ▶ Sæt ELAN 4 electro oliespray-adapteren GB600860 9 (grå) på stikket til motorkablet 3, og sprøjt anvendelsesdelen igennem i ca. 2 sek. med STERILIT Power Systems oliespray GB600, se III. D.

Henvisning

Aesculap anbefaler derudover, at bevægelige dele (f.eks. trykknapper, kobling) lejlighedsvis sprayes med Aesculap STERILIT Power Systems oliespray.

- ▶ Kontrollér følgende efter hver rengøring og desinfektion: Renhed, beskadigelse, funktion, uregelmæssig driftsstøj, overdreven opvarming eller for kraftige vibrationer.
- ▶ Værktøjer kontrolleres for brudte, beskadigede og sløve skær.
- ▶ Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.

7.11 Emballage

- ▶ Følg brugsanvisningerne til de anvendte emballager og holdere (f.eks. brugsanvisning TA009721 til Aesculap ECCOS-holdersystem).
- ▶ Sørg for at lægge anvendelsesdelen korrekt i ECCOS holderen GB082R/GB083R, se III. B.
- ▶ Indsæt værkøjet korrekt i ECCOS holderen GB718R, se III. C.
- ▶ Emballér trådkurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- ▶ Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet.

7.12 Dampsterilisation

- ▶ Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader.
- ▶ Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min
- ▶ Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

7.13 Opbevaring

- ▶ Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod stov og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

8. Service

Anvendelsesdel

For at kunne garantere en pålidelig drift, skal en vedligeholdelse gennemføres i overensstemmelse med vedligeholdelsesmærkningen hhv. mindst en gang årligt.



f.eks. 2016-07

For tilhørende serviceydelser bedes du henvende sig til din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

Værktøj

Der er ikke planlagt vedligeholdelse af værktøjerne.

- Værktøj må ikke ændres, slibes eller repareres.

9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Henvisning

For uddybende informationer, se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreheden GA800 (TA014401).

10. Teknisk service

⚠ FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejfunktion og/eller svigt af beskyttelsesforanstaltninger!

- Under anvendelse af produktet på patienten må der ikke gennemføres service- eller vedligeholdelsesaktiviteter.

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Produktet må ikke modificeres.
- I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

11. Tilbehør/reservedele

Art.-nr.	Betegnelse
GA261SU	ELAN 4 engangsspraydysse til håndstykke L4 med 1 ring
GA262SU	ELAN 4 engangsspraydysse til håndstykke L7 med 1 ring
GA263SU	ELAN 4 engangsspraydysse til håndstykke L10 med 1 ring
GA264SU	ELAN 4 engangsspraydysse til håndstykke L13 med 1 ring
GA265SU	ELAN 4 engangsspraydysse til håndstykke L7 med 2 ringe
GA266SU	ELAN 4 engangsspraydysse til håndstykke L10 med 2 ringe
GA267SU	ELAN 4 engangsspraydysse til håndstykke L13 med 2 ringe
GA268SU	ELAN 4 engangsspraydysse til håndstykke L17 med 2 ringe
GA269SU	ELAN 4 engangsspraydysse til håndstykke L22 med 2 ringe
GA395SU	ELAN 4 electro engangsslangesæt
GB082R	ELAN 4 electro ECCOS holder til fræserhåndstykke GA861 til GA869, 1 håndstykke
GB083R	ELAN 4 electro ECCOS holder til fræserhåndstykke GA861 op til GA869, 3 håndstykker
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600860	ELAN 4 electro oliespray-adapter
GB692R	ELAN 4 electro skylleanordning
GB698R	ELAN 4 electro skylleadapter
GB718R	ELAN 4 ECCOS holder til 12 fræsere
TA012787	Brugsanvisning til værktøjer til Aesculap-motorsystemer – engangsprodukter/genanvendelige produkter
TA014442	Brugsanvisning til ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869 (A4 til mappe)
TA014443	Brugsanvisning til ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869 (foldeark)

12. Tekniske specifikationer

12.1 Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745

Art.-nr.	Betegnelse	Klasse
GA861-	ELAN 4 electro håndstykke standard (1 ring)	IIa
GA864		
GA865-	ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe)	IIa
GA869		

12.2 Effektdata, informationer om standarder

Maks. effekt	ca. 140 W
Maks. omdrejningsmoment	ca. 2,2 N·cm
Maks. hastighed	80 000 min ⁻¹
Værktøjstilslutning	ELAN 4 1 ring (GA861 til GA864) ELAN 4 2 ringe (GA865 til GA869)
Anvendelsesdel	Type BF
EMK	IEC/DIN EN 60601-1-2
Overensstemmelse med standarder	IEC/DIN EN 60601-1

Art.-nr.	Vægt	Mål (Ø x L)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Produktet er testet og godkendt af producenten efter 350 oparbejdningscyklusser.

12.3 Værktøjsomdrejningstal/indstilling

Indstillelig motoromdrejningsretning	Højre-/venstreløb
Justerbar øvre grænse for hastighedsområdet	10 000 min ⁻¹ til 80 000 min ⁻¹
Trinbredde for maksimumsgrænse for omdrejningstal	5 000 min ⁻¹
Fabriksindstilling for hastighedsområdets øvre grænse	75 000 min ⁻¹ , højreløb

12.4 Korttids-intervaldrift

- 30 sek. anvendelse, 30 sek. pause
- ∞ gentagelser ved 60.000 min⁻¹
- Maks. temperatur 48 °C

12.5 Omgivende betingelser

Anvendelsesdel

	Drift	Transport og opbevaring
Temperatur	10 °C til 27 °C	-10 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1 060 hPa	500 hPa til 1 060 hPa

13. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på grund af skarpe og/eller spidse produkter!

- Sørg for ved indpakning, at produktet ikke kan forvolde skade, når det bortskaffes eller genanvendes.

Henvisning

Produktet skal klargøres af brugeren før bortskaffelse, se Valideret rensemethode.



Genanvendelsespasset kan downloades fra ekstranettet som et PDF-dokument under det respektive artikelnummer. (Genanvendelsespasset er en demonteringsvejledning til enheden med oplysninger om korrekt bortskaffelse af forurenende komponenter).

Et produkt, der er mærket med dette symbol, skal tilføjes den separate samling af elektrisk og elektronisk udstyr. Bortskaffelse varetages gratis af producenten i den Europæiske Union.

- Ved spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet bedes du henvende dig til din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

Aesculap®

ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869

Legend

- 1 ELAN 4 verktygskoppling (1 ring eller 2 ringar)
 - 2 Ringmarkering
 - 3 Kontakt för motorkabel
 - 4 Skjutreglage för verktygsupplåsning
 - 5 Symbol för användningsdelstyp i displayen för ELAN 4 electro-styrighet
 - 6 ELAN 4 verktyg (1 ring eller 2 ringar)
 - 7 ELAN 4 engångssprutmunstycke för handstycke med 1 eller 2 ringar
 - 8 Slanganslutning på sprutmunstycket
 - 9 Oljesprayadapter GB600860
- ELAN 4 ECCOS hållare för 12 fräser GB718R**
- 10 Sidogrepp
 - 11 Klackar
 - 12 Verktygsfäste
 - 13 Flik

Symboler på produktet och förpackning

	Obs! Beakta viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
	Underhållsbeteckning Anvisning om nästa rekommenderade reparation (datum: år-månad) hos den internationella B. Braun-/Aesculap-representanten, se Teknisk service
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienummer baserat på den globala standarden (GS1).
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Sterilisering genom bestrålning
	Enkelt sterilbarriärsystem med invändig skyddsförpackning
	Icke-steril medicinteknisk produkt
	Får inte användas på andra sätt än de som tillverkaren har bestämt
	Kan användas till den
	Ska inte användas om förpackningen är skadad

LOT	Tillverkarens batchbeteckning
SN	Tillverkarens serienummer
REF	Tillverkarens ordernummer
	Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring
Rx only	Enligt amerikanska federala lagar får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
CE ₀₁₂₃	CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745
EAC	EAC-märkning för den eurasiska ekonomiska unionen
MD	Medicinteknisk produkt

Innehållsförteckning

1. Om detta dokument	111
1.1 Omfattning.....	111
1.2 Varningar	111
2. Allmän information	111
2.1 Avsedd användning	111
2.2 Viktiga egenskaper.....	111
2.3 Användningsmiljö	111
2.4 Indikationer	111
2.5 Absoluta kontraindikationer.....	111
2.6 Relativa kontraindikationer	111
3. Säker hantering	112
3.1 Sterila ELAN 4-verktyg	112
3.2 Sterila ELAN 4 engångssprutmunstycken	112
4. Apparatbeskrivning	112
4.1 Levererbara storlekar.....	112
4.2 Leveransbeskrivning.....	113
4.3 Komponenter som behövs för driften	113
4.4 Funktionssätt	113
5. Förberedelser	113
6. Arbeta med produkten	113
6.1 Iordningställande.....	113
6.2 Funktionskontroll.....	114
6.3 Användning	114

7.	Validerad rengöringsprocess	114
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar.....	114
7.2	Allmänna anvisningar.....	115
7.3	Återanväntbara produkter.....	115
7.4	Förberedelser på användningsplatsen.....	115
7.5	Förberedelse före rengöringen.....	115
7.6	Rengöring/desinfektion	115
7.7	Manuell rengöring med doppdesinfektion – användningsdel..	116
7.8	Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel.....	117
7.9	Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – verktyg.....	118
7.10	Kontroll, underhåll och provning.....	119
7.11	Förpackning.....	119
7.12	Ångsterilisering.....	119
7.13	Förvaring.....	119
8.	Underhåll.....	120
9.	Identifiera och åtgärda fel.....	120
10.	Teknisk service	120
11.	Tillbehör/reservdelar.....	120
12.	Tekniska data	121
12.1	Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745	121
12.2	Prestandadata, information om standarder	121
12.3	Verktygsvarvtal/inställning	121
12.4	Korttidsintervalldrift.....	121
12.5	Omgivningsvillkor.....	121
13.	Avfallshantering	121

1. Om detta dokument

1.1 Omfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
GA861–GA864	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring)
GA865–GA869	ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar)

► Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet finns i B. Braun elFU på eifu.bbraun.com

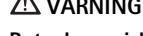
1.2 Varningar

Varningar uppmärksammar på risker för patient, användare och/eller produkt som kan uppstå under användningen av produkten. Varningar är märkta på följande sätt:



FARA

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan följdern bli död eller svåra personskador.



VARNING

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan det leda till mindre eller måttliga personskador.



OBSERVERA

Betecknar risk för sakskada. Om den inte undviks kan det leda till skador på produkten.

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring) GA861 till GA864 resp. ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869 är tillbehör till motorsystemet ELAN 4 electro

Handstycket ansluts till styrenheten med en ELAN 4 electro motorkabel. Handstycket (1 ring eller 2 ringar) används för drivning av verktygen ELAN 4 (1 ring eller 2 ringar).

2.2 Viktiga egenskaper

Varvtal

min. 0 min⁻¹ till max. 80 000 min⁻¹

Rotationsriktning

Höger- och vänsterrotation

Drift med korta intervaller

- 30 s användning, 30 s paus
- ∞ upprepningar vid 60 000 min⁻¹
- Max. Temperatur 48 °C

Elektriska system blir i regel varma vid kontinuerlig drift. Det kan vara bra att låta systemet svalna efter användning på det sätt som beskrivs här.

Uppvärmningen beror på belastningen och vilket verktyg som används. Efter ett visst antal upprepningar bör du låta systemet svalna. Det förhindrar att systemet överhettas samt eventuella skador på patienten eller användaren.

Användaren ansvarar för att de beskrivna pauserna följs och tillämpas.

2.3 Användningsmiljö

Användning i sterilt område

2.4 Indikationer

Användningssätt

Avskilja, demolera och modellera hård vävnad, brosk, benliknande material och benersättningsmaterial

Kirurgisk disciplin/användningsområden

Neuro-, ÖNH-, samt mun-, käk- och ansiktskirurgi, ortopedi och olycksfalls-kirurgi

Tips

Användningstyp och användningsområde beror på de verktyg som används.

2.5 Absoluta kontraindikationer

Produkten är inte godkänd för användning i det centrala nervsystemet eller det centrala cirkulationssystemet.

2.6 Relativa kontraindikationer

Säker och effektiv användning av produkten beror i hög grad på påverkan som endast användaren själv kan kontrollera. De angivna uppgifterna fungerar därför endast som ramvillkor.

Om användningen av produkten är kliniskt framgångsrik beror på kirurgens kunskap och erfarenhet. Kirurgen måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på lämpligt sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i bruksanvisningen.

3. Säker hantering

⚠️ VARNING

Vid icke ändamålsenlig användning av produkten föreligger risk för person- och sakkador!

- ▶ Använd produkten endast för avsett ändamål.

⚠️ VARNING

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

Produkten är ett tillbehör till ELAN 4 electro-styrenheten GA800.

- ▶ Följ bruksanvisningen för ELAN 4 electro-styrenheten GA800 (TA014401).
- ▶ Följ bruksanvisningarna för alla använda produkter.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- ▶ Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägnsats och före den första steriliseringen.
- ▶ Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- ▶ För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- ▶ Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- ▶ Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- ▶ Följ gällande standarder.
- ▶ Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN EN.
- ▶ Använd inte styrenheten och användningsdelarna i utrymmen med explosionsrisk.
- ▶ Sterilisera användningsdelarna och motorslangen före användning.
- ▶ Följ den relevanta bruksanvisningen från Aesculap vid hantering av förvaringssystem TA009721, se B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som kan relateras till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.

3.1 Sterila ELAN 4-verktyg

Produkten är strålsteriliseras och sterilt förpackad.

- ▶ Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- ▶ Läs, följ och spara bruksanvisningen till verktyg TA012787.
- ▶ Använd inte produkter om steriltförpackningen har öppnats eller skadats.
- ▶ Kontrollera om produkten har lösa, böjda, knäckta, spruckna eller avbrutna delar före varje användningstillfälle.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- ▶ Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Tips

Detaljerad information finns i bruksanvisningen för verktyg TA012787.

Engångsprodukter

⚠️ FARA

Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Smuts och/eller försämrad funktion hos produkterna kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall!

- ▶ Upparbeta inte produkten.

3.2 Sterila ELAN 4 engångssprutmunstycken

Sprutmunstycket tillför vätska för spolning och kylnings av verktyget eller användningsplatsen.

⚠️ FARA

Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämrar kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall!

- ▶ Preparera inte produkten.

Produkten är strålsteriliseras och sterilt förpackad.

- ▶ Återanvänd inte produkten.
- ▶ Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- ▶ Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- ▶ Använd bara produkten för avsett ändamål.
- ▶ Använd inte produkter om steriltförpackningen har öppnats eller skadats.
- ▶ Kontrollera om produkten har lösa, böjda, knäckta, spruckna eller avbrutna delar före varje användningstillfälle.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- ▶ Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

4. Apparatbeskrivning

4.1 Levererbara storlekar

Tips

Skaftlängden finns angiven på fräshandstyckets skaft.

ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring)

Art.nr	Skaftlängd
GA861	L4 (ca 4 cm)
GA862	L7 (ca 7 cm)
GA863	L10 (ca 10 cm)
GA864	L13 (ca 13 cm)

ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar)

Art.nr	Skaftlängd
GA865	L7 (ca 7 cm)
GA866	L10 (ca 10 cm)
GA867	L13 (ca 13 cm)
GA868	L17 (ca 17 cm)
GA869	L22 (ca 22 cm)

4.2 Leveransbeskrivning

ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring)

Art.nr	Namn
GA861–GA864	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring)
TA014443	Bruksanvisning för ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864/ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869 (folder)

ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar)

Art.nr	Namn
GA865–GA869	ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar)
TA014443	Bruksanvisning för ELAN 4 electro-handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro-handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869 (folder)

4.3 Komponenter som behövs för driften

- Användningsberedd ELAN 4 electro styrenhet GA800, se TA014401
- ELAN 4 verktyg (1 ring eller 2 ringar)

4.4 Funktionssätt

Handstycket ELAN 4 electro 1 ring eller 2 ringar är utrustat med en ELAN 4 verktygskoppling (1 ring eller 2 ringar).

Handstycket med 1 eller 2 ringar används med ELAN 4 electro fotreglage resp. handreglage.

På handstycket med 1 ring eller 2 ringar roterar det fastspända verktyget med det inställda motorvarvalet.

Motorvarvalet för handstycket med 1 eller 2 ringar kan ställas in steglöst med fot-/handregalget.

Handstycket med 1 eller 2 ringar kan användas både med höger- och vänsterrotation.

Tips

Ringmarkeringen 2 visar skaftdiametern för det verktyg som ska användas. På användningsdelen kan endast ELAN 4-verktyg kopplas som överensstämmer med ringmarkeringen (1 eller 2 ringar) för användningsdel och verktyg.

5. Förberedelser

Om följande föreskrifter inte följs tar inte Aesculap på sig något ansvar.

- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera innan användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

6. Arbeta med produkten

⚠ VARNING

Rarning för infektioner och kontamination!

Användningsdelarna och motorkabeln levereras i osterilt skick!

- Sterilisera användningsdelarna och motorkabeln enligt bruksanvisningen innan de används.

⚠ VARNING

Risk för person- och materialskador om användningsdelen manövreras oavsiktligt!

- Säkra användningsdelar som inte används mot oavsiktlig start (Off-position), se bruksanvisningen för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).

⚠ VARNING

Risk för personsakador och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

- Följ säkerhetsinformation och anvisningar i bruksanvisningarna.
- Hantera eggverktyg försiktig vid in- och urkoppling.

⚠ VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen användningsdel!

- Sätt bara i felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.
- Underhåll användningsdelen på rätt sätt, se Underhåll.

⚠ VARNING

Risk för att produkten skadas om den tappas!

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.

6.1 Iordningställande

⚠ VARNING

Risk för personsakador när verktyg kopplas fast eller kopplas loss i On-positionen om användningsdelen startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss verktyg i Off-position.

⚠ VARNING

Risk för personsakador på grund av smådelar som kan hamna på operationsplatsen.

- Koppla inte in eller ur verktyg över operationsplatsen.

Tips

Reglagen på systemkomponenterna i ELAN 4 electro-motorsystemet har guldfärgade markeringar.

Anslutning av tillbehör

Tillbehörskombinationerna, som inte nämns i bruksanvisningen, får inte användas.

- Följ bruksanvisningarna för tillbehören.
- Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

ELAN 4 ECCOS hållare för 12 fräsar GB718R tas ut ur trådkorgen

Insatsen till ELAN 4 ECCOS hållare för 12 fräsar GB718R kan tas ut ur trådkorgen tillsammans med verktygen.

- Dra i fliken 13 och ta ut hållarens insats, se Bild C.

Koppla verktyget till användningsdelen

- ▶ Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).
- ▶ Skjut in verktygsskaftet **6** till anslag i ELAN 4-verktygskopplingen (1 eller 2 ringar) **1**, se Bild A.
- Verktyget hakar fast. Verktyget är korrekt kopplat när ringmarkeringen **2** på verktyget inte längre syns.
- ▶ Dra i verktyget **6** för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Koppla loss verktyget från användningsdelen

- ▶ Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).
- ▶ Dra tillbaka skjutreglaget för verktygsupplåsning **4** i användningsdelen och dra ut verktyget **6** ur ELAN 4-verktygskopplingen (1 eller 2 ringar) **1**, se Bild A.

Montera sprutmunstycke och slangsats

- ▶ Anslut slangsatsen GA395SU till pumpen på ELAN 4 electro-styrenheten GA800, se TA014401.
- ▶ Skjut på användningssidans slangände på slanganslutningen på ELAN 4 engångssprutmunstycke för 1-ring- resp. 2-ringhandstycke **8**.
- ▶ Skjut ELAN 4 engångssprutmunstycke för handstycke med 1 eller 2 ringar **7** på användningsdelens skaft. Skjut och dra det till önskad position, se Bild A.

Tips

De små sprutmunstyckena i ELAN 4-sprutmunstycket för handstycke med 1 eller 2 ringar kan enkelt böjas med handen och anpassas till applikationen (t.ex. riktningsjustering på verktygshuvudet).

6.2 Funktionskontroll

- ▶ Kontrollera före varje användning att alla produkter är funktionsdugliga och i gott skick.
- ▶ Kontrollera att alla produkter som används sitter ordentligt fast.
- ▶ Kontrollera att verktygen är ordentligt kopplade: Dra i verktyget.
- ▶ Se till att eggarna på verktygen inte har skadats mekaniskt.
- ▶ Kör användningsdelarna kortvarigt med maximalt varvtal.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta användningsdelar/verktyg!

- ▶ Kyl verktyget medan det används.
- ▶ Lägg användningsdelen/verktyget utom räckhåll för patienten.
- ▶ Låt användningsdelen/verktyget svalna.
- ▶ Använd en duk som skydd mot brännskador vid byte av verktyg.

⚠ VARNING

Risk för infektioner vid aerosolbildning!

Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!

- ▶ Vidta lämpliga skyddsåtgärder som t.ex. vattentätta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning.

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felfunktion!

- ▶ Gör en funktionskontroll före varje användning.

⚠ VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- ▶ Använd bara produkten under visuell kontroll.

⚠ VARNING

Risk för personskador och skador på verktyget/systemet!

Det roterande verktyget kan gripa tag i skyddsdukar (textilier etc.).

- ▶ Låt aldrig verktyget komma i kontakt med skyddsdukar (textilier etc.) under användningen.

⚠ VARNING

Risk för personskador på grund av främmande partiklars reaktion (t.ex. inflammationer, inkapslingar) om partikeln förblir kvar i kroppen!

Om diamantinstrument används finns det risk för att diamantkornen/nickelpartikeln lossnar/bryts av.

- ▶ Skölj och sug ut noggrant under och efter arbetet med diamantinstrument.

Användningsdelen kan bara användas och inställningsparametrarna bara förändras via styrenheten om:

- användningsdelen är ansluten till styrenheten,
- ingen annan användningsdel har frikopplats samtidigt (On-position) och
- typen av användningsdel **5** visas i displayen på styrenheten.

Tips

Detaljerad information finns i bruksanvisningen för ELAN 4 electro-styrenheten GA800 (TA014401).

7. Validerad rengöringsprocess

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

För aktuell information om förberedelse och om materialkompatibilitet, se även B. Braun elFU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringssmetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringssmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningsskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

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

- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser finns på www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Återanvändbara produkter

Produktens livslängd begränsas av skador, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, förvaring och transport av produkten. En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

7.4 Förberedelser på användningsplatsen

- Koppla isär produkten omedelbart efter användningen.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i sluten avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.5 Förberedelse före rengöringen

Användningsdel

- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera ECCOS hållare GB082R/GB083R i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).
- Placera produkten korrekt i ECCOS hållare GB082R/GB083R, se Bild B.

Verktyg

- Spola av produkten grundligt med rinnande kallt vatten.
- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera underdelen av ECCOS hållare GB718R i lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).
- Placera produkten korrekt i verktygsfästet 12 på ECCOS hållare GB718R, se Bild C.
- Haka fast hållarens insats i underdelen. Se till att låsklackarna 11 i insatsen sticker in i urspårningarna i nederdelen.
- Lyft verktygsfästet 12 med hjälp av de båda sidohandtagen 10 och fäll ner det.

7.6 Rengöring/desinfektion

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

⚠ OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- **Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,**
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
- **Använd inte rengöringsmedel med aceton.**
- **Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.**
- **Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.**
- **Överskrid inte den maximala temperaturen på 96 °C vid termisk desinficering med helt avsaltat vatten.**
- **Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.**

Tips

Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna.

Validerad procedur för rengöring och desinfektion

Produkt	Validerad metod	Referens
Användningsdel	Manuell rengöring med doppdesinfektion	se Manuell rengöring med doppdesinfektion – användningsdel
	Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	se Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel
Verktyg	Manuell förrengöring med ultraljud och borste följt av maskinell alkalisisk rengöring och värmedesinfektion	se Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – verktyg

7.7 Manuell rengöring med doppdesinfektion – användningsdel

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Förrengring	RT (kallt)	-	-	DV	-
II	Rengöring	RT (kallt)	>5	1	DV	pH-neutral, pH ~9*
III	Mellansköljning	RT (kallt)	-	-	DV	-
IV	Desinfektion	RT (kallt)	> 5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
V	Slutsköljning	RT (kallt)	-	-	DV	-
VI	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Helizyme

** Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Följ bruksanvisningen för ELAN 4-sköljanordningar samt sköljadapter TA014447 och TA014448.
- ▶ Rengör inte användningsdelen i ett ultraljudsbad.

Fas I

- ▶ Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- ▶ Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- ▶ Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB698R.

Fas II

- ▶ Fyll användningsdelens inre med rengöringslösning från en engångsspruta genom sköljadaptern GB698R.
- ▶ Sänk ner användningsdelen med ansluten sköljadapter i enzymatiskt rengöringsmedel i minst 5 minuter.

Fas III

- ▶ Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- ▶ Rubba inte stela komponenter under sköljningen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- ▶ Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB698R.

Fas IV

- ▶ Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinfektion och blås ur produkten genom sköljadaptern GB698R med tryckluft, så att inte desinfektionslösningen späds ut.
- ▶ Fyll användningsdelens inre med desinfektionslösning från en engångsspruta genom sköljadaptern GB698R.
- ▶ Lägg användningsdelen med ansluten sköljadapter i desinfektionslösning (se till att den täcks helt) i minst 5 minuter.

Fas V

- ▶ Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- ▶ Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- ▶ Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB698R.

Fas VI

- ▶ Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft).
- ▶ Kontrollera visuellt att det inte finns rester på synliga ytor efter manuell rengöring/desinfektion och upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

7.8 Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Borstning	RT (kallt)	-	-	DV	-
II	Sköljning	RT (kallt)	5	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

- Följ bruksanvisningen för ELAN 4-sköljanordningar samt sköljadapter TA014447 och TA014448.
- Rengör inte användningsdelen i ett ultraljudsbad.

Fas I

- Rengör produkten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.

Fas II

- Koppla kontaktduonet för motorkabeln 3 till ELAN 4 electro-sköljanordningen GB692R.
- Skölj användningsdelen:
 - 1 5 minuter med vattenkran/slang eller
 - 3 gånger i 5 sekunder med vattenpistolhandtag

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkaliskt: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Värmedesinfektion	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	max. 120/248	min. 10	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Koppla kontaktduonet för motorkabeln 3 till ELAN 4 electro-sköljanordningen GB692R.
- Lägg sköljanordningen på en trådkorg som är lämplig för rengöringen.
- Koppla sköljanordningen till spolningsvagnens spolanslutning.

- Efter den maskinella rengöringen/desinfektionen:
 - Avlägsna sköljvattnesten från användningsdelen med en tryckluftspistol, se bruksanvisningen för ELAN 4 spolanordning och spoladapter TA014447 resp. TA014448.
 - Kontrollera visuellt att det inte finns rester på synliga ytor och uppripta rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

7.9 Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – verktyg

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Doppning	RT (kallt)	>30	50	DV	Enzymatiskt rengöringsmedel*
II	Sköljning	RT (kallt)	-	-	DV	-
III	Ultraljudsrengöring	55/131	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Rengöring med borste	RT (kallt)	-	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Helizyme

** Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- Som huvudregel ska ultraljudsrengöring endast genomföras i ECCOS hållare GB718R för att minska risken för skador på eggen.

Fas I

- Doppa produkten helt i enzymatisk rengöringslösning i minst 30 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor väts.

Fas II

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.

Fas III

- Fäll upp verktygsfästet 12 på ECCOS hållare GB718R in i greppen på sidan 10, se Bild C.
- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 minuter (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.

Fas IV

- Rengör produkten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkaliskt: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Värmedesinfektion	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	max. 120/248	min. 10	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Placera produkten korrekt i verktygsfästet **12** på ECCOS hållare GB718R, se bild C.
- ▶ Kontrollera visuellt att det inte finns rester på synliga ytor efter maskinell rengöring/desinfektion och upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

7.10 Kontroll, underhåll och provning

- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Anslut en ELAN 4 electro oljesprayadapter GB600860 **9** (grå) på anslutningen för motorkabel **3** och spola igenom användningsdelen i ca 2 s med STERILIT Power Systems oljespray GB600, se bild D.

Tips

Aesculap rekommenderar att rörliga delar (t.ex. tryckknapp, koppling) ibland sprayas med Aesculap STERILIT Power Systems oljespray.

- ▶ Kontrollera produkten avseende följande efter varje rengöring och desinfektion: renhet, skador, funktion, oregelbundna ljud under drift, onormal uppvärmning eller för kraftig vibration.
- ▶ Kontrollera att verktyget inte är brutet, skadat eller har trubbiga eggar.
- ▶ Sortera genast ut skadade produkter.

7.11 Förpackning

- ▶ Följ bruksanvisningarna för de förpackningar och hållare som används (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap ECCOS hållarsystem).
- ▶ Placera användningsdelen korrekt i ECCOS hållare GB082R/GB083R, se bild B.
- ▶ Placera verktygen korrekt i ECCOS hållare GB718R, se Bild C.
- ▶ Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- ▶ Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.12 Ångsterilisering

- ▶ Se till att steriliseringssmedlet når alla utväntiga och invändiga ytor.
- ▶ Validerad steriliseringssmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- ▶ Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

7.13 Förvaring

- ▶ Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

8. Underhåll

Användningsdel

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras åtminstone en gång per år eller i enlighet med underhållsmärkningarna.



t.ex. 2016-07

Kontakta ditt nationella B. Braun/Aesculap-kontor för sådana tjänster, se Teknisk service.

Verktyg

Det finns inget underhåll avsett för verktygen.

- Ändra, efterslipa eller reparera inte verktyget.

9. Identifiera och åtgärda fel

Tips

Detaljerad information finns i bruksanvisningen ELAN 4 electro-styrenheten GA800 (TA014401).

10. Teknisk service



FARA

Livsfara för patienter och användare på grund av felfunktion och eller skyddsfunktioner som slutar fungera!

- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.



OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det leda till att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- För service och reparation, kontakta den nationella B. Braun/Aesculap-representanten.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.nr	Namn
GA261SU	ELAN 4 sprutmunstycke för engångsbruk för 1-ring-handstycke L4
GA262SU	ELAN 4 sprutmunstycke för engångsbruk för 1-ring-handstycke L7
GA263SU	ELAN 4 sprutmunstycke för engångsbruk för 1-ring-handstycke L10
GA264SU	ELAN 4 sprutmunstycke för engångsbruk för 1-ring-handstycke L13
GA265SU	ELAN 4 sprutmunstycke för engångsbruk för 2-ring-handstycke L7
GA266SU	ELAN 4 sprutmunstycke för engångsbruk för 2-ring-handstycke L10
GA267SU	ELAN 4 sprutmunstycke för engångsbruk för 2-ring-handstycke L13
GA268SU	ELAN 4 sprutmunstycke för engångsbruk för 2-ring-handstycke L17
GA269SU	ELAN 4 sprutmunstycke för engångsbruk för 2-ring-handstycke L22
GA395SU	ELAN 4 electro engångsslangsats
GB082R	ELAN 4 electro ECCOS hållare för fräshandstycke GA861 till GA869, 1 handstycke
GB083R	ELAN 4 electro ECCOS hållare för fräshandstycke GA861 till GA869, 3 handstycken
GB600	STERILIT Power Systems oljesprej
GB600860	ELAN 4 electro oljesprayadapter
GB692R	ELAN 4 electro sköljanordning
GB698R	ELAN 4 electro spoladapter
GB718R	ELAN 4 ECCOS hållare för 12 fräsar
TA012787	Bruksanvisning för verktyg till Aesculap-motorsystem – engångsprodukter/återanvändningsbara produkter
TA014442	Bruksanvisning för ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864/ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869 (A4 för pärm)
TA014443	Bruksanvisning för ELAN 4 electro-handstyckeStandard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro-handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869 (folder)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

Art.nr	Namn	Klass
GA861- GA864	ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring)	IIa
GA865- GA869	ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar)	IIa

12.2 Prestandadata, information om standarder

Max. effekt	ca 140 W
Max. vridmoment	ca 2,2 N·cm
Max. Varvtal	80 000 min ⁻¹
Verktygsanslutning	ELAN 4 1 ring (GA861 till GA864) ELAN 4 2 ringar (GA865 till GA869)
Användningsdel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1

Art.nr	Vikt	Mått (Ø x L)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Produkten har testats av tillverkaren efter 350 beredningscykler. Testet genomfördes utan brister.

12.3 Verktygsvarvtal/inställning

Inställbar motorrotationsriktning	Höger-/vänstergång
Inställbar övre gräns för varvtalsområde	10 000 min ⁻¹ till 80 000 min ⁻¹
Steglängd för övre vartalsgräns	5 000 min ⁻¹
Fabriksinställning för vartalsområdets övre gräns	75 000 min ⁻¹ , högerrotation

12.4 Korttidsintervalldrift

- 30 s användning, 30 s paus
- ∞ upprepningar vid 60 000 min⁻¹
- Max. Temperatur 48 °C

12.5 Omgivningsvillkor

Användningsdel

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 27 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

13. Avfallshantering

⚠️ VARNING

Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

- ▶ Följ nationella bestämmelser vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackning.

⚠️ VARNING

Risk för personskador på grund av vassa och/eller spetsiga produkter!

- ▶ Vid kassering eller återvinning av produkten, se till att förpackningen skyddar mot skador orsakade av produkten.

Tips

Produkten måste förberedas av operatören innan kassering, se Validerad rengöringsprocess.



Återvinningspasset kan hämtas som PDF-dokument under respektive artikelnummer från Extranet. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för enheten som innehåller information om korrekt kassering av miljöfarliga delar.) En produkt märkt med denna symbol ska källsorteras som elektriskt och elektroniskt avfall. Kassering utförs kostnadsfritt inom EU av tillverkaren.

- ▶ Vid frågor om kassering av produkten, kontakta din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

Aesculap®

ELAN 4 electro-käsikappale vakio (1-renkainen) GA861–GA864 /
 ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869

Selitykset

- 1 ELAN 4-työkalukytkin (1- tai 2-renkainen)
 - 2 Rengasmerkintä
 - 3 Moottorikaapelin pistoke
 - 4 Työkalun vapautuksen työnnin
 - 5 Liityntäosatyyppin symboli ELAN 4 electro-ohjausyksikön näytössä
 - 6 ELAN 4-työkalu (1- tai 2-renkainen)
 - 7 Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkuutussuutin 1- tai 2-renkaiseen käsikappaleeseen
 - 8 Suihkuutussuutimen letkuliittäntä
 - 9 Öljysuihkeen sovitin GB600860
- ELAN 4 ECCOS-pidike 12 jyrsimelle GB718R**
- 10 Sivukahvat
 - 11 Pidikkeet
 - 12 Työkalukiinnitys
 - 13 Läppä

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakaus

	Varo Huomioi käyttöohjeen tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja varotoimet.
	Kunnossapitomerkintä Viittaus seuraavaan suositeltuun kunnossapitoajankohdantoon (päivämäärä: vuosi-kuukausi) kansainvälisellä B. Braun-/Aesculap-edustajalla, katso Tekninen asiakaspalvelu
	Koneluettava kaksiluottein koodi Koodi sisältää yksiselitteisen sarjanumeron, jota voi käyttää yksittäisten instrumenttien elektroniseen seurantaan. Sarjanumeron perustana on kansainvälinen standardi sGTIN (GS1).
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Sterilointi säteilyttämällä
	Yksittäinen steriliili sulkujärjestelmä, jossa suojapakkaus sisällä
	Ei-steriliili lääkinnällinen laite
	Ei uudelleenkäytettäväksi valmistajan määrittämään tarkoitukseen.
	Viimeinen käyttöpäivä

	Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut
	Valmistajan erämerkintä
	Valmistajan sarjanumero
	Valmistajan tilausnumero
	Kuljetusta ja varastointia koskevat lämpötilarajoitukset
	Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmankosteuden raja-arvot
	Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmanpaineen raja-arvot
	Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tästä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan
	Euraasiassa talousunionin EAC-merkintä
	Lääkinnällinen laite

Sisällysluettelo

1. Tietoa tästä asiakirjasta	123
1.1 Voimassaoloalue	123
1.2 Varoitukset	123
2. Yleisiä tietoja	123
2.1 Käyttötarkoitus	123
2.2 Olennainen suorituskyky	123
2.3 Käyttöympäristö	123
2.4 Käyttöaiheet	123
2.5 Absoluuttiset vasta-aiheet	123
2.6 Suhteelliset vasta-aiheet	123
3. Turvallinen käsitteily	124
3.1 Steriilit ELAN 4-työkalut	124
3.2 Steriilit kertakäyttöiset ELAN 4-suihkuutussuuttimet	124
4. Laitteen Kuvaus	124
4.1 Toimitettavat koot	124
4.2 Toimituksen sisältö	125
4.3 Käytössä tarvittavat osat	125
4.4 Toimintatapa	125
5. Valmistelu	125
6. Työskentely tuotteella	125
6.1 Valmisteaminen	125
6.2 Toiminnan testaus	126
6.3 Käyttö	126

7.	Validoitu käsitellymenetelmä	126
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet.....	126
7.2	Yleisiä ohjeita	127
7.3	Uudelleenkäytettävä tuotteet	127
7.4	Esikäsittely käyttöpaikalla	127
7.5	Esikäsittely ennen puhdistusta	127
7.6	Puhdistus ja desinfointi.....	127
7.7	Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfointiaineeseen – liityntääosa	128
7.8	Koneellinen puhdistus/desinfointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntääosa	129
7.9	Koneellinen puhdistus/desinfointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut	130
7.10	Tarkastus, huolto ja testaus.....	131
7.11	Pakkaus	131
7.12	Höyrysterilointi.....	131
7.13	Säilytys	131
8.	Kunnossapito	132
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen.....	132
10.	Tekninen asiakaspalvelu.....	132
11.	Lisävarusteet ja varaosat	132
12.	Tekniset tiedot	133
12.1	Luokittelut asetuksen (EU) 2017/745 mukaan	133
12.2	Tehotiedot, tietoa standardeista	133
12.3	Työkalun käytinopeudet/asetukset	133
12.4	Lyhytaikainen vaiheittainen käyttö.....	133
12.5	Ympäristöolo-suhteet	133
13.	Hävittäminen	133

1. Tietoa tästä asiakirjasta

1.1 Voimassaoloalue

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenumero	Nimike
GA861–GA864	ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (1-renkainen)
GA865–GA869	ELAN 4 electro HD-käsikappale (2-renkainen)

► Katso tuotekohtaiset käyttöohjeet ja materiaalien yhteensopivuus B. Braun elFUn osoitteesta eifu.bbraun.com.

1.2 Varoitus

Varoitus varoittavat potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuvista vaaroista, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitus on merkitty seuraavasti:

⚠️ VAARA

Kuvaaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tästä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.

⚠️ VAROITUS

Kuvaaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tästä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa lievään tai melko vakavaan loukkaantumiseen.

⚠️ HUOMIO

Kuvaaa mahdollisesti uhkaavaa aineellista vahinkoa. Jos tilannetta ei onnistuta välttämään, tuote voi vaurioitua.

2. Yleisiä tietoja

2.1 Käyttötarkoitus

ELAN 4 electro vakiokäsikappale (1-renkainen) GA861-GA864 ja ELAN 4 electro HD-käsikappale (2-renkainen) GA865-GA869 ovat ELAN 4 electro moottorijärjestelmän lisävarusteita.

Käsikappale liitetään ELAN 4 electro -moottorikaapelilla ohjausyksikköön. Käsikappaleella (1- tai 2-renkainen) käytetään ELAN 4 työkaluja (1- tai 2-renkaisia).

2.2 Olennainen suorituskyky

Kierrosluku

Vähint. 0 min⁻¹ ja enint. 80 000 min⁻¹

Pyörimissuunta

Oikealle ja vasemmalle

Lyhytaikainen intervallikäyttö

■ 30 s toiminta, 30 s tauko

■ ∞ Toistot 60 000 min⁻¹

■ Maks. lämpötila 48 °C

Pitkään jatKuvassa käytössä sähköjärjestelmät kuumenevat. On järkevää antaa järjestelmän jäähtyä käytön jälkeen, kuten tässä esitetään.

Kuumeneminen riippuu käytettävästä työkalusta ja kuormituksesta. Tietyt toistomäärän jälkeen järjestelmän on annettava jäähtyä. Näin estetään ylikuumeneminen ja mahdollisesti potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvat vahingot.

Käyttäjä vastaa Kuvattujen taukojen pitämisestä ja noudattamisesta.

2.3 Käyttöympäristö

Käyttö steriliisissä ympäristöissä

2.4 Käyttöaiheet

Käyttötyyppit

Kovan kudoksen, ruston ja vastaavien materiaalien sekä luun korvaavien materiaalien työstäminen ja irrottaminen

Kirurgian ala/käyttöalueet

Neuro-, korva-nenä- kurkkutaudit ja MKG-leikkaukset, ortopedia ja traumakirurgia

Viite

Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävistä työkaluista.

2.5 Absoluuttiset vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää keskushermostoon ja keskusverenkiertoon liittyvissä toimenpiteissä.

2.6 Suhteelliset vasta-aiheet

Tuotteen käytön turvallisuus ja tehokkuus riippuvat erityisesti käyttöön vaikuttavista olosuhteista, joihin vain käyttäjä itse voi vaikuttaa. Siksi tässä esitetty tiedot toimivat vain suuntavivoina.

Tuotteen klininen teho riippuu kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta. Tämän on arvioitava, minkä rakenteiden hoito on järkevää, ja otettava asianmukaisesti tämän käyttöohjeen turvallisuusohjeet ja varoitus huomioon.

3. Turvallinen käsiteily

⚠ VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoitukseen mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Tuotteen virheellisestä käsittelystä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

Tämä tuote on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 lisävaruste.

- Noudata ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjetta (TA014401).

► Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.

- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole Kuvattu tässä käytööhjeessä.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntemusta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytty leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.
- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä steriloointia (käsin tai koneellisesti).
- Tarkasta ennen tuotteen käytöötä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä kokonaisesta ja käytöstä ja jotta takuu tai vastuu eivät vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:
 - Käytä tuotetta vain käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata laitteen turvallisuutta ja kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistää toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Käyttöohjetta on säilytettävä niin, että se on käyttäjän käytettävissä.
- Noudata voimassa olevia standardeja.
- Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat standardin IEC/EN vaatimuksia.
- Älä käytä ohjausyksikköä ja liityntäosaa räjähdyssvaarallisissa tiloissa.
- Säilytä liitääntäosia ja moottorikaapeleita ennen käytöötä steriliisti.
- Noudata Aesculap pidikejärjestelmään liittyviä käyttöohjeita TA009721, katso B. Braun eIFU kohdassa eifu.bbraun.com

Viite

Käyttäjällä on velvollisuus ilmoittaa kaikki tuotteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset valmistajalle ja käyttäjän asuinmaan vastuuviranomaiselle.

3.1 Steriilit ELAN 4-työkalut

Tuote on steriloitu säteilymenetelmällä ja pakattu steriliisti.

- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Lue työkalujen TA012787 käyttöohjeet, noudata niitä ja säilytä ne.
- Älä käytä tuotetta, jonka steriliili pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Tarkista tuote aina ennen käytöötä silmämäärisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

Viite

Lisätietoja on työkalujen käyttöohjeessa TA012787.

Kertakäyttötuotteet

⚠ VAARA

Uudelleenkäyttö vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän ja heikentää tuotteiden toimintakykyä. Liakaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia, sairauksia tai kuoleman!

- Älä käsittele tuotetta uudelleen.

3.2 Steriilit kertakäyttöiset ELAN 4-suihkutussuuttimet

Suihkutussuutin on tarkoitettu nesteiden syöttämiseen työkalun tai käytökohteeseen huuhtelemiseen ja jäähdyttämiseen.

⚠ VAARA

Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle ja/tai käyttäjälle infektioita ja vaikuttaa tuotteen toimintaan. Liakaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia, sairauksia tai kuoleman!

- Älä uudelleenkäsittele tuotetta.

Tuote on steriloitu säteilymenetelmällä ja pakattu steriliisti.

- Tuote on kertakäyttöinen.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
- Käytä tuotetta vain käyttötarkoitukseen mukaisella tavalla.
- Älä käytä tuotetta, jonka steriliili pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Tarkista tuote aina ennen käytöötä silmämäärisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

4. Laitteen Kuvaus

4.1 Toimitettavat koot

Viite

Varren pituus on merkity jyräintäkäsikappaleen varteen.

ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (1-renkainen)

Tuotenro.	Varren pituus
GA861	L4 (noin 4 cm)
GA862	L7 (noin 7 cm)
GA863	L10 (noin 10 cm)
GA864	L13 (noin 13 cm)

ELAN 4 electro HD-käsikappale (2-renkainen)

Tuotenro.	Varren pituus
GA865	L7 (noin 7 cm)
GA866	L10 (noin 10 cm)
GA867	L13 (noin 13 cm)
GA868	L17 (noin 17 cm)
GA869	L22 (noin 22 cm)

4.2 Toimituksen sisältö

ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (1-renkainen)

Tuotenro	Nimike
GA861–GA864	ELAN 4 electro vakiokäsikappale (1-renkainen)
TA014443	Käyttöohje ELAN 4 electro käsikappaleelle Standard (1-renkainen) GA861–GA864/ELAN 4 electro-käsikappaleelle HD (2-renkainen) GA865–GA869 (taitolehti)

ELAN 4 electro HD-käsikappale (2-renkainen)

Tuotenro.	Nimike
GA865–GA869	ELAN 4 electro HD-käsikappale (2-renkainen)
TA014443	Käyttöohje (lehtinen), ELAN 4 electro-käsikappale Standard (1-renkainen) GA861–GA864/ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869

4.3 Käytössä tarvittavat osat

- Käyttövalmis ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800, katso TA014401
- ELAN 4-työkalu (1- tai 2-renkainen)

4.4 Toimintatapa

ELAN 4 electro 1- tai 2-renkaisessa käsikappaleessa on ELAN 4 työkaluliihin (1- tai 2-renkainen).

1-renkaista tai 2-renkaista käsikappaletta käytetään ELAN 4 electro jalkaojaimien tai käsiohjaimen kanssa.

1-renkaisessa tai 2-renkaisessa käsikappaleessa kiinnitetty työkalu pyörii asetetulla moottorin käyntinopeudella.

1-renkaisen tai 2-renkaisen käsikappaleen moottorin käyntinopeutta voidaan säätää portaattomasti jalka-/käsiohjauksella.

1-renkaista tai 2-renkaista käsikappaletta voi käyttää sekä pyörimissuunnassa oikealle että vasemmalle.

Viite

Rengasmerkintä 2 osoittaa käytettävien työkalujen varren läpimitan. Liityntäosaan voi kytkeä vain ELAN 4-työkaluja, joiden kohdalla liityntäosan ja työkalun rengasmerkinnät (1-renkainen/2-renkainen) vastaavat.

5. Valmistelu

Jos seuraavia ohjeita ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauksista.

- Älä käytä tuotetta, jonka sterili pakaus on auki tai vaurioitunut.
- Tarkista ennen käyttöä, onko tuotteessa ja sen lisävarusteissa näkyviä vaurioita.
- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.

6. Työskentely tuotteella

⚠ VAROITUS

Infekti- ja saastumisvaara!

Liityntäosat ja moottorikaapelit toimitetaan epästeriileinä!

- Sterilo liityntäosat ja moottorikaapelit ennen käyttöönnottoa käytööhjeen mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Liityntäosan tahattomasta käynnistämisestä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Estä parhaillaan käyttämättöminä olevien liityntäosien tahaton käyttö (off-asento), katso ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohje (TA014401).

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja esinevahinkojen vaara, jos työkaluja käytetään epäasianmukaisesti!

- Noudata käyttöohjeissa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.
- Käsittele terillä varustettuja työkaluja varovasti kytkemisen/irrottamisen yhteydessä.

⚠ VAROITUS

Tylsistä työkaluista/riittämättömästä kunnossapidetyistä liityntäosasta aiheutuva ihon ja kudosten palovammojen vaara!

- Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia työkaluja.
- Vaihda tylsät työkalut.
- Huolla liityntäosa asianmukaisesti, katso kohta Kunnossapito.

⚠ VAROITUS

Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!

- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita, katso kohta Toiminnan testaus.

6.1 Valmisteleminen

⚠ VAROITUS

Liityntäosan tahattomasta käynnistymisestä aiheutuva loukkaantumisvaara kytettäessä/irrottaessa työkaluja on-asennossa!

- Kytke/irrota työkalut vain off-asennossa.

⚠ VAROITUS

Pienten osien aiheuttama loukkaantumisvaara, jos niitä pääsee leikkauskohdeelle!

- Älä kytke/irrota työkaluja leikkauskohdan yläpuolella.

Viite

ELAN 4 electro-moottorijärjestelmän järjestelmäosien painikkeissa on kultainen merkintä.

Lisävarusteiden liittäminen

Lisävarusteita, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, ei saa käyttää.

- Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita.
- Jos sinulla on kysytävä, otta yhteyttä B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun, osoitteessa katso Tekninen asiakaspalvelu.

ELAN 4 ECCOS pidikkeen 12 jyrsimelle GB718R poistaminen siiviläkorista

Sisäke 12 jyrsimen ELAN 4 ECCOS pidikkeelle GB718R voidaan poistaa siiviläkorista yhdessä työkalujen kanssa.

- Vedä läpästä 13 ja poista pidikkeen sisäke, katso Kuva C.

Työkalun kytkeminen liityntäosaan

- Lisätietoja liityntäosan lukitsemisesta (off-aseento) on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).
- Työnnä työkalun varsi **6** vasteeseen saakka ELAN 4-työkalukytkimeen (1- tai 2-renkainen) **1**, katso Kuva A.
- Työkalu lukittuu paikalleen. Työkalu on kytetty oikein, kun työkalun rengasmerkintä **2** ei enää ole näkyvissä.
- Tarkista kytken teta vetämällä työkalusta **6**.

Työkalun irrottaminen liityntäosasta

- Lisätietoja liityntäosan lukitsemisesta (off-aseento) on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).
- Vedä liityntäosan työkalun vapautuksen työnnin **4** taakse ja vedä työkalu **6** ELAN 4-työkalukytkimestä (1- tai 2-renkainen) **1** irti, katso Kuva A.

Suihkutussuuttimen ja letkusarjan asentaminen

- Liitä letkusarja GA395SU ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 pumpuun, katso TA014401.
- Työnnä käyttöpuolen letkun pää 1- tai 2-renkaisen käsikappaleen kertakäyttöisen ELAN 4 -suihkutussuuttimen letkuliihtäään **8**.
- Työnnä 1- tai 2-renkaisen käsikappaleen kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin **7** liityntäosan varteen ja aseta työtämällä ja kääntämällä haluamaasi asentoon, katso Kuva A.

Viite

1- tai 2-renkaisen käsikappaleen kertakäyttöisen ELAN 4-suihkutussuuttimen suihkuputkea voi taivuttaa helposti käsin, ja sen voi sovittaa käytön vaatimusten mukaan (esim. suuntaus työkalun päähän).

6.2 Toiminnan testaus

- Tarkista aina ennen käyttöä kaikkien käytettävien tuotteiden toimivuus ja määräystenmukainen kunto.
- Tarkista, että kaikki käytettäväät tuotteet on liitetty kunnolla.
- Tarkista työkalun tukeva kiinnitys vetämällä työkalusta.
- Varmista, että työkalujen terät eivät ole vahingoittuneet mekaanisesti.
- Käytä liityntäosia lyhyesti suurimmalla käytinopeudella.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

6.3 Käyttö

⚠ VAROITUS

Kuuma liityntäosa/työkalu aiheuttaa potilaan kudoksen koagulaation tai potilaan ja käyttäjän palovammojen vaaran!

- Jäähdytä työkalua käytön aikana.
- Aseta liityntäosa/työkalu potilaan ulottumattomiin.
- Anna liityntäosan/työkalun jäähytä.
- Käytä työkalua vaihtaessasi välissä paksua liinaa, jotta et saa palovammoja.

⚠ VAROITUS

Aerosolinmuodostuksesta aiheutuva infektiovaara!

Työkalusta irtoavista hiukkasista aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Suojaudu asianmukaisella tavalla, esim. käytämällä vesitiivistä suojavaatetusta, hengityssuojainta, suojalaseja, poistoimua.

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

⚠ VAROITUS

Tuotteen käytämisestä näköalueen ulkopuolella aiheutuu loukkaantumisvaara!

- Käytä tuotetta ainoastaan näköalueella.

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja työkalun/järjestelmän vaurioituminen!

Pyörivä työkalu voi koskettaa leikkausliinoja.

- Älä koskaan päästää työkalua käytön aikana kosketuksiin leikkausliinojen kanssa.

⚠ VAROITUS

Potilaan elimistöön jäävät vieraat materiaalit aiheuttavat reaktioita (esim. tulehuksia, koteloitumista) ja vaarantavat potilaan terveyden!

Timanti-instrumentteja käytettäessä on aina mahdollista, että instrumentin murtuessa/katketessa siitä irtoaa timantisiruja/nikkeli-ruja.

- Kun työskennellään timanti-instrumenteilla, on toimenpiteen aikana ja sen jälkeen suoritettava huolellinen huuhtelu ja imu.

Liityntäosan käytäminen ja asetusparametrien muuttaminen ohjausyksikössä on mahdollista vain, kun:

- Liityntäosa on liitetty ohjausyksikköön
- Toista liityntäosaa ei ole samanaikaisesti kytetty toimintaan (on-aseento)
- Liityntäosan tyyppi **5** näkyy ohjausyksikön näytön ohjauspaneelissa

Viite

Lisätietoja on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).

7. Validoitu käsitellymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Käsitellyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälistä standardeja ja direktivejä sekä omia hygiениamääräyksiä.

Viite

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

Viite

Tuotteiden koneellinen käsiteily on paremman ja turvallisemman puhdistustuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsiteily voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsitellymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsitteilijällä.

Viite

Jos käsitellyä ei seuraa steriliointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainettä.

Viite

Katso ajantasaiset käsitelly- ja materiaalinkäyttötiedot osoitteesta B. Braun elFUn osoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin sterilissä astiajärjestelmässä.

7.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai kiinnittarttuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välichen ajanjakson ei pidä yliittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjotuksen hälvenemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keitto-suolaliukset tai puhdistukseen, desinfointiin ja steriloointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkeen korroosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käytäen demineralisoitua vettä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jäljikuivaa tarvittaessa.

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

- materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennen-aikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- ▶ Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
- ▶ Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttää uudelleenkäsittelyä varten on sivustolla www.a-k-i.org kohdassa "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen käyttökää lyhentää tuotteen vahingoittuminen, normaali kuluminen, käyttötapa ja käytön kesto sekä käsittely, säilytys ja kuljetus.

Huolollinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käytöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

7.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- ▶ Irrota tuotteet toisistaan välittömästi käytön jälkeen.
- ▶ Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- ▶ Tuote kuljetetaan suljetetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfointiin.

7.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

Liityntäosa

- ▶ Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfointia: Asenna ECCOS-kiinnike GB082R/GB083R sopivaan siiviläkoriin (esim. JF222R).
- ▶ Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-kiinnikkeeseen GB082R/GB083R, katso Kuva B.

Työkalut

- ▶ Huuhele tuote perusteellisesti juoksevalla, kylmällä vedellä.
- ▶ Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfointia: Asenna ECCOS pidikkeet GB718R sopivaan siiviläkoriin (esim. JF222R).
- ▶ Aseta tuote oikeaan asentoon työkalukiinnitykseen **12** ECCOS kannatimessa GB718R, katso Kuva C.
- ▶ Lukitse säilytslaitteen sisäke alaosan. Varmista, että sisäkkien pidikkeet **11** työntyytä alaosan aukkoihin.
- ▶ Nosta ja laske työkalukiinnitystä **12** molemmista sivukahvoista **10**.

7.6 Puhdistus ja desinfioointi

Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

⚠ HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- ▶ Käytä aineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfointiaineita,
 - jotka on hyväksytty käytettäväksi jaloteräkseen ja muoveihin
 - jotka eivät vahingoita pehmennysaineita (esim. silikonia).
- ▶ Älä käytä asetonipitoisia puhdistusaineita.
- ▶ Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- ▶ Älä ylitä kemiallisessa puhdistuksessa ja/tai desinfioinnissa 60 °C:n enimmäislämpötilaa.
- ▶ Älä ylitä 96 °C:n enimmäislämpötilaa lämpödesinfioinnissa täysin suolattomalla vedellä.
- ▶ Kuivaa tuotetta vähintään 10 minuuttia korkeintaan 120 °C:n lämpötilassa.

Viite

Mainittu kuivausaika on tarkoitettu vain viitteelliseksi arvoksi. Se on tarkastettava ja tarvittaessa sovitettava vallitsevien olosuhteiden (esim. kuormitus) mukaisesti.

Validoitu puhdistus- ja desinfointimenetelmä

Tuote	Validoitu menetelmä	Viite
Liityntäosa	Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfointiaineeseen	katso Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfointiaineeseen – liityntäosa
	Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkaelinen puhdistus ja lämpödesinfointi	katso Koneellinen puhdistus/desinfointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa
Työkalut	Manuaalinen esipuhdistus ultraäänellä ja harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkaelinen puhdistus ja lämpödesinfointi	katso Koneellinen puhdistus/desinfointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut

7.7 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa

Vaihe	Toimenpide	L [° C/° F]	a [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esipuhdistus	HL (kylmä)	-	-	JV	-
II	Puhdistus	HL (kylmä)	>5	1	JV	pH-neutraali, pH ~ 9*
III	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	-	-	JV	-
IV	Desinfiointi	HL (kylmä)	>5	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9**
V	Loppuhuuhtelu	HL (kylmä)	-	-	JV	-
VI	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

*Suositus: BBraun Helizyme

**Suositus: BBraun Stabimed fresh

- Noudata ELAN 4-huuhtelulaitteiden ja -huuhtelusovittimien käyttöohjeita TA014447 ja TA014448.

- Älä puhdista liityntäosaa ultraääänikylvyssä.

Vaihe I

- Puhdista tuotetta juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtele liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipaineepistoolilla.

Vaihe II

- Täytä liityntäosan sisäosa huuhtelusovittimen GB698R kautta kertakäyttöruiskua käyttäen puhdistusliuksella.
- Aseta liityntäosa huuhtelusovittimeen liitetynä vähintään 5 minuutin ajaksi kokonaan entsymaattiseen puhdistusliuokseen.

Vaihe III

- Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
- Huuhtelun aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtele liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipaineepistoolilla.

Vaihe IV

- Ennen kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti, anna huuhteloveden valua tuotteesta riittävän hyvin ja puhalla tuote huuhtelusovittimen GB698R kautta paineilmalla. Tämä estää desinfointiliuoksen laimentumisen.
- Täytä liityntäosan sisäosa huuhtelusovittimen GB698R kautta kertakäyttöruiskua käyttäen desinfointiliuksella.
- Upota liityntäosa huuhtelusovittimeen liitetynä vähintään 5 minuutiksi kokonaan desinfointiliuokseen.

Vaihe V

- Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtele liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipaineepistoolilla.

Vaihe VI

- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla).
- Tarkasta manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen silmämääriesti, ettei näkyissä ole jäämiä, ja toista puhdistus-/desinfointiprosessi tarvittaessa.

7.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksytä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	L [° C/° F]	a [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Harjaus	HL (kylmä)	-	-	JV	-
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	5	-	JV	-

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

- Noudata ELAN 4-huuhtelulaitteiden ja -huuhtelusovittimien käyttöohjeita TA014447 ja TA014448.

- Älä puhdista liityntäosaa ultraääniklyvyssä.

Vaihe I

- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnapia, vapautushylsyä, jne.

Vaihe II

- Liitä moottorikaapelin pistoke 3 ELAN 4 electro-huuhtelulaitteeseen GB692R.
- Huuhele liityntäosa:
 - 5 minuutin ajan vesihanasta/letkulla tai
 - 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipistoolilla

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	L [° C/° F]	a [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tiiviste, alkalinen: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	maks. 120/248	väh. 10	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisointua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Liitä moottorikaapelin pistoke 3 ELAN 4 electro-huuhtelulaitteeseen GB692R.
- Aseta huuhtelulaite puhdistukseen soveltuvaan siiviläkoriin.
- Liitä huuhtelulaite huuhteluvauunun huuhteluliitäään.

- Koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen:

- Poista liityntäosaan jänyt huuhtelovesi paineilmapistoolilla, katso ELAN 4 huuhtelulaitteen ja huuhtelusovittimen käyttöohje TA014447 tai TA014448.
- Tarkasta silmämäärisesti, ettei näkyvissä ole jäämiä, ja toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

7.9 Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaiteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksytä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

Kasin tehty esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla

Vaihe	Toimenpide	L [° C/° F]	a [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Upotus	HL (kylmä)	>30	50	JV	Entsyamaattinen puhdistusaine*
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	-	-	JV	-
III	Ultraäänipuhdistus	55/131	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarista ammoniumyhdistestä vapaa tiiviste, pH ~ 9**
IV	Puhdistus harjalla	HL (kylmä)	-	-	JV	-

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

*Suositus: BBraun Helizyme

**Suositus: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Tee ultraäänipuhdistus vain ECCOS pidikkeessä GB718R, jotta terät eivät vahingoitu.

Vaihe I

- ▶ Upota tuote kokonaan vähintään 30 minuutin ajaksi entsymaattiseen puhdistusliukseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe II

- ▶ Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.

Vaihe III

- ▶ Käännä työkalukiinnitys **12** ECCOS pidikkeestä GB718R sivukahvojen **10** avulla kokoon, katso Kuva C.
- ▶ Puhdistetautetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.

Vaihe IV

- ▶ Puhdistetautetta sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäumiä.

Koneellinen alkalininen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	L [° C/° F]	a [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tiiviste, alkalininen: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	maks. 120/248	väh. 10	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Aseta tuote oikeaan asentoon työkalukiinnitykseen **12** ECCOS kannattimessa GB718R, katso Kuva C.
- ▶ Tarkasta koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen silmämääräistesti, ettei näkyvissä ole jäätä, ja toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

7.10 Tarkastus, huolto ja testaus

- ▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Aseta ELAN 4 electro -öljysuihkesovitin GB600860 **9** (harmaa) moottoriakaelin pistokkeeseen **3** ja STERILIT ruiskuta liityntäosaan Power Systems Öljsuihkeella GB600 noin 2 sekunnin ajan, katso Kuva D.

Viite

Aesculap suosittelee liikkuvien osien (esim. painike, liitäntä) voitelua ajoittain Aesculap STERILIT Power Systems -öljysuihkeella.

- ▶ Tarkista tuotteesta jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen: puhtaus, vauriot, toiminta, epäsäännölliset käyntiänet, liiallinen kuumentuminen tai liiallinen tärinä.
- ▶ Tarkista työkalu rikkoutuneiden, vaurioituneiden ja tylsien terien varalta.
- ▶ Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

7.11 Pakkaus

- ▶ Noudata käytettävien pakkausten ja kannattimien käyttöohjeita (esim. TA009721 Aesculap ECCOS-pidikejärjestelmän käyttöohje).
- ▶ Aseta liityntäosa oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen GB082R/GB083R, katso Kuva B.
- ▶ Aseta työkalut oikein ECCOS pidikkeeseen GB718R, katso Kuva C.
- ▶ Pakkaa siiviläkorit steriilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriliastiointiin).
- ▶ Varmista, että pakkaus estää tuotteen uudelleensaastumisen.

7.12 Höyrysterilointi

- ▶ Varmista, että steriilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla kaikki venttiilit ja hanat).
- ▶ Validoitu steriilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktoidussa tyhjiömenetelmässä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Steriilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitoaika 5 minuuttia.
- ▶ Jos samassa höyrysterilointilaiteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista suurinta sallittua kuormitusta ei ylitetä.

7.13 Säilytys

- ▶ Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakauksessa pölyltä suojaattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtele.

8. Kunnossapito

Liityntäosa

Jotta käytön luotettavuus voidaan taata, kunnossapito on tehtävä kunnossapitoa koskevan merkinnän mukaisesti tai vähintään kerran vuodessa.



esim. 2016-07

Huoltopalveluasioissa käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen asiakaspalvelu.

Työkalut

Työkaluja ei ole tarkoitettu huolettaviksi.

- Älä muuta, teroita tai kunnosta työkaluja.

9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Viite

Lisätietoja on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).

10. Tekninen asiakaspalvelu

⚠ VAARA

Toimintahäiriöstä ja/tai puutteellisia suojatoimenpiteistä aiheutuu potilaalle ja käyttäjälle loukaantumisvaara!

- Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuotetta käytetään potilaaseen.

⚠ HUOMIO

Lääkinnällis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Huoltoa ja kunnossapitoa koskevissa kysymyksissä ota yhteyttä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Palveluosoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saa edellä mainitusta osoitteesta.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro.	Nimike
GA261SU	Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin 1-renkaiseen käzikappaleeseen L4
GA262SU	Kertakäyttöinen ELAN 4 -suihkutussuutin 1-renkaiseen käzikappaleeseen L7
GA263SU	Kertakäyttöinen ELAN 4 -suihkutussuutin 1-renkaiseen käzikappaleeseen L10
GA264SU	Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin 1-renkaiseen käzikappaleeseen L13
GA265SU	Kertakäyttöinen ELAN 4 -suihkutussuutin 2-renkaiseen käzikappaleeseen L7
GA266SU	Kertakäyttöinen ELAN 4 -suihkutussuutin 2-renkaiseen käzikappaleeseen L10
GA267SU	Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin 2-renkaiseen käzikappaleeseen L13
GA268SU	Kertakäyttöinen ELAN 4 -suihkutussuutin 2-renkaiseen käzikappaleeseen L17
GA269SU	Kertakäyttöinen ELAN 4 -suihkutussuutin 2-renkaiseen käzikappaleeseen L22
GA395SU	ELAN 4 electro kertakäyttöinen letkusarja
GB082R	ELAN 4 electro ECCOS jyrssinkäsikappaleen pidike GA861-GA869, 1 käzikappale
GB083R	ELAN 4 electro ECCOS jyrssinkäsikappaleen pidike GA861-GA869, 3 käzikappaletta
GB600	STERILIT Power Systems-öljysuihke
GB600860	ELAN 4 electro öljysuihkeen sovitin
GB692R	ELAN 4 electro-huuhtelulaite
GB698R	ELAN 4 electro -huuhtelusovitin
GB718R	ELAN 4 ECCOS-pidike 12 jyrsimelle
TA012787	Aesculap-moottorijärjestelmien työkalut – Kertakäytötiset/uudelleenkäytettävät tuotteet
TA014442	Käyttöohjeet ELAN 4 electro-käsikappaleelle Standard (1-renkainen) GA861-GA864/ELAN 4 electro-käsikappaleelle HD (2-renkainen) GA865-GA869 (A4 kansioon)
TA014443	Käyttöohje (lehtinen), ELAN 4 electro-käsikappale Standard (1-renkainen) GA861-GA864/ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865-GA869

12. Tekniset tiedot

12.1 Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan

Tuotenro.	Nimike	Luokka
GA861-	ELAN 4 electro vakiokäsikappale (1-renkainen)	Ila
GA864		
GA865-	ELAN 4 electro HD-käsikappale (2-renkainen)	Ila
GA869		

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Maks. suorituskyky	noin 140 W
Enimmäsvääntömomentti	n. 2,2 N·cm
Maks. Kierrosluku	80 000 min ⁻¹
Työkaluliitääntä	ELAN 4 1-renkainen (GA861-GA864) ELAN 4 2-renkainen (GA865-GA869)
Liityntäosa	Tyyppi BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Yhdenmukaisuus standardien kanssa	IEC/DIN EN 60601-1

Tuotenro.	Paino	Mitat (Ø x P)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Tuote on testattu ja hyväksytty 350 syklin jälkeen valmistajalla.

12.3 Työkalun käyntinopeudet/asetukset

Säädetvävä moottorin pyörimissuunta	Pyörimissuunta oikealle/vasemmalle
Säädetvävä kierrosluvun yläraja	10 000 min ⁻¹ –80 000 min ⁻¹
Käyntinopeusalueen ylärajan asetusväli	5 000 min ⁻¹
Kierroslukualueen ylärajan esiastus tehtaalla	75 000 min ⁻¹ , pyörimissuunta oikealle

12.4 Lyhytaikainen vaiheittainen käyttö

- 30 s toiminta, 30 s tauko
- ∞ Toistot 60 000 min⁻¹
- Maks. lämpötila 48 °C

12.5 Ympäristöolosuhteet

Liityntäosa

	Käyttö	Kuljetus ja varastointi
Lämpötila	10 °C...27 °C	-10 °C...50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 %...75 %	10 %...90 %
Ilmanpaine	700 hPa...1 060 hPa	500 hPa...1 060 hPa

13. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

- Tuotteen, sen osien ja pakauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

⚠ VAROITUS

Teräväreunaiset ja/tai -kärkiset tuotteet aiheuttavat loukkaantumisvaaran!

- Varmista tuotetta romutettaessa tai kierrätettäessä, että tuote ei vahingoita pakkausta.

Viite

Omistajan on valmisteltava tuote hävittämistä varten, katso Validoitu käsittelymenetelmä.



Kierrätyspassi voidaan ladata extranetistä PDF-asiakirjana asianomaisella tuotenumerolla. (Kierrätyspassi on laitteen purkuopas, jossa on tietoa ympäristölle haitallisten komponenttien asianmukaisesta hävittämisestä.) Tällä symbolilla merkity tuote on vietävä sähkö- ja elektroonikkalaiteron keräykseen. Valmistaja suorittaa lopukäsittelyn maksutta Euroopan unionin alueella.

- Jos sinulla on kysyttävä tuotteen hävittämistä, ota yhteyttä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan, katso Tekninen asiakaspalvelu.

Aesculap®

ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 röngaga) GA861 kuni GA864 /
ELAN 4 electro käsiseade HD (2 röngaga) GA865 kuni GA869

Legend

- 1 ELAN 4 tööriista ühendus (1 röngas või 2 röngast)
- 2 Rönga märgistus
- 3 Mootorkaabli pistik
- 4 Instrumendi riivistusdetail
- 5 Rakendusosa tüübi sümbol ELAN 4 electro juhtseadise ekraanil
- 6 ELAN 4 instrument (1 röngaga või 2 röngaga)
- 7 ELAN 4 ühekordsest kasutatav pihusti 1 röngaga või 2 röngaga käsiseadmele
- 8 Pihustusdüüs voolikuühendus
- 9 Öliphusti adapter GB600860
- ELAN 4 ECCOSe hoidik 12 freesi GB718R jaoks**
- 10 Külgmised käepidemed
- 11 Hoidesämbud
- 12 Instrumendi kinnituskoht
- 13 Katteliist

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust! Lugege kasutusjuhendist tähelepanelikult ohutusalast teavet nagu hoiatusjuhised ja ettevaatusabinöud.
	Hooldusmärgistus Viide järgmisele soovitatud hooldusajale (kuupäev: aasta-kuu) ettevõtte B. Braun/Aesculap esinduses, vt Tehniline abi
	Masinloetav kahemõõtmeline kood Kood sisaldb kordumatut seerianumbrit, mida saab kasutada konkreetsete instrumentide elektrooniliseks jälitamiseks. Seerianumber pöhineb ülemaailmsel standaril sGTIN (GS1).
	Tootja
	Valmistuskuupäev
	Steriliseerimine kiiritamise teel
	Lihtrine steriilse tökke süsteem sees asuva kaitsepakendiga
	Mittesteriilne meditsiiniseade
	Ei ole taaskasutuseks tootja määratud sihipärase kasutuse kohaselt
	Kasutatav kuni
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

LOT	Tootja partii number
SN	Tootja seerianumber
REF	Tootja tellimisnumber
	Temperatuuri piirväärtused transpordil ja ladustamisel
	Õhuniiskuse piirväärtused transpordi ja hoiustamise puuhul
	Atmosfäärirõhu piirväärtused transpordi ja hoiustamise puuhul
Rx only	USA föderaalseaduse kohaselt võib seda toodet müüa ainult arsti poolt või arsti korraldusel
	CE-märgis vastavalt määrusle (EL) 2017/745
	Euraasia majandusliidi EAC-märk
MD	Meditsiiniseade

Sisukord

1. Teave selle dokumendi kohta	135
1.1 Kehtivusala	135
1.2 Hoiatusjuhised	135
2. Üldine informatsioon	135
2.1 Otstarve	135
2.2 Olulised võimsusandmed	135
2.3 Rakenduskeskkond	135
2.4 Näidustused	135
2.5 Absoluutsed vastunäidustused	135
2.6 Võimalikud vastunäidustused	135
3. Ohutu kasutamine	136
3.1 Steriilsed ELAN 4 instrumendid	136
3.2 Steriilsed ELAN 4 ühekordsest kasutatavad pihustid	136
4. Seadme kirjeldus	136
4.1 Tarnitavad suurused	136
4.2 Tarnekomplekt	137
4.3 Töörežiimiks nõutavad komponendid	137
4.4 Toimimisviis	137
5. Ettevalmistamine	137
6. Tootega töötamine	137
6.1 Valmisseadmine	137
6.2 Funktsionikontröll	138
6.3 Käsitsemine	138

7.	Valideeritud puastusprotsess.....	138
7.1	Üldised ohutusjuhised	138
7.2	Üldised nõuanded.....	139
7.3	Korduvkasutatavad tooted.....	139
7.4	Ettevalmistused kasutuskohas.....	139
7.5	Ettevalmistus puastamiseks.....	139
7.6	Puastamine/desinfiteerimine	139
7.7	Kätsitsi puastamine ja desovahendis desinfiteerimine – Instrument.....	140
7.8	Puastamine/desinfiteerimine masinaga, kätsitsi eelpuastusega – instrumendid	141
7.9	Puastamine/desinfiteerimine masinaga, kätsitsi eelpuastusega – tööriistad	142
7.10	Kontroll, hooldus ja katsetus.....	143
7.11	Pakend.....	143
7.12	Aurusteriliseerimine	143
7.13	Hoiustamine	143
8.	Korrashoid.....	144
9.	Vigade tuvastamine ja körvaldamine	144
10.	Tehniline abi	144
11.	Tarvikud/varuosad.....	144
12.	Tehnilised andmed	145
12.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusle (EL) 2017/745	145
12.2	Võimsuse andmed, teave normide kohta	145
12.3	Instrumendi pöörete arvud/seadistamine.....	145
12.4	Lühikese intervallidega töörežiim	145
12.5	Keskkonnatingimused.....	145
13.	Utiliseerimine	145

1. Teave selle dokumendi kohta

1.1 Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

Art nr	Nimetus
GA861–GA864	ELAN 4 electro käsiteade Standard (1 röngaga)
GA865–GA869	ELAN 4 electro otsik HD (2 röngaga)

► Artikli kohaste kasutusjuhendite ning materjali ühilduvuse kohta vt B. Braun elFU veebilehelt eifu.bbraun.com

1.2 Hoiatusjuhised

Hoiatusjuhised juhivad tähelepanu toote kasutamise käigus tekkida võivatele patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele. Hoiatusjuhised on märgistatud järgmiselt:

⚠ OHT

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

⚠ HOIATUS

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

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset ohustavat varakahju. Kui seda ei väldita, võib toode kahjustuda.

2. Üldine informatsioon

2.1 Otstarve

ELAN 4 electro otsik Standard (1 röngaga) GA861 kuni GA864 või ELAN 4 electro otsik HD (2 röngaga) GA865 kuni GA869 on tarvik ELAN 4 electro mootorisüsteemile.

Otsik ühendatakse juhtplokiga ELAN 4 electro mootorikaabliga.

Otsikut (1 röngaga või 2 röngaga) kasutatakse ELAN 4 tööriistade (1 röngaga või 2 röngaga) käitamiseks.

2.2 Olulised võimsusandmed

Pöörete arv

minim 0 min⁻¹ kuni max 80 000 min⁻¹

Pöörlemissuund

päripäeva ja vastupäeva

Lühiajiline perioodiline käitamine

■ 30 s kasutamine, 30 s paus

■ ∞ kordust 60 000 min⁻¹ juures

■ Max temperatuur 48 °C

Üldiselt kuumenevad elektrisüsteemid pideva töötamise ajal. Süsteemi kasutamises tuleks teha jahtumispause, nagu siin on kirjeldatud.

Kuumenemine võltub kasutatud tööriistast ja koormusest. Pärast teatud korduste arvu peab süsteem jahtuma. See protseduur takistab süsteemi ülekuumenemist ning patsiendi või kasutaja võimalikke vigastusi.

Kasutaja vastutab rakenduse ja kirjeldatud paaside järgimise eest.

2.3 Rakenduskeskkond

Rakendamine steriilses piirkonnas

2.4 Näidustused

Kasutusviisid

Kövakudede, köhre, seotud ja luukoe asendamise materjalide eraldamine, eemaldamine ja töötlemine

Kirurgiline eriala / rakendusalad

Neuro-, kõrva-nina-kurgu- ja suu-löualuu-näokirurgia, ortopeedia ja traumakirurgia

Märkus

Kasutusviis ja kasutusvaldkond sõltuvad valitud instrumentitest.

2.5 Absoluutsed vastunäidustused

Ravim ei ole heaks kiidetud kasutamiseks kesknärvisüsteemis või keskveringerisüsteemis.

2.6 Võimalikud vastunäidustused

Toote ohutu ja efektiivne kasutamine võltub tugevalt möjudest, mida ainult kasutaja ise saab kontrollida. Seetõttu moodustavad nimetatud andmed ainult raamistiku.

Toote kliiniliselt edukas kasutamine võltub kirurgi teadmistest ja kogemustest. Kirurg peab otsustama, milliseid struktuure on mõttetas instrumendi ravida ja peab seejuures järgima selles kasutusjuhendis ära toodud ohutus- ja hoiatusjuhiseid.

3. Ohutu kasutamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja varalised kahjud toote mittesihtotstarbelise kasutamise korral!

- Kasutage toodet ainult sihtotstarbeliselt.

⚠ HOIATUS

Materiaalsete kahjude ja vigastuste oht toote ebaõige käsitsemise korral!

See toode on ELAN 4 electro juhtseadme GA800tarvik.

- Järgige ELAN 4 electro juhtseadme GA800 (TA014401) kasutusjuhendit.

► Järgige köikide kasutatavate toodete kasutusjuhendeid.

- Köiki kirurgilise sekkumise üldiseid riske ei ole selles kasutusjuhendis kirjeldatud.
- Kirurgilise protseduuri nõuetekohase teostamise eest vastutab opereeriv kirurg.
- Opereeriv kirurg peab valdama tunnustatud operatsioonitehnikaid nii teoreetiliselt kui praktiliselt.
- Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode (kätsi või masinaga).
- Enne toote kasutamist kontrollige selle funktioone ja nõuetekohast seisukorda.
- Selleks, et vältida asjatundmatust ülespanekust ja kasutamisest tulenevaid kahjustusi ning säilitada tootja vastutus ja garantii:
 - Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi kohaselt.
 - Pöörake tähelepanu ohutusalasele teabele ja hooldusjuhendis olevatele nõuannetele.
 - Omavahel võib kombineerida ainult Aesculap-tooteid.

► Lubage toodet ja selle tarvikuid kasutada ainult inimestel, kellel on olemas nõutav väljaõpe, oskused ja kogemused.

► Hoidke kasutusjuhend seadme rakendaja jaoks käepärast.

► Pidage kinni kehtivaist normidest.

► Veenduge, et ruumi elektriinstallatsioon vastab IEC/DIN EN nõuetele.

► Ärge kasutage juhtseadet ja rakendusosa plahvatusohlikus keskkonnas.

► Steriliseerge enne kasutamist kasutuskoht ja mootorkaabel.

► Aesculapi hoidikusüsteemide käsitsemisel tuleb järgida vastava seadme TA009721 kasutusjuhendit, vt B. Braun elFU / eifu.bbraun.com

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama köikidest tootega seotud tösistest insidentidest tootjale ja pädevale asutusele kasutaja asukohariigis.

3.1 Steriilsed ELAN 4 instrumentid

Toode on kiiritusega steriliseeritud ja steriilselt pakitud.

- Lubage toodet ja selle tarvikuid kasutada ainult inimestel, kellel on olemas nõutav väljaõpe, oskused ja kogemused.
- Lugege TA012787 kasutusjuhend läbi, järgige seda ja hoidke alles.
- Ärge kasutage toodet, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Vaadelge toodet iga kasutuskorra eel: kas mõni detail ei ole lahtine, paindunud, purunenud, mõrane või murdunud.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Kahjustatud toode pange kohe kõrvale.
- Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja lõppu.

Märkus

Lisateavet saate tööriistade TA012787 kasutusjuhendist.

Ühekordsed tooted

⚠ OHT

Taaskasutustoimingutest tulenev patsiendi ja/või kasutaja infitseerumise ning toodete toimivuse möjutamise oht. Toodete määrdumine ja/või möjutatud toimimine võivad põhjustada vigastust, haigust või surma!

- Ärge töödelge toodet.

3.2 Steriilsed ELAN 4 ühekordsest kasutatavad pihusid

Pihustusdüüs viib vedeliku tööriista või kasutuskoha juurde loputamiseks ja jahutamiseks.

⚠ OHT

Patsiendi ja/või kasutaja nakkusoht ning toodete funktsioonitörgete oht toote korduva kasutamise korral. Saastunud ja/või funktsioonitörgetega tooted võivad põhjustada vigastusi, haigusi või surma!

- Ärge puhastage seda toodet.

Toode on kiiritusega steriliseeritud ja steriilselt pakitud.

- Ärge kasutage toodet uesti.

► Lubage toodet ja selle tarvikuid kasutada ainult inimestel, kellel on olemas nõutav väljaõpe, oskused ja kogemused.

► Lugege kasutusjuhendit, hoidke see alles ja järgige seda.

► Kasutage toodet vaid selleks ettenähtud viisil.

► Ärge kasutage toodet, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.

► Vaadelge toodet iga kasutuskorra eel: kas mõni detail ei ole lahtine, paindunud, purunenud, mõrane või murdunud.

► Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Kahjustatud toode pange kohe kõrvale.

► Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja lõppu.

4. Seadme kirjeldus

4.1 Tarnitavad suurused

Märkus

Varre pikkus on loetav käsifreesi varrelt.

ELAN 4 electro käsiteade Standard (1 röngaga)

Artikli nr	Varre pikkus
GA861	L4 (u 4 cm)
GA862	L7 (u 7 cm)
GA863	L10 (u 10 cm)
GA864	L13 (ca 13 cm)

ELAN 4 electro käsiteade HD (2 röngaga)

Artikli nr	Varre pikkus
GA865	L7 (ca 7 cm)
GA866	L10 (u 10 cm)
GA867	L13 (u 13 cm)
GA868	L17 (u 17 cm)
GA869	L22 (u 22 cm)

4.2 Tarnekomplekt

ELAN 4 electro käsiteade Standard (1 röngaga)

Art nr	Nimetus
GA861–GA864	ELAN 4 electro käsiteade Standard (1 röngaga)
TA014443	Kasutusjuhend ELAN 4 electro otsikule Standard (1 röngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro otsikule HD (2 röngaga) GA865 kuni GA869 (voldik)

ELAN 4 electro käsiteade HD (2 röngaga)

Artikli nr	Nimetus
GA865–GA869	ELAN 4 electro käsiteade HD (2 röngaga)
TA014443	Järgnevate käsiteadmete kasutusjuhend: ELAN 4 electro käsiteade Standard (1 röngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiteade HD (2 röngaga) GA865 kuni GA869 (voldik)

4.3 Töörežiimiks nõutavad komponendid

- ELAN 4 electro juhtseadme töölaiust GA800, vt TA014401
- ELAN 4 instrument (1 röngaga või 2 röngaga)

4.4 Toimimisviis

ELAN 4 electro 1 röngaga või 2 röngaga otsikul on ELAN 4 tööriistaliitnik (1 röngaga või 2 röngaga).

1 röngaga või 2 röngaga otsikut kasutatakse koos ELAN 4 electro jalga- või käsijuhtseadmetega.

1 röngaga või 2 röngaga otsiku puhul pöörleb kinnitatud tööriist seadistatud mootori pöörlemiskiirusel.

1 röngaga või 2 röngaga otsiku mootori pöörlemiskiirust saab jalga- või käsijuhtseadmega sujuvalt reguleerida.

1 röngaga või 2 röngaga otsikut saab käitada nii päri- kui ka vastupäeva.

Märkus

Märgistusröngad 2 näitavad kasutatavate instrumentide varre läbimõõtu. Rakendusosa külge võib ühendada ainult neid ELAN 4 instrumente, millel rakendusosa ja instrumendi märgistusröngad (1 röngas/2 röngast) on ühesugused.

5. Ettevalmistamine

Kui järgmisi eeskirju ei järgita, siis ei võta Aesculap mingit vastutust.

- Ärge kasutage toodet avatud või kahjustatud steriilsetest pakenditest.
- Enne kasutamist kontrollige toodet ja selle tarvikuid nähtavate kahjustuste suhtes.
- Kasutage ainult tehniliselt veatult toimivaid tooteid ja tarvikuid.

6. Tootega töötamine

⚠ HOIATUS

Nakkus- ja saastumisoht!

Rakendusosa ja mootorkaabel tarnitakse mittesteriilsetena!

- Steriliseerige rakendusosa ja mootorkaabel enne kasutuselevõttu vastavalt kasutusjuhendile.

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja varakahjud rakendusosa tahtmatu käivitumise tõttu!

- Kindlustage rakendatavad osad, millega aktiivselt ei töötata, tahtmatu käivitamise vastu (asend Off (Väljas)), vt süsteemi ELAN 4 electro juhtseadise GA800 (TA014401)kasutusjuhiseid.

⚠ HOIATUS

Tööriistade asjatundmatust kasutamisest tulenev vigastusoht ja varakahju!

- Järgige ohutusteavet ja kasutusjuhiseid.
- Ühendamisel/lahutamisel käidelge lõiketeradega tööriista ettevaatlikult.

⚠ HOIATUS

Nüridest tööriistadest/ebapiisavalt hooldatud rakendatavast osast tulenev pöletusoht nahale ja koele!

- Rakendage ainult veatult toimivaid tööriistu.
- Asendage nürid tööriistad.
- Hooldage rakendatavat osa õigesti, vt hooldus.

⚠ HOIATUS

Toote kahjustumine kukkumisel!

- Rakendage ainult tehniliselt veatult toimivaid tooteid, vt talituskontroll.

6.1 Valmisseadmine

⚠ HOIATUS

Vigastuste oht instrumentide ühendamisel/lahutamisel On-positioonis rakendusosa juhusliku käitamise korral!

- Ühendage/lahutage instrumente ainult Off-positioonis.

⚠ HOIATUS

Operatsioonipiirkonda sattuvad väikedetailid võivad põhjustada vigastusi!

- Ärge ühendage/vabastage tööriistu operatsioonipiirkonna kohal.

Märkus

ELAN 4 electro mootorisüsteemi komponentide juhtelemendid on tähistatud kuldse märgistusega.

Tarvikute külgeühendmine

Kasutusjuhendis nimetatud tarvikukombinatsioone ei tohi kasutada.

- Järgige tarvikute kasutusjuhiseid.
- Küsimuste korral pöörduge ettevõtte B. Braun/Aesculap partneri või ettevõtte Aesculap tehniline abi poole aadressil vt Tehniline abi.

12 freesi GB718R jaoks ELAN 4 ECCOSe hoidiku sõelkorvist võtmine 12 freesi GB718R jaoks ELAN 4 ECCOSe hoidikusüdamiku saab koos tööriistadega sõelkorvist välja võtta.

- Tõmmake lapatsit 13 ja võtke südamik hoidikust, vt Joonis C.

Instrumendi ühendamine rakendusosaga

- Lukustage rakendusosa, (Off-positsoon), vt ELAN 4 electro juhtseadme GA800 kasutusjuhendit (TA014401).
- Lükake instrumendi vars **6** kuni piirkuni ELAN 4 instrumendi ühendusdetaili (1 röngas või 2 röngast) **1** sisse, vt Joonist A.
Instrument fikseerub oma asendisse. Instrument on õigesti ühendatud, kui märgistusröngad **2** ei ole instrumendil enam nähtavad.
- Tõmmake instrumenti **6**, et kontrollida, kas ühendus on kindel.

Instrumendi lahutamine rakendusosast

- Lukustage rakendusosa, (Off-positsoon), vt ELAN 4 electro juhtseadme GA800 kasutusjuhendit (TA014401).
- Tõmmake instrumendi riivistusdetail **4** rakendusosal tagasi ja tõmmake instrument **6** ELAN 4 instrumendi ühendusdetailist (1 röngas või 2 röngast) **1** välja, vt Joonist A.

Pihusti ja voolukukomplekti paigaldamine

- Ühendage voolukukomplekt GA395SU ELAN 4 electro juhtseadme GA800 pumba külge, vt TA014401.
- Lükake kasutamispoolne voolikuots **1** röngaga või **2** röngaga otsiku ELAN 4 ühekordse pihustusdüüsi **8** otsa.
- Lükake ELAN 4 **1** röngaga või **2** röngaga käiseadme ühekordne pihusti **7** rakendusosa varre peale ning viige nihutades ja pöörates soovitud positsioonile, vt Joonist A.

Märkus

ELAN 4 1 röngaga või 2 röngaga käiseadme ühekordse pihusti väikest pihustustoru saab kergesti käega painutada ja rakendusosalale kohandada (nt instrumendi pea suhtes).

6.2 Funktsionikontröll

- Iga kasutamise eel kontrollige köikide kasutatavate toodete funktsioone ja nõuetekohast seisukorda.
- Kontrollige, kas kõik kasutatavad tooted on kindlasti ühendatud.
- Instrumendi kindla ühenduse kontrollimine: tõmmake instrumenti.
- Veenduge, et instrumendi teradel ei leidu mehaanilisi kahjustusi.
- Käitage rakendusosasid korras maksimaalse pöörrete arvuga.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Kahjustatud toode pange kohe kõrvale.

6.3 Käsitsemine

⚠ HOIATUS

Patsiendi kudede koagulatsiooni või patsiendi ja kasutaja põletada saamise oht kuuma rakendusosa/tööriista töttu!

- Jahutage tööriista rakendamise ajal.
- Asetage rakendusosa/tööriist patsiendi käeulatusest eemale.
- Laske rakendataval osal/tööriistal jahtuda.
- Tööriista vahetades kasutage kaitseks põletustele eest lappi.

⚠ HOIATUS

Aerosooli tekkimisest tulenev infektsioonioht!

Tööriistast irduvatest osakestest tulenev vigastusoht!

- Rakendage sobivaid kaitsemeetmeid, nt veekindel kaitserietus, näomask, kaitseprillid, väljatõmme.

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja/või vääratalitus!

- Enne iga kasutamist teostage talituskontroll.

⚠ HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusoht!

- Kasutage toodet ainult visuaalsel kontrollimisel.

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja instrumendi või süsteemi kahjustused!

Pöörlev instrument võib kattelinu (tekstilje jm) kaasa haarata.

- Ärge kunagi laske instrumendil töötamise ajal kattelinadega (tekstiliid jm) kokku puutuda.

⚠ HOIATUS

Vigastusoht osakeste jäämisel kehasse võörkehade tekitatavate reaktsoonide töttu (nt põletik, kapseldumine)!

Teemanntööriistade kasutamisel võib nende küljest murduda/eralduda teemandi- või niklosakesi.

- Teemanntööriistadega töötamise ajal ja pärast seda tuleb töödeldud kohta hoolikalt loputada ja võörkehad ära imeda.

Rakendusosa töötamine ja seadistusparameetrite muutmine juhtseadmel on võimalik ainult siis, kui:

- rakendusosa on juhtseadmega ühendatud,
- samal ajal ei ole ühtki muud rakendusosa vabastatud (On-positsoon) ja
- rakendusosa tüüp **5** kuvatakse juhtseadme ekraani juhtpinnal.

Märkus

Lisateavet leiiate ELAN 4 electro juhtseadise kasutusjuhendist GA800 (TA014401).

7. Valideeritud puhastusprotsess

7.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Ettevalmistusel pidage kinni riiklikest eeskirjadest, riiklikest ja rahvusvahelistest standarditest ja direktiividest ning hügieeninõuetest.

Märkus

Patsientide puhul, kes põevad või kellel kahtlustatakse Creutzfeldt-Jakobi haigust või selle võimalikke variante, järgige toodete ettevalmistuse suhtes vastavalt kehtivaid siseriiklike õigusakte.

Märkus

Masinettevalmistus on eelistatav käspuhastusele parema ja kindlama puhastustulemuse töttu.

Märkus

Tuleb arvestada sellega, et meditsiiniseadmete ettevalmistus on õnnestunud vaid siis, kui ettevalmistusprotsess ise on enne ettevalmistusega alustamist valideeritud. Selle eest vastutab käitaja/ettevalmistaja.

Märkus

Kui lõpetavat steriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfiseerimisvahendit.

Märkus

Aktuaalset informatsiooni ettevalmistuse ja materjalide ühilduvuse kohta leiiate ka B. Braun eIFU alt veebilehelt eifu.bbraun.com

Valideeritud aurusteriliseerimisprotsess teostati ettevõtte Aesculap sterihilutisüsteemis.

7.2 Üldised nõuanded

Külgekuivanud või fikseerunud opereerimisjäägid võivad puastust ras-kendada või selle ebaefektiivseks muuta ning põhjustada korrosiooni. See-töttu ei tohi ületada rakendamise ja ettevalmistuse vaheline aeg 6 h ega tohi kasutada fikseerivaid eelpuhastustemperatuure >45 °C ega fikseeri-vaid desinfiteerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üleannustatud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastid võivad põhjusta roostevaba terase puhul lasermärgistuse keemilist kahjustumist ja/või tuhumumist ning visuaalset või masinloetamatust.

Roostevaba terase puhul põhjustavad kloori või kloriidi sisaldavad jäädgid (nt opereerimisjäägid, ravimid, keedusoolalahused puastus-, desinfiteerimis- ja steriliseerimisvees) korrosionikahjustusi (täppkorrosioon, pingekorrosioon) ning seega toodete hävimist. Eemaldamiseks tuleb teostada piisav pesu täielikult demineraliseeritud veega ja seejärel kuivatus.

Vajadusel kuivatage.

Rakendada tohib ainult tehnoloogilisi kemikaale, mis on kontrollitud ja lubatud (nt Rakendushügieeni Liidu (VAH) või USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) heakskiit või CE-tähis) ning mida kemikaalitootja on materjali vastupanuvõime suhtes soovitanud. Järgige rangelt kõiki kemikaalitootja kasutusjuhiseid. Muul juhul võib see põhjustada järgmisi probleeme:

- Materiaalsed kahjustused, nt korrosioon, praod, rebendid, enneaegne vananemine või pundumine.
- ▶ Ärge kasutage puastamiseks metallharju või muid pealispinda kahjustavaid küürimisvahendeid, kuna vastasel juhul esineb korrosioonoho.
- ▶ Detailsemat lisateavet hügieeniliselt ohutu ja materjalisäästliku / väär-tust säilitava taastötlemise kohta vt www.a-k-i.org jaotisest "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Korduvkasutatavad tooted

Toote kasutusiga on piiratud kahjustuste, tavapärase kulumise, toote kasutamise tüübi ja kestuse, käitlomite, säilitamise ja transportimisega.

Hoolikas visuaalne ja funktsionaalne kontroll enne järgmist kasutamist on parim võimalus enam mitte talitusvõimelise toote tuvastamiseks.

7.4 Ettevalmistused kasutuskohas

- ▶ Lahutage tooted vaheltult pärast kasutamist üksteisest.
- ▶ Nähtavad opereerimisjäägid tuleb täielikult eemaldada niiske, ebeme-vaba lapiga.
- ▶ Transportige toode suletud utiliseerimismahutis kuivalt 6 h jooksul puastamiseks ja desinfiteerimiseks.

7.5 Ettevalmistus puastamiseks

Rakendusosa

- ▶ Enne masina esimest puastamist/desinfiteerimist tehke järgmist: Paigaldage ECCOSe hoidik GB082R/GB083R sobivasse sõelkorvi (nt JF222R).
- ▶ Sisestage toode õiges asendis ECCOSe hoidikusse GB082R/GB083R, vt Joonist B.

Instrumendid

- ▶ Loputage toodet põhjalikult külma voolava veega.
- ▶ Enne masina esimest puastamist/desinfiteerimist tehke järgmist: paigaldage ECCOSe hoidiku GB718R alaosa sobivasse sõelkorvi (nt JF222R).
- ▶ Sisestage toode õiges asendis tööriista kinnituspesasse **12** ECCOSe hoidikusse GB718R, vt Joonist C.
- ▶ Lukustage hoidiku südamik alaosasse. Veenduge seejuures, et südamiku hoidikunukid **11** siseneksid alaosă süvenditesse.
- ▶ Töstke tööriista kinnituspesa **12** kahe külgmise pidemega **10** üles ja pöörake alla.

7.6 Puastamine/desinfiteerimine

Ettevalmistusprotsessi tootespetsiifilised ohutusjuhised

⚠ ETTEVAATUST

Toote kahjustumine sobimatute puastus-/desinfiteerimisvahendite ja/või liiga kõrge temperatuuride tõttu!

- ▶ Kasutage puastus- ja desinfiteerimisvahendeid vastavalt tootja juhistele,
 - mis on kiidetud heaks kunstmaterjalide ja kõrgekvaliteetne terase puhul.
 - mis ei kahusta plastifikaatoreid (nt silikoonis).
- ▶ Ärge kasutage atsetooni sisaldavaid puastusvahendeid.
- ▶ Järgige andmeid kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaja kohta.
- ▶ Ärge ületage keemilisel puastamisel ja/või desinfiteerimisel maksimumtemperatuuri 60 °C.
- ▶ Termilisel desinfiteerimisel demineraliseeritud veega ei tohi temperatuur ületada 96 °C.
- ▶ Kuivatage toodet vähemalt 10 minutit maksimaalselt temperatuuri 120 °C.

Märkus

Nimetatud kuivatusaeg on vaid orientiir. Seda tuleb spetsiifilisi asjaolusid (nt laadimist) arvestades kontrollida ja vajaduse korral kohandada.

Valideeritud puastus- ja desinfiteerimisprotseduur

Toode	Valideeritud protsess	Viide
Rakendusosa	Kätsi puastamine ja desovahendis desinfiteerimine	vt Kätsi puastamine ja desovahendis desinfiteerimine – Instrument
	Kätsi eelpuhastamine harjaga, millele järgneb lelliseline masinaga puastamine ja termode-sinfektsioon	vt Puastamine/desinfiteerimine masinaga, kätsi eelpuhastusega – instrumendid
Tööriistar	Kätsi eelpuhastus ultra-heli ja harjaga ning see-järel leeliseline masinpu-hastus ja termiline desinfiteerimine	vt Puastamine/desinfiteerimine masinaga, kätsi eelpuhastusega – tööriistar

7.7 Kätsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine – Instrument

Faas	Tegevus	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kvaliteet	Kemikaal
I	Eelpuhastus	TT (külm)	-	-	JV	-
II	Puhastamine	TT (külm)	>5	1	JV	pH-neutraalne, pH ~ 9*
III	Vaheloputus	TT (külm)	-	-	JV	-
IV	Desinfitseerimine	TT (külm)	>5	2	JV	Aldehüüdi- ja fenoolivaba kontsentraat, ei sisalda kvaternaarseid ammoniumühendeid, pH ~ 9**
V	Lõpploputus	TT (külm)	-	-	JV	-
VI	Kuivatamine	TT	-	-	-	-

J-V: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

*Soovitatav: BBraun Helizyme

**Soovituslik: BBraun Stabimed fresh

- Järgige ELAN 4 loputusseadmete ja loputusadapterite TA014447 või TA014448 kasutusjuhendit.
- Ärge puhastage rakendusosa ultrahelivannis.

I faas

- Puhastage toodet voolava vee all sobiva puhastusharjaga nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jäÄke näha.
- Liigutatavaid komponente liigutage puhastamise ajal, nt lukustusnupp, lukustushüls.
- Rakendusosa loputage loputusadapteri kaudu GB698R vähemalt 3 korda 5 sek veesurvepüstoliga.

II faas

- Täitke rakendusosa siseruum loputusadapteri GB698R kaudu puhastuslahusega ühekordset süstalt kasutades.
- Asetage rakendusosa koos ühendatud loputusadapteriga vähemalt 5 minutiks üleni ensümaatilise puhastuslahuse sisse.

III faas

- Loputage toode täielikult (köik ligipääsetavad pinnad) voolava vee all üle.
- Liigutatavaid komponente liigutage loputamise ajal, nt lukustusnupp, lukustushüls jm.
- Rakendusosa loputage loputusadapteri kaudu GB698R vähemalt 3 korda 5 sek veesurvepüstoliga.

IV faas

- Enne kätsi desinfitseerimist laske loputusveel piisavalt kaua tootelt maha tilkuda ja puhuge toode loputusadapteri GB698R kaudu suruõhuga läbi, et vältida desolahuse lahjenemist.
- Täitke rakendusosa siseruum loputusadapteri GB698R kaudu desolahusega ühekordset süstalt kasutades.
- Asetage instrument koos ühendatud loputusadapteriga vähemalt 5 min täielikult desinfitseerimisvahendi lahusesse.

V faas

- Loputage toode täielikult (köik ligipääsetavad pinnad) voolava vee all üle.
- Liigutatavaid komponente liigutage puhastamise ajal, nt lukustusnupp, lukustushüls.
- Rakendusosa loputage loputusadapteri kaudu GB698R vähemalt 3 korda 5 sek veesurvepüstoliga.

VI faas

- Kuivatamisfaasis kuivatage toodet sobivate abivahenditega (nt lapid, suruõhk).
- Pärast manuaalset puhastamist/desinfitseerimist kontrollige nähtavaid pindu visuaalselt jäÄkide suhtes ja vajadusel korraleku puhastamist/desinfitseerimist.

7.8 Puastamine/desinfiteerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega – instrumendid

Märkus

Puhastus- ja desinfiteerimisseade peab olema põhimõtteliselt kontrollitud tõhususega (nt FDA luba või CE-märgistus vastavalt DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfiteerimisseadet tuleb korrapäraselt hool-dada ja kontrollida.

Käsitse harjaga eelpuhastamine

Faas	Tegevus	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kvaliteet	Kemikaal
I	Harjad	TT (külm)	-	-	JV	-
II	Loputamine	TT (külm)	5	-	JV	-

JV: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

- Järgige ELAN 4 loputusseadmete ja loputusadapterite TA014447 või TA014448 kasutusjuhendit.

- Ärge puhastage rakendusosa ultrahelivannis.

I faas

- Puhastage toodet sobiva puhastusharjaga nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jäälte näha.
- Liigutatavaid komponente liigutage puhastamise ajal, nt lukustusnupp, lukustushüllss.

II faas

- Ühendage mootorkaabli pistik **3** ELAN 4 electro loputusseadisega GB692R.
- Rakendusosa läbiloputamine:
 - 5 minuti jooksul vee kraani/voolikuga või
 - 3 korda 5 sek veepüstoliga

Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfiteerimine

Seadmetüüp: ühekambriline puhastus-/desinfiteerimisseade ilma ultrahelita

Faas	Tegevus	T [°C/°F]	t [min]	Vee kvaliteet	Kemikaal
I	Eelloputus	<25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kontsentraat, leeliseline: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anioonine pindaktiivne aine ■ 0,5 %-line töölahus <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Vaheloputus	>10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfektsioon	90/194	5	DV	-
V	Kuivatamine	max 120/248	min 10	-	-

J-V: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteet)

*Soovitatav: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Ühendage mootorkaabli pistik **3** ELAN 4 electro loputusseadisega GB692R.
- Asetage loputusseadis puhastatava restkorvi peale.
- Ühendage loputusseadis loputuskasti loputusühendusega.

- Pärast mehaanilist puhastust/desinfiteerimist:
 - eemaldage rakendusossa jäänud loputusvesi suruõhupüstoliga, vt loputusseadise ja -adapteri TA014447 või TA014448 kasutusjuhendit ELAN 4.
 - Kontrollige nähtavaid pindu visuaalselt jäükide suhtes ja vajadusel korrapäraselt puhastamist/desinfiteerimist.

7.9 Puastamine/desinfiteerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega – tööriistad

Märkus

Puhastus- ja desinfiteerimisseade peab olema põhimõtteliselt kontrollitud tõhususega (nt FDA luba või CE-märgistus vastavalt DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfiteerimisseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

Käsitee eelpuhastamine harja ja ultraheliga

Faas	Tegevus	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kvaliteet	Kemikaal
I	Sukeldamine	TT (külm)	>30	50	JV	Ensümaatiline puastusvahend*
II	Loputamine	TT (külm)	-	-	JV	-
III	Ultrahelipuhastus	55/131	>15	2	JV	Aldehüüdi- ja fenoolivaba kontsentraat, ei sisalda kvaternaarseid ammoniumühendeid, pH ~ 9**
IV	Harjaga puastamine	TT (külm)	-	-	JV	-

JV: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

*Soovitatav: BBraun Helizyme

**Soovituslik: BBraun Stabimed fresh

- Teostage ultrahelipuhastust põhimõtteliselt ainult ECCOSe hoidikus GB718R, et vältida lõlketerade kahjustumist.

I faas

- Asetage toode vähemalt 30 minutiks üleni ensümaatilise puastuslühise sisse. Hoolitsege selle eest, et köik ligipääsetavad pinnad saaksid niisutatud.

II faas

- Loputage toode täielikult (köik ligipääsetavad pinnad) voolava vee all üle.

III faas

- Klappige tööriista kinnituspesa **12** ECCOSe hoidikus GB718R külgmistes käepidemetel **10** üles, vt Joonist C.
- Puastage toodet ultrahelipuhastusvannis (sagedusel 35 kHz) vähemalt 15 min. Hoolitsege seejuures selle eest, et köik ligipääsetavad pinnad on kaetud ja et ei teki akustilisi varje.

IV faas

- Puastage toodet sobiva puastusharjaga nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jäéke näha.

Masinaga leeliseline puastamine ja termiline desinfiteerimine

Seadmetüüp: ühekambriline puastus-/desinfiteerimisseade ilma ultrahelita

Faas	Tegevus	T [°C/°F]	t [min]	Vee kvaliteet	Kemikaal
I	Eelloputus	<25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kontsentraat, leeliseline: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anioonne pindaktiivne aine ■ 0,5 %-line töölahus <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Vaheloputus	>10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfektsioon	90/194	5	DV	-
V	Kuivatamine	max 120/248	min 10	-	-

JV: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteet)

*Soovitatav: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Sisestage toode õiges asendis tööriista kinnituspesasse **12** ECCOSe hoidikusse GB718R, vt Joonist C.
- ▶ Pärast mehaanilist puhastamist/desinfiteerimist kontrollige nähtavaid pindu visuaalselt jäälkide suhtes ja vajadusel korrate puhastamist/desinfiteerimist.

7.10 Kontroll, hooldus ja katsetus

- ▶ Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- ▶ Asetage ELAN 4 electro ölipihusti adapter GB600860 **9** (hall) mootori juhtme **3** pistikule ja pihustage rakenduse osa umbes 2 s STERILIT Power Systemsi ölispreiga GB600 läbi, vt Joonist D.

Märkus

Aesculap soovitab lisaks pihustada liikuvaid detaili (nt päästik, liitmik) Aesculap STERILIT Power Systemsi ölispreiga.

- ▶ Kontrollige toodet pärast iga puhastamist ja desinfiteerimist järgneva suhtes: puhtus, kahjustused, funktsioon, ebaregulaarne töömürä, liigne soojenemine või liigne vibratsioon.
- ▶ Kontrollige, kas instrumendi terad ei ole murdunud, kahjustunud või nürid.
- ▶ Kahjustatud toode pange kohe kõrvale.

7.11 Pakend

- ▶ Pidage kinni kasutatud pakendite ja hoidikute kasutusjuhistest (nt kasutusjuhend TA009721 Aesculap ECCOSe hoidikusüsteemi kohta).
- ▶ Asetage rakendusosa õiges asendis ECCOSe hoidikusse GB082R/GB083R, vt Joonist B.
- ▶ Sisestage tööriist õiges asendis ECCOSe hoidikusse GB718R, vt Joonist C.
- ▶ Pakkige restkorvid steriliseerimisprotsessile sobivalt (nt Aesculap-striilsetesse konteineritesse).
- ▶ Veenduge, et pakend kaitseb toodet teisese saastumise eest.

7.12 Aurusteriliseerimine

- ▶ Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi köigile välimistele ja sisemistele pindadele.
- ▶ Valideeritud steriliseerimisprotsess
 - Aurusteriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil
 - Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
 - Steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil temperatuuril 134 °C, hoidegaeg 5 min
- ▶ Mitme toote samaaegsel steriliseerimisel aurusterilisaatori veenduge, et ei ületatiks aurusterilisaatori maksimaalset lubatavat laadimist vastavalt tootja spetsifikatsioonidele.

7.13 Hoiustamine

- ▶ Hoiustage steriilseid tooteid tolmu eest kaitstult bakterikindlas pakenidis kuivas, pimedas ja ühtlaselt reguleeritud temperatuuriga ruumis.

8. Korrashoid

Rakendusosa

Usaldusväärse töö tagamiseks tuleb korrashoiutööd läbi viia vastavalt korrashoiutööde tähistusele või vähemalt üks kord aastas.



nt 2016-07

Vastavate teenindustööde läbiviimiseks pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculap esindusse, vt Tehniline abi.

Tööriistad

Tööriistade jaoks ei ole korrashoidu ette nähtud.

- Ärge muutke, järelteritage ega remontige tööriistu.

9. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

Märkus

Täiendavat teavet vt süsteemi ELAN 4 electro juhtseadise GA800 (TA014401) kasutusjuhistest.

10. Tehniline abi

OHT

Oht patsientide ja seadme kasutajate elule vääratalitluse ja/või kaitse-meetmete väljalangemise tõttu!

- Ärge teostage sellel ajal, kui toodet patsiendil rakendatakse, mingid teenindus- ja hooldustöid.

ETTEVAATUST

Meditsiinitehnilisel varustusel teostatavad modifikatsioonid võivad kaasa tuua garantiinöute/pretensiooniöiguslike nõuete ning võimalike lubade kehtetuks muutumise.

- Ärge modifitseerige toodet.
- Teeninduseks ja parandustöödeks pöörduge asukohariigi B. Braun/Aesculap-i esindusse.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Täiendavate teenindusaadresside kohta saab teavet eespool nimetatud aadressil.

11. Tarvikud/varuosad

Artikli nr	Nimetus
GA261SU	ELAN 4 ühekordne pihusti 1 röngaga käsiteadmele L4
GA262SU	ELAN 4 ühekordne pihustusdüüs 1 röngaga otsikule L7
GA263SU	ELAN 4 ühekordne pihustusdüüs 1 röngaga otsikule L10
GA264SU	ELAN 4 ühekordne pihusti 1 röngaga käsiteadmele L13
GA265SU	ELAN 4 ühekordne pihustusdüüs 2 röngaga otsikule L7
GA266SU	ELAN 4 ühekordne pihustusdüüs 2 röngaga otsikule L10
GA267SU	ELAN 4 ühekordne pihusti 2 röngaga käsiteadmele L13
GA268SU	ELAN 4 ühekordne pihustusdüüs 2 röngaga otsikule L17
GA269SU	ELAN 4 ühekordne pihustusdüüs 2 röngaga otsikule L22
GA395SU	ELAN 4 electro ühekordne voolikukomplekt
GB082R	ELAN 4 electro ECCOSe hoidik freesotsikule GA861 kuni GA869, 1 otsik
GB083R	ELAN 4 electro ECCOSe hoidik freesotsikule GA861 kuni GA869, 3 otsikut
GB600	STERILIT Power Systems ölisprei
GB600860	ELAN 4 electro ölipihusti adapter
GB692R	ELAN 4 electro loputusseadis
GB698R	ELAN 4 electro loputusadapter
GB718R	ELAN 4 ECCOSe hoidik 12 freesi jaoks
TA012787	Aesculapi mootorisüsteemide tööriistade kasutusjuhend – ühekordsed tooted / korduvkasutatavad tooted
TA014442	Kasutusjuhend ELAN 4 electro otsikule Standard (1 röngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro otsikule HD (2 röngaga) GA865 kuni GA869 (A4 registratorile)
TA014443	Järgnevate käsiteadmete kasutusjuhend: ELAN 4 electro käsiteade Standard (1 röngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiteade HD (2 röngaga) GA865 kuni GA869 (voldik)

12. Tehnilised andmed

12.1 Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745

Artikli nr	Nimetus	Klass
GA861– GA864	ELAN 4 electro otsik Standard (1 röngaga)	IIa
GA865– GA869	ELAN 4 electro käsiteade HD (2 röngast)	IIa

12.2 Võimsuse andmed, teave normide kohta

Max võimsus	u 140 W
Max pöördemoment	u 2,2 N·cm
Max pöörete arv	80 000 min ⁻¹
Tööriista ühendusdetail	ELAN 4 1 röngas (GA861 kuni GA864) ELAN 4 2 röngast (GA865 kuni GA869)
Rakendusosa	Tüüp BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normidele vastavus	IEC/DIN EN 60601-1

Artikli nr	Kaal	Mõõtmed ($\varnothing \times P$)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Toodet on testimud ja see läbis testi pärast tootjapoolset 350 ettevalmistustsüklit.

12.3 Instrumendi pöörete arvud/seadistamine

Seadistatav mootori pöörlemis-suund	päripäeva ja vastupäeva
Reguleeritav pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiir	10 000 min ⁻¹ kuni 80 000 min ⁻¹
Pöörete arvu vahemiku ülemise piiri samm	5 000 min ⁻¹
Pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiiri tehase eelseadistus	75 000 min ⁻¹ , päripäeva

12.4 Lühikeste intervallidega töörežiim

- 30 s kasutamine, 30 s paus
- ∞ kordust 60 000 min⁻¹ juures
- Max temperatuur 48 °C

12.5 Keskkonnatingimused

Rakendusosa

	Töö	Transport ja ladustamine
Temperatuur	10 °C kuni 27 °C	-10 °C kuni 50 °C
Suheline õhu-niiskus	30 % kuni 75 %	10 % kuni 90 %
Atmosfäärirõhk	700 hPa kuni 1 060 hPa	500 hPa kuni 1 060 hPa

13. Utiliseerimine

⚠ HOIATUS

Infektsioonioht saastunud toodete töttu!

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

⚠ HOIATUS

Vigastusoht teravaservaliste ja/või teravatipuliste toodete töttu!

- Toote utiliseerimisel või ringlussevötl veenduge, et pakend takistab tootest tingitud vigastuste teket.

Märkus

Käitaja peab toote enne utiliseerimist ette valmistama, vt Valideeritud puhastusprotsess.



Taaskasutuspärisse sisse kuuluvate elektronikaseadmete jaoks märgatud kõrgetasuliseks käsitlemiseks soovitatud sümboolika: ümberkaubanduse ja elektritoodete jäätmete kaunistatud logo.

Taaskasutuspassi saab ekstranetist vastava kaubanumbriga alla laadida PDF-dokumendina. (Taaskasutuspass on seadme demonteerimisjuhend, milles on teave keskkonda kahjustavate koostisosade asjatundlikuks utiliseerimiseks.) Selle sümboliga tähistatud toode tuleb tarnida elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumispunkti. Euroopa Liidus teostatakse utiliseerimine tootja poolt tasuta.

- Kui teil on küsimusi toote utiliseerimise kohta, võtke ühendust oma kohaliku B. Braun/Aesculap-i esindajaga, vt Tehniline abi.

Aesculap®

ELAN 4 electro Ierīce Standard (1 gredzens) GA861 līdz GA864 / ELAN 4 electro Ierīce HD (2 gredzeni) GA865 līdz GA869

Teksts

- 1 ELAN 4 instrumenta savienojums (1 gredzens vai 2 gredzeni)
- 2 Gredzena markējums
- 3 Motora kabeļa spraudnis
- 4 Instrumenta atbrīvošanas slīdnis
- 5 Pielietojamās daļas tipa simbols ELAN 4 electro vadības bloka displejā
- 6 ELAN 4 instruments (1 gredzens vai 2 gredzeni)
- 7 ELAN 4 vienreizlietojams smidzinātājuzgalis ierīcei ar 1 gredzenu vai 2 gredzeniem
- 8 Šķūtenes savienojums ar smidzināšanas sprauslu
- 9 Eļļas smidzināšanas adapteris GB600860

ELAN 4 ECCOS turētājs 12 frēzēm GB718R

- 10 Sānu rokturi
- 11 Turēšanas cilpas
- 12 Instrumenta turētājs
- 13 Cilpa

Simboli uz produkta un iepakojuma

	Uzmanību! Ievērojiet svarīgu drošības informāciju, piemēram, lietošanas pamācībā norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
	Apkopes markējums Informācija par nākamo ieteicamo apkopes datumu (datums: gads-mēnesis) starptautiskajā aģentūrā B. Braun-/Aesculap, skatīt Tehniskais dienests
	Mašīnasāms divdimensiju kods Kods satur unikālu sērijas numuru, ko var izmantot elektroniskai viena instrumenta izsekošanai. Sērijas numura pamatā ir vispasaules standarts sGTIN (GS1).
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Sterilizācija ar apstarošanu
	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē
	Nesterila medicīniskā ierīce
	Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai ražotāja norādītās atbilstošās lietošanas izpratnē
	Lietojams līdz
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

LOT	Ražotāja partijas apzīmējums
SN	Ražotāja sērijas numurs
REF	Ražotāja pasūtījuma numurs
	Temperatūras robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Gaisa mitruma robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Atmosfēras spiediena robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
Rx only	Saskaņā ar ASV federālo likumu šo produktu var pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma
CE 0123	CE markējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745
EAC	Eirāzijas ekonomiskās savienības EAC markējums
MD	Medicīnās produkts

Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu	147
1.1	Darbības joma	147
1.2	Brīdinājuma norādes	147
2.	Vispārīgā informācija	147
2.1	Paredzētais mērķis	147
2.2	Būtiskas veikspējas pazīmes	147
2.3	Lietošanas vide	147
2.4	Indikācijas	147
2.5	Absolūtās kontrindikācijas	147
2.6	Relatīvās kontrindikācijas	147
3.	Droša apstrāde	148
3.1	Sterili ELAN 4 instrumenti	148
3.2	Sterili ELAN 4 vienreizlietojami smidzinātājuzgalji	148
4.	Ierīces apraksts	148
4.1	Pieejamie izmēri	148
4.2	Piegādes komplekts	149
4.3	Lietošanai nepieciešamie komponenti	149
4.4	Darbības princips	149
5.	Sagatavošanās	149
6.	Darbs ar produktu	149
6.1	Sagatavošana	149
6.2	Funkciju pārbaude	150
6.3	Lietošana	150

7.	Apstiprināts sagatavošanas process	150
7.1	Vispārīgie drošības norādījumi	150
7.2	Vispārīgas norādes	151
7.3	Atkārtoti izmantojamīmi produkti.....	151
7.4	Sagatavošana lietošanas vietā	151
7.5	Sagatavošanās pirms tīrišanas	151
7.6	Tīrišana/dezinfekcija.....	151
7.7	Manuāla tīrišana ar dezinfekciju iegremdējot - pielietojamā daļa	152
7.8	Mehāniska tīrišana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrišanu - pielietojamā daļa	153
7.9	Mehāniska tīrišana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrišanu - instrumenti.....	154
7.10	Kontrole, apkope un pārbaude.....	155
7.11	Iepakojums	155
7.12	Sterilizācija ar tvaiku	155
7.13	Uzglabāšana	155
8.	Apkope.....	156
9.	Klūdu noteikšana un novēršana	156
10.	Tehniskais dienests	156
11.	Piederumi/rezerves daļas	156
12.	Tehniskie dati	157
12.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745	157
12.2	Jaudas dati, informācija par standartiem.....	157
12.3	Instrumenta apgriezienu skaits/iestatījums	157
12.4	Īslaicīgā intervāla režīms	157
12.5	Vides apstākļi	157
13.	Utilizācija	157

1. Par šo dokumentu

1.1 Darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz norādītajiem produktiem:

Art. Nr.	Nosaukums
GA861-GA864	ELAN 4 electro ierīce, standarta (1 gredzens)
GA865-GA869	ELAN 4 electro ierīce, HD (2 gredzeni)

► Produktiem raksturīgas lietošanas pamācības un informāciju par materiālu savietojamību skatiet B. Braun eIFU zem eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērš uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamas nāvējošas vai smagas traumas.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamas vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus bojājuma draudus. Ja tas netiek novērists, var tikt sabojāts produkts.

2. Vispārīgā informācija

2.1 Paredzētais mērķis

ELAN 4 electro ierīce, standarta (1 gredzens) GA861 līdz GA864 vai ELAN 4 electro ierīce HD (2 gredzeni) GA865 līdz GA869 ir ELAN 4 electro motora sistēmas piederums.

Ierīce tiek ar ELAN 4 electro motora kabeli pieslēgta vadības blokam.

Ierīce (1 gredzens vai 2 gredzeni) tiek izmantota ELAN 4 instrumentu (1 gredzens vai 2 gredzeni) piedziņai.

2.2 Būtiskas veikspējas pazīmes

Apgriezienu skaits

min. 0 min⁻¹ līdz maks. 80 000 min⁻¹

Rotācijas virziens

Rotācija pa labi un kreisi

Īslaicīgā intervāla režīms

■ 30 s lietošana, 30 s pārtraukums

■ ∞ atkārtojumi pie 60 000 min⁻¹

■ Maks. temperatūra 48 °C

Parasti ilgstošas darbības laikā elektroierīces sakarst. Tādēļ, lietojot ierīci, ir ieteicams nodrošināt pārtraukumus atdzīšanai, kā tas šeit ir norādīts.

Uzsilšana ir atkarīga no izmantotā instrumenta un noslodzes. Pēc noteikta darbības atkārtojumu skaita ierīci nepieciešams atdzesēt. Šīs process novērš ierīces pārkāšanu, kā arī iespējamo pacienta vai lietotāja savainošanu.

Lietotājs ir atbildīgs par lietošanu un minēto pārtraukumu ievērošanu.

2.3 Lietošanas vide

Lietošana sterilās vietas

2.4 Indikācijas

Pielietošanas veidi

Cieto audu, skrimšļu, saistīto materiālu un kaulu aizstājējmateriāla atdalīšana, noņemšana un apstrāde

Ķirurģiskā disciplīna/pielietošanas jomas

Neiro, HNO un sejas un žokļu ķirurģija, ortopēdija un traumu ķirurģija

Piezīme

Lietošanas veids un joma ir atkarīga no izvēlētajiem instrumentiem.

2.5 Absolūtās kontrindikācijas

Produkts nav apstiprināts lietošanai centrālajā nervu sistēmā vai asinsrites sistēmā.

2.6 Relatīvās kontrindikācijas

Produkta droša un efektīva lietošana ir ļoti atkarīga no ietekmēm, kuras var kontrollēt tikai lietotājs. Tāpēc iepriekšminētā informācija ir tikai pamatnosacījumi.

Klīniski veiksmīga produkta lietošana ir atkarīga no ķirurga zināšanām un pieredzes. Tam jāizlemj, kuras struktūras var saprātīgi apstrādāt, nemot vērā drošības un brīdinājumu informāciju, kas sniegta šajās lietošanas instrukcijās.

3. Droša apstrāde

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks, lietojot produktu neatbilstoši paredzētajam mērķim!

- Izmantojiet produktu tikai atbilstoši paredzētajam mērķim.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālu bojājumu risks nepareizas produkta lietošanas dēļ!

Šis produkts ir ELAN 4 electro vadības ierīces piederums GA800.

- Ievērojiet ELAN 4 electro vadības ierīces lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).
- Ievērojiet visu izmantoto produktu lietošanas instrukcijas.
- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.
- Kirurgs atbild par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.
- Kirurgam ir gan teorētiski, gan praktiski jāpārzina atzītās ķirurģiskās tehnikas.
- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās steriližācijas notiņet no rūpīnīcas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Lai izvairītos no bojājumiem, ko rada nepareiza montāža vai ekspluatācija, un neapdraudētu garantiju un atbildību:
 - Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
 - Ievērojiet drošības informāciju un apkopes norādes.
 - Savā starpā kombinējiet tikai Aesculap produktus.
- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.
- Ievērojiet spēkā esošos standartus.
- Pārliecinieties, ka telpas elektroinstalācija atbilst IEC/DIN EN prasībām.
- Nelietojet vadības bloku un pielietojamo daļu sprādzienbīstamā vidē.
- Pirms lietošanas pielietojamās daļas un motora kabeli sterili apstrādājiet.
- Rīkojoties ar Aesculap turētāja sistēmām, ievērojiet atbilstošo lietošanas instrukciju TA009721, skatīt B. Braun elFU vietnē eifu.bbraun.com

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

3.1 Sterili ELAN 4 instrumenti

Produkts ir sterilizēts ar apstarošanu un iepakots sterilā iepakojumā.

- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet rīku lietošanas pamācību TA012787.
- Nelietojet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Pirms jebkuras lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, vai tam nav valīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu un nolauztu detaļu.
- Neizmantojet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.
- Nelietojet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

Piezīme

Papildinformāciju skatiet instrumentu lietošanas instrukcijā TA012787.

Vienreizlietojamie produkti

⚠ BRIESMAS

Pacientu un/vai lietotāju inficēšanās un produktu funkcionalitātes paslīktināšanās risks, ko izraisa atkārtota lietošana. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas, slimības vai nāvi!

- Neapstrādājiet produktu.

3.2 Sterili ELAN 4 vienreizlietojami smidzinātājuzgaļi

Smidzinātājuzgalis nodrošina šķidruma padevi skalošanai un instrumenta vai pielietojamās vietas dzesēšanai.

⚠ BRIESMAS

Pacientu un/vai lietotāju inficēšanās un produktu funkcionalitātes paslīktināšanās risks, ko izraisa atkārtota lietošana. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas, slimības vai nāvi!

- Neapstrādājiet produktu.

Produkts ir sterilizēts ar apstarošanu un iepakots sterilā iepakojumā.

- Neizmantojiet produktu atkārtoti.
- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet lietošanas instrukciju.
- Izmantojiet produktu tikai tam paredzētajam mērķim.
- Nelietojet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Pirms jebkuras lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, vai tam nav valīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu un nolauztu detaļu.
- Neizmantojet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.
- Nelietojet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

4. Ierīces apraksts

4.1 Pieejamie izmēri

Piezīme

Roktura garums ir nolasāms uz frēzes ierīces roktura.

ELAN 4 electro ierīce, standarta (1 gredzens)

Art. Nr.	Roktura garums
GA861	L4 (apt. 4 cm)
GA862	L7 (apt. 7 cm)
GA863	L10 (apt. 10 cm)
GA864	L13 (apt. 13 cm)

ELAN 4 electro ierīce HD (2 gredzeni)

Art. Nr.	Roktura garums
GA865	L7 (apt. 7 cm)
GA866	L10 (apt. 10 cm)
GA867	L13 (apt. 13 cm)
GA868	L17 (apt. 17 cm)
GA869	L22 (apt. 22 cm)

4.2 Piegādes komplekts

ELAN 4 electro ierīce, standarta (1 gredzens)

Art. Nr.	Nosaukums
GA861-GA864	ELAN 4 electro ierīce, standarta (1 gredzens)
TA014443	Lietošanas instrukcija ELAN 4 electro ierīcei Standard (1 gredzens) GA861 līdz GA864 / ELAN 4 electro ierīcei HD (2 gredzeni) GA865 līdz GA869 (buklets)

ELAN 4 electro ierīce HD (2 gredzeni)

Art. Nr.	Nosaukums
GA865-GA869	ELAN 4 electro ierīce HD (2 gredzeni)
TA014443	Lietošanas instrukcija ELAN 4 electro ierīcei Standard (1 gredzens) GA861 līdz GA864 / ELAN 4 electro ierīcei HD (2 gredzeni) GA865 līdz GA869 (buklets)

4.3 Lietošanai nepieciešamie komponenti

- Ekspluatācijai gatavs ELAN 4 electro vadības bloks GA800, skatīt TA014401
- ELAN 4 instruments (1 gredzens vai 2 gredzeni)

4.4 Darbības princips

ELAN 4 electro ierīce ar 1 gredzenu vai 2 gredzeniem ir aprīkota ar ELAN 4 instrumenta savienojumu (1 gredzens vai 2 gredzeni).

Ierīce ar 1 gredzenu vai 2 gredzeniem tiek izmantota kopā ar ELAN 4 electro kājas vadību vai rokas vadību.

Ierīce ar 1 gredzenu vai 2 gredzeniem iestiprinātais instruments rotē ar iestatīto motora apgriezenu skaitu.

Ierīces ar 1 gredzenu vai 2 gredzeniem motora apgriezenu skaits ir pastāvīgi regulējams ar kājas/rokas vadību.

Ierīci ar 1 gredzenu vai 2 gredzeniem var darbināt gan rotācijā pa labi, gan pa kreisi.

Piezīme

Gredzena markējums 2 parāda izmantojamo instrumentu roktura diametru. Pieļetojamajai daļai var pievienot tikai ELAN 4 instrumentus, kuriem atbilst pieļetojamās daļas un instrumenta gredzenu markējumi (1 gredzens/2 gredzeni).

5. Sagatavošana

Aesculap neuzņemas nekādu atbildību, ja netiek ievēroti šādi noteikumi.

- Nelietojet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterīlā iepakojuma.
- Pirms produkta un tā piederumu izmantošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu.
- Izmantojet tikai tādus produktus un piederumus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī.

6. Darbs ar produktu

⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas un piesārņojuma risks!

Pielietojamās daļas un motora kabeļi tiek piegādāti nesterili!

- Pirms lietošanas pieļetojamās daļas un motora kabeli sterili apstrādājiet saskaņā ar lietošanas instrukciju.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumas un materiāla bojājuma risks, ja netīši iedarbina pieļetojamo daļu!

- Nostipriniet pieļetojamās daļas, kuras netiek aktīvi izmantotas, pret nejaušu iedarbināšanu (izslēgtā stāvoklī); skatiet ELAN 4 electro vadības ierīces GA800 (TA014401) lietošanas instrukciju.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, neprofesionāli lietojot instrumentus!

- Levērojet drošības informāciju un lietošanas instrukcijas norādījumus.
- Savienojot un atvienojot, rīkojieties piesardzīgi ar instrumentiem, kuriem ir asmeni.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ādas un audu apdegumu risks no neasiem instrumentiem/nepietiekami koptas pieļetojamās daļas!

- Izmantojet tikai tādus instrumentus, kas ir nevainojamā stāvoklī.
- Nomainiet trulus instrumentus.
- Pareizi uzturiet kārtībā pieļetojamo daļu, skatiet sadaļu Apkope.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Produkta bojājums nokrišanas dēļ!

- Izmantojet tikai tādus produktus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī, skatiet funkcionālo pārbaudi.

6.1 Sagatavošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks, pievienojot/atvienojot instrumentus On pozīcijā, jo pieļetojamā daļa var tikt nejauši iedarbināta!

- Instrumentus pievienojiet/atvienojiet tikai Off pozīcijā.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar sīkajām detaļām, kas var nokļūt operācijas vietā!

- Nesavienojiet/neatvienojiet instrumentus virs operācijas vietas.

Piezīme

Vadības elementi uz ELAN 4 electro motora sistēmas sastāvdalām ir markēti ar zelta krāsas markējumu.

Piederumu pievienošana

Nedrīkst izmantot piederumu kombinācijas, kas nav minētas lietošanas pamācībā.

- Levērojiet piederumu lietošanas instrukciju.
- Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu B. Braun Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu, adrese skatīt Tehniskais dienests.

ELAN 4 ECCOS turētāja 12 frēzēm GB718R izņemšana no sieta groza
ELAN 4 ECCOS turētāju 12 frēzēm GB718R var izņemt kopā ar instrumentiem no sieta groza.

- Pavelciet mēlīti 13 un noņemiet turētāju, skat. C Attēlu.

Instrumenta pievienošana pielietojamajai daļai

- Nobloķējet pielietojamo daļu (Off pozīcija), skatīt ELAN 4 electro vadības bloka lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).
- Iebīdīt instrumenta kātu **6** līdz galam ELAN 4 instrumenta savienojumā (1 gredzens vai 2 gredzeni) **1**, skat. A Attēlu.
- Instruments noliksējas vietā. Instruments ir pareizi pievienots, ja gredzena markējums **2** uz instrumenta vairs nav redzams.
- Pavelciet instrumentu **6**, lai pārbaudītu, vai savienojums ir drošs.

Instrumenta atvienošana no pielietojamās daļas

- Nobloķējet pielietojamo daļu (Off pozīcija), skatīt ELAN 4 electro vadības bloka lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).
- Pavelciet atpakaļ slīdni instrumenta atbloķēšanai **4** uz pielietojamās daļas un izvelciet instrumentu **6** no ELAN 4 instrumenta savienojuma (1 gredzens vai 2 gredzeni) **1**, skat. A Attēlu.

Smidzinātājuzgaļa un caurulīšu komplekta montāža

- Pievienojiet caurulīšu komplektu GA395SU vadības bloka ELAN 4 electro sūknim GA800, skat. TA014401.
- Iebīdīt savienojuma puses caurulītes galu ELAN 4 vienreizlietojamā smidzinātājuzgaļa caurulītes savienojumā ierīcei ar 1 gredzenu vai 2 gredzeniem **8**.
- Uzbīdīt ELAN 4 vienreizlietojamo smidzinātājuzgali ierīcei ar 1 gredzenu vai 2 gredzeniem **7** uz pielietojamās daļas roktura un bīdot/pagriežot novietojiet to vēlamajā pozīcijā, skat. A Attēlu.

Piezīme

ELAN 4 vienreizlietojamā smidzinātājuzgaļa smidzināšanas caurulīte ierīcei ar 1 gredzenu vai 2 gredzeniem ir viegli ar roku lokāma, un to var pielāgot pielietojuma prasībām (piem., novietot uz instrumenta galvas).

6.2 Funkciju pārbaude

- Pirms katras lietošanas pārbaudiet visus produktus, kas tiks izmantoti, vai tie darbojas un ir atbilstošā stāvoklī.
- Pārbaudiet, vai visi izmantojamie produkti ir droši savienoti.
- Pārbaudiet instrumenta drošu savienojumu: pavelciet instrumentu.
- Pārliecinieties, ka instrumentu asmenī nav mehāniski bojāti.
- Ūsāk darbiniet uzliktās detaļas ar maksimālo ātrumu.
- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.

6.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pacientu audu koagulācija vai apdegumu risks pacientiem un lietotājiem, ko rada karstas detaļas vai instrumenti!

- Atdzesējiet instrumentu lietošanas laikā.
- Novietojiet detaļu/instrumentu ārpus pacientam pieejamās zonas.
- Ľaujiet detaļai/instrumentam atdzist.
- Mainot instrumentu, izmantojiet audumu kā aizsardzību pret apdegumiem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks, veidojoties aerosolam!

Traumu risks, ko rada dalījas, kas atdalās no instrumenta!

- Veiciet atbilstošus aizsardzības pasākumus, piemēram, ūdensnecaurlaidīgu aizsargapģērbu, sejas masku, aizsargbrilles, atsūkšanu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojuma un/vai nepareizas darbības risks!

- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!

- Lietojiet produktu tikai tad, ja vizuāli to kontrolējat.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks un instrumenta/ sistēmas bojājums!

Rotējošais instruments var aizskart pārsedzošos audumus (tekstilmaierīlus utt.).

- Darbības laikā nekad nepieļaujiet, ka instruments nonāk saskarē ar pārsedzošajiem audumiem (tekstilmateriāliem utt.).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks svešķermēnu reakciju dēļ (piemēram, iekaisums, iekapsulešana), ja dalījas paliek ķermenī!

Izmantojot dimanta instrumentus, ir iespējams, ka var atlūzt/nolūzt dimanta graudiņi/niķeļa dalījas.

- Strādājot ar dimanta instrumentiem un pēc darba pabeigšanas rūpīgi izskalojiet un atsūciet.

Lietot pielietojamo daļu un mainīt vadības bloka iestatīšanas parametrus ir iespējams tikai tad, ja:

- pielietojamā daļa ir pievienota vadības blokam,
- neviens citi pielietojamā daļa vienlaikus nav aktivizēta (On pozīcija) un
- pielietojamās daļas tips **5** tiek parādīts vadības bloka vadības paneļa displejā.

Piezīme

Papildinformāciju skatiet lietošanas pamācībā ELAN 4 electrovadības blokam GA800 (TA014401).

7. Apstiprināts sagatavošanas process

7.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus attiecībā uz apstrādi.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus attiecībā uz produktu sagatavošanu un apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehāniska apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrišanas rezultāti salīdzinājumā ar manuālo tīrišanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Pašreizējo informāciju par pārstrādi un materiālu savietojamību sk. arī B. Braun eifu.bbraun.com sadalā.

Apstiprinātais tvaika sterilizācijas process tika veikts Aesculap sterilā kontaineru sistēmā.

7.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas vai citādi grūti noņemamas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrišanu vai padarīt to neefektīvu, kā arī izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 6 h, sākotnējo tīrišanu nevajadzētu veikt fiksējošā temperatūrā >45 °C, un nevajadzētu izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neutralizējošie vai pamata tīrišanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehāniski neizslāsāmu lāzera markējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti, vārāmās sāls šķidumi, tīrišanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaissāšanu) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrtu atliekas, izstrādājums ir rūpīgi jāskalo ar pilnīgi atsālotu ūdeni un pēc tam kārtīgi jānozāvē.

Ja nepieciešams, jāveic papildu žāvēšana.

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķas higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir norādījis, kā saderīgas ar konkrēto materiālu. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietošanās vai uzbrīešana.
- Tīrišanai neizmantojiet metāla sukas vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo tie rada korozijas risku.
- Detalizētāku informāciju par higiēniski drošu un materiālu taupošu/vērtību saglabājošu pārstrādi skatiet www.a-k-i.org rubrikā "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Atkārtoti izmantojamie produkti

Produkta kalpošanas laiku ietekmē bojājumi, parasts nodilums, lietošanas veids un ilgums, kā arī produkta ekspluatācijas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas.

7.4 Sagatavošana lietošanas vietā

- Atdaliet produktus vienu no otru tūlīt pēc lietošanas.
- Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas paliekas.
- Sausu produktu transportējet uz tīrišanu un dezinfekciju slēgtā utilīzācijas konteinerā 6 stundu laikā.

7.5 Sagatavošanās pirms tīrišanas

Pielietojamā daļa

- Pirms pirmās mehāniskās tīrišanas/dezinfekcijas: levietojiet ECCOS turētāju GB082R/GB083R piemērotā sietā grozā (piem., JF222R).
- Levietojiet produktu pareizā pozīcijā ECCOS turētājā GB082R/GB083R, skat. B Attēlu.

Instrumenti

- Rūpīgi noskalojiet produktu ar tekošu aukstu ūdeni.
- Pirms pirmās mehāniskās tīrišanas/dezinfekcijas: ECCOS turētāja apakšējo daļu iemontējet GB718R piemērotā sietā grozā (piem., JF222R).
- Novietojiet produktu pareizā pozīcijā instrumentu turētājā **12** ECCOS GB718R, skat. C Attēlu.
- Nofiksējiet turētāju apakšējā daļā. Pārliecinieties, ka turētāja izvirzījumi **11** atrodas apakšējās daļas padzīlinājumos.
- Paceliet instrumentu turētāju **12**, izmantojot abus sānu rokturus **10** un holociet to uz leju.

7.6 Tīrišana/dezinfekcija

Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājums ar nepiemērotu tīrišanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- Izmantojiet tīrišanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - ko atļauts izmantot plastmasai un nerūsējošam tēraudam.
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, uz silikonu).
- Nelietojiet acetonu saturošus tīrišanas līdzekļus.
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 60 °C, lai veiktu ķīmisko tīrišanu un/vai dezinfekciju.
- Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 96 °C, lai veiktu termisko dezinfekciju ar demineralizētu ūdeni.
- Produktu vismaz 10 minūtes žāvējiet maks. 120 °C temperatūrā.

Piezīme

Minētais žāvēšanas laiks minēts kā orientējošs lielums. Tas ir jāpārbauda un vajadzības gadījumā jāpielāgo, ņemot vērā īpašos apstākļus (piemēram, noslogojumu).

Apstiprināts tīrišanas un dezinfekcijas process

Produkts	Apstiprināta procedūra	Atsauce
Pielietojamā daļa	Manuāla tīrišana ar dezinfekciju iegremdējot	skatīt Manuāla tīrišana ar dezinfekciju iegremdējot - pielietojamā daļa
	Manuāla iepriekšēja tīrišana ar suku, sekojoša mehāniska sārmainā tīrišana un termiskā dezinfekcija	skatīt Mehāniska tīrišana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrišanu - pielietojamā daļa
Instrumenti	Manuāla sākotnējā tīrišana ar ultraskauju un suku, sekojoša mehāniska sārmainā tīrišana un termiskā dezinfekcija	skatīt Mehāniska tīrišana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrišanu - instrumenti

7.7 Manuāla tīrišana ar dezinfekciju iegremdējot – pielietojamā daļa

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Priekštīrišana	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	-
II	Tīrišana	IT (auksts)	>5	1	Dz. ūd.	pH neitrāls, pH ~ 9 *
III	Starpposma skalošana	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	-
IV	Dezinfekcija	IT (auksts)	>5	2	Dz. ūd.	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9**
V	Beigu skalošana	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	-
VI	Žāvēšana	IT	-	-	-	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

IT: Istabas temperatūra

*leiteicams: BBraun Helizyme

**leiteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojet ELAN 4 skalošanas ierīces un skalošanas adaptera TA014447 vai TA014448 lietošanas instrukciju.
- Netīriet pielietojamo daļu ultraskāņas vannā.

I fāze

- Tīriet produktu zem tekoša ūdens ar piemērotu tīrišanas suku tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nav redzamas atliekas.
- Tīrišanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, atbloķēšanas pogu, atbloķēšanas uznavu utt.
- Pielietojamo daļu izskalojiet ar ūdens spiediena pistoli caur skalošanas adapteri GB698R vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

II fāze

- Pielietojamās daļas iekšpusi piepildiet ar tīrišanas šķidumu caur skalošanas adapteri GB698R ar vienreiz lietojamu šķirci.
- Pielietojamo daļu ar pievienoto skalošanas adapteri pilnībā iegremdējiet fermentatīvā tīrišanas šķidumā vismaz uz 5 minūtēm.

III fāze

- Pilnībā noskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, atbloķēšanas pogu, atbloķēšanas uznavu utt.
- Pielietojamo daļu izskalojiet ar ūdens spiediena pistoli caur skalošanas adapteri GB698R vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

IV fāze

- Pirms manuālas dezinfekcijas ļaujiet skalojamajam ūdenim pietiekami nopilēt no produkta un izpūtiet produktu ar saspieštu gaisu caur skalošanas adapteri GB698R, lai novērstu dezinfekcijas šķiduma atšķaidīšanos.
- Pielietojamās daļas iekšpusi piepildiet ar dezinfekcijas šķidumu caur skalošanas adapteri GB698R ar vienreizlietojamu šķirci.
- Pielietojamo daļu ar pievienoto skalošanas adapteri pilnībā iegremdējiet dezinfekcijas šķidumā vismaz uz 5 minūtēm.

V fāze

- Pilnībā noskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Tīrišanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, atbloķēšanas pogu, atbloķēšanas uznavu utt.
- Pielietojamo daļu izskalojiet ar ūdens spiediena pistoli caur skalošanas adapteri GB698R vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

VI fāze

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīglīdzekļus (piemēram, drānas, saspieštu gaisu).
- Pēc manuālas tīrišanas/dezinfekcijas redzamās virsmas vizuāli pārbau-diet, vai uz tām nav palieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrišanas/dezinfekcijas procesu.

7.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu – pielietojamā daļa

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei ir jābūt pārbaudītai (piemēram, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

Manuāla priekštīrīšana ar suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Sukas	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	-
II	Skalošana	IT (auksts)	5	-	Dz. ūd.	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

IT: Istabas temperatūra

- Ievērojet ELAN 4 skalošanas ierīces un skalošanas adaptera TA014447 vai TA014448 lietošanas instrukciju.

- Netīriet pielietojamo daļu ultraskāņas vannā.

I fāze

- Notīriet produktu ar piemērotu tīrīšanas suku, līdz uz virsmas vairs nav redzamas paliekas.
- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, atbloķēšanas pogu, atbloķēšanas uzmauvu utt.

II fāze

- Pievienojiet motora kabeļa 3 spraudni ELAN 4 electro skalošanas ierīcei GB692R.
- Izskalojiet pielietojamo daļu:
 - 5 minūtes zem krāna/ar šķūteni vai
 - 3 reizes pa 5 s ar ūdens pistoli

Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskāņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	-
II	Tīrīšana	55/131	10	Dem. ūd.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrāts, sārmains: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % virsmas aktīva anjonu viela ■ Izmantojamais šķīdums 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Starposma skalošana	>10/50	1	Dem. ūd.	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	-
V	Žāvēšana	maks. 120/248	min. 10	-	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Pilnībā atsālots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alcaline sārmains tīrīšanas līdzeklis

- Pievienojiet motora kabeļa 3 spraudni ELAN 4 electro skalošanas ierīcei GB692R.
- Novietojiet skalošanas ierīci uz tīrīšanai piemērota sieta groza.
- Pievienojiet skalošanas ierīci skalošanas ratiņu skalošanas savienojumam.

- Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas:

- Ar saspiesta gaisa pistoli noņemiet atlikušo skalošanas ūdens daudzumu no pielietojamās daļas, skatiet lietošanas instrukciju ELAN 4 skalošanas ierīce un skalošanas adapteris TA014447 vai TA014448.
- Vizuāli pārbaudiet virsmas, vai uz tām nav palieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

7.9 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu – instrumenti

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei ir jābūt pārbaudītai (piemēram, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	iegremdēšana	IT (auksts)	>30	50	Dz. ūd.	Enzimātisks tīrītājs*
II	Skalošana	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	-
III	Tīrīšana ar ultraskaņu	55/131	>15	2	Dz. ūd.	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9**
IV	Suku tīrīšana	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

IT: Istabas temperatūra

*Ieteicams: BBraun Helizyme

**Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Veiciet ultraskaņas tīrīšanu tikai ECCOS turētājā GB718R, lai nesabojātu griezējmalas.

I fāze

- Vismaz 30 minūtes pilnībā iegremdējiet produktu enzīmu tīrīšanas šķidumā. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

II fāze

- Pilnībā noskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.

III fāze

- Instrumentu turētāju 12 ECCOS GB718R pie sānu rokturiem 10 uzločiet uz augšu, skat. C Attēlu.
- Vismaz 15 minūtes tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz). Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas un nav tādu vietu, ko neskar ultraskaņa.

IV fāze

- Notīriet produktu ar piemērotu tīrīšanas suku, līdz uz virsmas vairs nav redzamas paliekas.

Mehāniska sārmainā tīrišana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrišanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Kīmija
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	-
II	Tīrišana	55/131	10	Dem. ūd.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrāts, sārmains: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % virsmas aktīva anjonu viela ■ Izmantojamais šķīdums 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Starposma skalošana	>10/50	1	Dem. ūd.	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	-
V	Žāvēšana	maks. 120/248	min. 10	-	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Pilnībā atsālots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alcaline sārmains tīrišanas līdzeklis

- ▶ Novietojiet produktu pareizā pozīcijā instrumentu turētājā **12 ECCOS GB718R**, skat. C Attēlu.
- ▶ Pēc mehāniskas tīrišanas/dezinfekcijas redzamās virsmas vizuāli pārbaudiet, vai uz tām nav palieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrišanas/dezinfekcijas procesu.

7.10 Kontrole, apkope un pārbaude

- ▶ Laujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- ▶ Novietojiet ELAN 4 electro eļļas smidzināšanas adapteri **GB600860 9** (pelēks) uz motora kabeļa spraudņa **3** un apsmidziniet pielietojuma daļu apt. 2 s ar STERILIT Power Systems eļļas aerosolu **GB600**, skat. D Attēlu.

Piezīme

Aesculap iesaka papildus laiku pa laikam apsmidzināt kustīgās daļas (piem., spiedpogas, savienojuma mehānismu) ar Aesculap STERILIT Power Systems eļļas aerosolu.

- ▶ Pēc katras tīrišanas un dezinfekcijas pārbaudiet produkta: tīribu, darbību, kā arī to, vai nav bojājumu un neparastu darbības trokšņu, vai tas pārmērīgi neuzkarst un nav pārmērīga vibrācija.
- ▶ Pārbaudiet, vai instrumentam nav nolūzušu, bojātu vai trulu griezēmalu.
- ▶ Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.

7.11 Iepakojums

- ▶ Ievērojiet izmantotā iepakojuma un turētāju lietošanas instrukcijas (piem., lietošanas instrukciju TA009721, kas paredzēta Aesculap ECCOS turētāju sistēmai).
- ▶ Ievietojiet pielietojamo daļu pareizā pozīcijā ECCOS turētājā **GB082R/GB083R**, skat. B Attēlu.
- ▶ Ievietojiet instrumentus pareizā pozīcijā ECCOS turētājā **GB718R** skat. C Attēlu.
- ▶ Iepakojiet sieta grozus atbilstoši sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilajos konteineros).
- ▶ Pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontamināciju.

7.12 Sterilizācija ar tvaiku

- ▶ Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām.
- ▶ Validēts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuma procesā 134 °C, noturot 5 min
- ▶ Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā: pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā noslodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

7.13 Uzglabāšana

- ▶ Glabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

8. Apkope

Pielietojamā daļa

Lai nodrošinātu uzticamu darbību, apkope jāveic saskaņā ar apkopes marķējumu vai vismaz reizi gadā.



piemēram, 2016-07

Par attiecīgajiem apkopes pakalpojumiem sazinieties ar savu vietējo B. Braun//Aesculap pārstāvniecību, skatīt Tehniskais dienests.

Instrumenti

Instrumentus nav paredzēts remontēt.

- Nemodificējet, neasiniet vai neremontējet instrumentus.

9. Klūdu noteikšana un novēršana

Piezīme

Papildinformāciju skatiet lietošanas pamācībā ELAN 4 electro vadības blokam GA800 (TA014401).

10. Tehniskais dienests

⚠ BRIESMAS

Nepareiza darbība un/vai aizsardzības pasākumu neveikšana apdraud pacientu un lietotāja dzīvību!

- Neveiciet nekādus apkopes vai uzturēšanas darbus, kad produkts tiek lietots pie pacienta.

⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī atļaujām, ja tādas paredzētas.

- Nepārveidojiet produktu.
- Lai saņemtu servisa un remonta pakalpojumus, sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

11. Piederumi/rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
GA261SU	ELAN 4 vienreizlietojamais smidzinātājuuzgalis ierīcei ar 1 gredzenu L4
GA262SU	ELAN 4 vienreizlietojamais smidzinātājuuzgalis ierīcei ar 1 gredzenu L7
GA263SU	ELAN 4 vienreizlietojamais smidzinātājuuzgalis ierīcei ar 1 gredzenu L10
GA264SU	ELAN 4 vienreizlietojamais smidzinātājuuzgalis ierīcei ar 1 gredzenu L13
GA265SU	ELAN 4 vienreizlietojamais smidzinātājuuzgalis ierīcei ar 2 gredzeniem L7
GA266SU	ELAN 4 vienreizlietojamais smidzinātājuuzgalis ierīcei ar 2 gredzeniem L10
GA267SU	ELAN 4 vienreizlietojamais smidzinātājuuzgalis ierīcei ar 2 gredzeniem L13
GA268SU	ELAN 4 vienreizlietojamais smidzinātājuuzgalis ierīcei ar 2 gredzeniem L17
GA269SU	ELAN 4 vienreizlietojamais smidzinātājuuzgalis ierīcei ar 2 gredzeniem L22
GA395SU	ELAN 4 electro vienreizlietojams caurulīšu komplekts
GB082R	ELAN 4 electro ECCOS turētājs frēzes ierīcei GA861 līdz GA869, 1 ierīcei
GB083R	ELAN 4 electro ECCOS turētājs frēzes ierīcei GA861 līdz GA869, 3 ierīcēm
GB600	STERILIT Power Systems eļļas aerosols
GB600860	ELAN 4 electro eļļas smidzināšanas adapteris
GB692R	ELAN 4 electro skalšanas ierīce
GB698R	ELAN 4 electro skalšanas adapteris
GB718R	ELAN 4 ECCOS turētājs 12 frēzēm
TA012787	Lietošanas instrukcija Aesculap motoru sistēmu instrumentiem – vienreizlietojami produkti/atkārtoti izmantojami produkti
TA014442	Lietošanas instrukcija ELAN 4 electro ierīcei Standard (1 gredzens) GA861 līdz GA864 / ELAN 4 electro ierīcei HD (2 gredzeni) GA865 līdz GA869 (A4 kopējai mapei)
TA014443	Lietošanas instrukcija ELAN 4 electro ierīcei Standard (1 gredzens) GA861 līdz GA864 / ELAN 4 electro ierīcei HD (2 gredzeni) GA865 līdz GA869 (buklets)

12. Tehniskie dati

12.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Art. Nr.	Nosaukums	Klase
GA861-GA864	ELAN 4 electro ierīce, standarta (1 gredzens)	IIa
GA865-GA869	ELAN 4 electro ierīce, HD (2 gredzeni)	IIa

12.2 Jaudas dati, informācija par standartiem

Maks. jauda	apt. 140 W
Maks. griezes moments	apt. 2,2 N cm
Maks. apgriezienu skaits	80 000 min ⁻¹
Instrumenta savienojums	ELAN 4 1 gredzens (GA861 līdz GA864) ELAN 4 2 gredzeni (GA865 līdz GA869)
Pielietojamā daļa	Tips BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atbilstība standartiem	IEC/DIN EN 60601-1

Art. Nr.	Svars	Izmēri (Ø x L)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Ražotājs izstrādājumu pārbaudīja un pieņēma pēc 350 pārbaudes cikliem.

12.3 Instrumenta apgriezienu skaits/iestatījums

Iestatāmais motora rotācijas virzīns	Rotācija pa labi/pa kreisi
Iestatāmā apgriezienu skaita diapazona augšējā robeža	10 000 min ⁻¹ līdz 80 000 min ⁻¹
Apgriezienu skaita diapazona augšējās robežas soļa platums	5 000 min ⁻¹
Apgriezienu skaita diapazona augšējās robežas iepriekšēja rūpnīcas iestatīšana	75 000 min ⁻¹ , rotācija pa labi

12.4 Īslaicīgā intervāla režīms

- 30 s lietošana, 30 s pārtraukums
- ∞ atkārtojumi pie 60 000 min⁻¹
- Maks. temperatūra 48 °C

12.5 Vides apstākļi

Pielietojamā daļa

	Ekspluatācija	Transportēšana un uzglabāšana
Temperatūra	no 10 °C līdz 27 °C	-10 °C līdz 50 °C
Relatīvais gaisa mitrums	30 % līdz 75 %	10 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	700 hPa līdz 1060 hPa	500 hPa līdz 1060 hPa

13. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar smailiem produktiem un/vai produktiem ar asām šķautnēm!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu savainojumu risku.

Piezīme

Īpašniekam pirms utilizācijas ir jāapstrādā produkts, skatīt Apstiprināts sagatavošanas process.



Otrreizējās pārstrādes pasi var lejupielādēt no Extranet kā PDF dokumentu, sameklējot attiecīgo artikula numuru.
(Otrreizējās pārstrādes pase ir ierīces demontažas instrukcija ar informāciju par videi kaitīgo sastāvdaļu pareizu utilizāciju.)

Ar šādu simbolu apzīmēto produktu nogādā uz elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķo savākšanas punktu. Eiropas Savienības robežas ražotājs utilizē bez maksas.

- Ja jums ir kādi jautājumi par produkta utilizāciju, lūdzu, sazinieties ar savu nacionālo aģentūru B. Braun/Aesculap, skatīt Tehniskais dienests.

Aesculap®

**ELAN 4 electro rankinis įtaisas Standard (1 žiedo) nuo GA861 iki GA864 /
ELAN 4 electro rankinis įtaisas HD (2 žiedų) nuo GA865 iki GA869**

Aprašas

- 1 ELAN 4 įrankių mava (1 arba 2 žiedų)
- 2 Žedinius ženklinimas
- 3 Variklio kabelio kištukas
- 4 Įrankių atrakinimo stūmiklis
- 5 Darbinės dalies tipo simbolis ELAN 4 electro valdymo bloko ekrane
- 6 ELAN 4 įrankis (1 arba 2 žiedų)
- 7 ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis 1 arba 2 žiedų rankiniams įtaisui
- 8 Žarnelės jungtis prie purškimo antgalio
- 9 Alyvos purškimo adapteris GB600860
- ELAN 4 ECCOS laikiklis 12-ai frezų GB718R**
- 10 Šoninės rankenos
- 11 Fiksavimo iškyšos
- 12 Įrankio griebtuvas
- 13 Liežuvėlis

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Atsargiai Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios su sauga susijusios informacijos, pvz., įspėjamų nurodymų ir atsargumo priemonių.
	Techninės priežiūros ženklas Informacija kitai rekomenduojamai techninei priežiūrai (data: metai-mėnuo) tarptautinėje B. Braun-/Aesculap atstovybėje, žr. Techninis aptarnavimas
	Kompiuterio nuskaitomas dvimatis kodas Kode yra unikalus serijos numeris, kurį galima naudoti elektroniniam pavieniui instrumentų sekimui. Serijos numeris sudarytas pagal tarptautinį sGTIN (GS1) standartą.
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Sterilizavimas švitinant
	Paprasta sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
	Nesterilus medicinos prietaisais
	Pagal gamintojo nustatyta naudojimo paskirtį neprikaityta naudoti pakartotinai
	Galima naudoti iki
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

LOT	Gamintojo siunto pavadinimas
SN	Gamintojo serijos numeris
REF	Gamintojo užsakymo numeris
	Gabenimo ir sandeliavimo temperatūros ribinės vertės
	Gabenimo ir sandeliavimo oro drėgnio ribinės vertės
	Gabenimo ir sandeliavimo atmosferos slėgis
Rx only	Pagal JAV federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
CE ₀₁₂₃	CE ženklinimas pagal (ES) Reglamentą 2017/745
EAC	Eurazijos Ekonominės Sajungos EAC ženklas
MD	Medicinos gaminys

Turinys

1. Apie šį dokumentą	159
1.1 Taikymo sritis	159
1.2 Įspėjamieji nurodymai	159
2. Bendroji informacija	159
2.1 Naudojimo paskirtis	159
2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos	159
2.3 Naudojimo aplinka	159
2.4 Indikacijos	159
2.5 Absoliučios kontraindikacijos	159
2.6 Santykinės kontraindikacijos	159
3. Saugus naudojimas	160
3.1 Sterilūs ELAN 4 įrankiai	160
3.2 Sterilūs ELAN 4 vienkartiniai purškimo antgaliai	160
4. Įrenginio aprašymas	160
4.1 Pateikiami dydžiai	160
4.2 Tiektimo apimtis	161
4.3 Naudojimui reikalingi komponentai	161
4.4 Veikimo principas	161
5. Parengimas	161
6. Darbas su gaminiu	161
6.1 Parengimas	161
6.2 Veikimo tikrinimas	162
6.3 Valdymas	162

7.	Patvirtinta paruošimo procedūra.....	162
7.1	Bendrieji saugos nurodymai.....	162
7.2	Bendrosios pastabos.....	163
7.3	Daugkartinio naudojimo gaminiai.....	163
7.4	Paruošimas naudojimo vietoje.....	163
7.5	Pasiruošimas prieš valymą.....	163
7.6	Valymas/dezinfekavimas	163
7.7	Rankinis valymas panardinant: darbinė dalis.....	164
7.8	Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu: darbinė dalis.....	165
7.9	Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu: įrankiai	166
7.10	Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra	167
7.11	Pakuotė	167
7.12	Sterilizavimas garais.....	167
7.13	Laikymas	167
8.	Profilaktinė priežiūra	168
9.	Klaidų diagnostika ir šalinimas	168
10.	Techninis aptarnavimas	168
11.	Priedai/atsarginės dalys	168
12.	Techniniai duomenys	169
12.1	Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745.....	169
12.2	Galios duomenys, standartų informacija	169
12.3	Įrankio sūkių dažnai/nustatymas	169
12.4	Trumpalaikis nutrūkstantis veikimas.....	169
12.5	Aplinkos sąlygos	169
13.	Utilizavimas.....	169

1. Apie šį dokumentą

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau nurodytiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA861–GA864	ELAN 4 electro Standard rankinis įtaisas (1 žiedo)
GA865–GA869	ELAN 4 electro HD rankinis įtaisas (2 žiedų)

► Konkrečiam gaminiui būdingų naudojimo nurodymų bei informacijos apie medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

1.2 Ispėjamieji nurodymai

Ispėjamaisiais nurodymais išpėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Ispėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ISPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Bendroji informacija

2.1 Naudojimo paskirtis

ELAN 4 electro Standard rankinis įtaisas (1 žiedo) nuo GA861 iki GA864 arba ELAN 4 electro HD rankinis įtaisas (2 žiedų) nuo GA865 iki GA869 yra ELAN 4 electro variklių sistemos priedas.

Rankinis įtaisas prie valdymo bloko prijungiamas ELAN 4 electro variklio kabeliu.

Rankinis įtaisas (1 arba 2 žiedų) naudojamas ELAN 4 įrankiams (1 arba 2 žiedų) valdyti.

2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos

Sūkių dažnis

nuo min. 0 min⁻¹ iki maks. 80 000 min⁻¹

Sukimosi kryptis

Sukimasis į dešinę ir į kairę

Trumpalaikis nutrūkstantis veikimas

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- ∞ pakartojimų, esant 60 000 min⁻¹
- Maks. temperatūra 48 °C

Elektros sistemos paprastai įkaita veikdamos nepertraukiama. Todėl po naudojimo tikslina daryti nurodytas pertraukas, kad sistema atvėstų.

Įkaitimas priklauso nuo naudojamo įrankio ir apkrovos. Po tam tikro skaičiaus pasikartojimų sistemai reikia atvėsti. Ši procedūra apsaugo nuo sistemos perkaitimo bei nuo galimų paciento ar naudotojo sužalojimų.

Naudotojas yra atsakingas už naudojimą ir aprašytų pertraukų laikymąsi.

2.3 Naudojimo aplinka

Naudojimas sterilioje aplinkoje

2.4 Indikacijos

Naudojimo būdai

Kietojo audinio, kremzlės, panašių medžiagų ir kaulų pakaitalų atskyrimas, pašalinimas ir apdorojimas

Chirurginė disciplina/taikymo sritys

Neurologinė LOR ir burnos, žandikaulio ir veido chirurgija, ortopedija ir traumatologinė chirurgija

Pastaba

Naudojimo būdas ir taikymo sritis priklauso nuo pasirinkto įrankio.

2.5 Absoliučios kontraindikacijos

Gaminys nepatvirtintas naudoti centrinėje nervų sistemoje arba centrinėje kraujotakos sistemoje.

2.6 Santykinės kontraindikacijos

Saugus ir veiksmingas gaminio naudojimas labai priklauso nuo veiksnų poveikio, kurį gali kontroliuoti tik naudotojas. Todėl pirmiau minėtoje informacijoje išvardytos tik tipinės sąlygos.

Gaminio klinikinio naudojimo sėkmė priklauso nuo chirurgo žinių ir patirties. Jis, laikydamas naudojimo instrukcijose nurodytų saugos ir išpėjiamujų nuorodų, turi nuspresti, kurias struktūras būtų tikslinga apdoroti.

3. Saugus naudojimas

⚠️ ISPĖJIMAS

Naudojant gaminį ne pagal numatyta paskirtį kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Gaminį naudokite tik pagal numatyta paskirtį.

⚠️ ISPĖJIMAS

Dėl netinkamo gaminio naudojimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

Šis gaminys yra ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 priedas.

- Laikykės ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukcijos.
- Laikykės visų naudojamų gaminių naudojimo instrukcijų.
- Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.
- Operuojančios gydytojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės intervencijos atlikimą.
- Chirurgas turi turėti teorinių žinių bei praktinių pripažintų chirurginių metodų išgūdžių.
- Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotė ir prieš jį sterilizuodami (rankiniu arba automatiniu būdu).
- Prieš naudodami gaminį patirkinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Siekdamis išvengti žalos dėl netinkamos struktūros arba eksploatacijos bei nepažeisti garantijos sąlygų:

 - naudokite gaminį tik laikydami šios naudojimo instrukcijos.
 - Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
 - Tarpusavyje derinkite tik Aesculap gaminius.

- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamaus išsilavinimą, žinių ar patirties.

- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

- Laikykės galiojančių standartų.

- Įsitikinkite, kad patalpos elektros instalacija atitinka IEC/DIN EN reikalavimus.

- Nenaudokite valdymo bloko ir darbinės dalies potencialiai sprogojoje aplinkoje.

- Prieš naudojimą steriliai paruoškite darbinę dalį ir variklio kabelį.

- Dirbdami su Aesculap laikymo sistemomis, laikykės susijusių naudojimo TA009721 instrukcijų, žr. B. Braun eifu.eifu.bbraun.com

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

3.1 Sterilūs ELAN 4 įrankiai

Gaminys yra sterilizuotas švitinant ir steriliai supakuotas.

- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamaus išsilavinimą, žinių ar patirties.
- Perskaitykite TA012787 įrankių naudojimo instrukciją, laikykės jos ir išsaugokite.
- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite gaminį, ar Jame nėra palaidų, sulankstytų, sulūžusių, ištrūkusiu ir aplūžusių dalių.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedeldami išimkite iš apyvartos.
- Nebenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo terminui.

Pastaba

Išsamesnės informacijos rasite TA012787 įrankių naudojimo instrukcijoje.

Vienkartiniai gaminiai

⚠️ PAVOJUS

Naudojant pakartotinai pacientams ir (arba) naudotojams kyla infekcijos pavojus ir gali suprastėti gaminių funkcionalumas. Dėl užteršimo ir (arba) suprastėjusio gaminių veikimo galimi sužalojimai, ligos arba mirtis!

- Gaminio negalima ruošti pakartotinai.

3.2 Sterilūs ELAN 4 vienkartiniai purškimo antgaliai

Purškimo antgalis skirtas skalavimo skysčiui tiekti ir įrankiui arba darbinei daliai vésinti.

⚠️ PAVOJUS

Naudojant pakartotinai pacientams ir (arba) naudotojams kyla infekcijos pavojus ir gali suprastėti gaminių funkcionalumas. Dėl užteršimo ir (arba) suprastėjusio gaminių veikimo galimi sužalojimai, ligos arba mirtis!

- Gaminio negalima ruošti pakartotinai.

Gaminys yra sterilizuotas švitinant ir steriliai supakuotas.

- Nenaudokite gaminio pakartotinai.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamaus išsilavinimą, žinių ar patirties.
- Perskaitykite naudojimo instrukciją, laikykės jos ir išsaugokite.
- Naudokite gaminį tik pagal numatyta paskirtį.
- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite gaminį, ar Jame nėra palaidų, sulankstytų, sulūžusių, ištrūkusiu ir aplūžusių dalių.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedeldami išimkite iš apyvartos.
- Nebenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo terminui.

4. Įrenginio aprašymas

4.1 Pateikiami dydžiai

Pastaba

Veleno ilgis nurodytas ant frezos antgalio veleno.

ELAN 4 electro Standard rankinis įtaisas (1 žiedo)

Prekės Nr.	Veleno ilgis
GA861	L4 (apie 4 cm)
GA862	L7 (apie 7 cm)
GA863	L10 (apie 10 cm)
GA864	L13 (apie 13 cm)

ELAN 4 electro rankinis įtaisas HD (2 žiedų)

Prekės Nr.	Veleno ilgis
GA865	L7 (apie 7 cm)
GA866	L10 (apie 10 cm)
GA867	L13 (apie 13 cm)
GA868	L17 (apie 17 cm)
GA869	L22 (apie 22 cm)

4.2 Tiekimo apimtis

ELAN 4 electro Standard rankinis įtaisas (1 žiedo)

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA861–GA864	ELAN 4 electro Standard rankinis įtaisas (1 žiedo)
TA014443	ELAN 4 electro rankinio įtaiso Standard (1 žiedo) nuo GA861 iki GA864 / ELAN 4 electro rankinio įtaiso HD (2 žiedų) nuo GA865 iki GA869 naudojimo instrukcija (lankstinukas)

ELAN 4 electro rankinis įtaisas HD (2 žiedų)

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA865–GA869	ELAN 4 electro rankinis įtaisas HD (2 žiedų)
TA014443	ELAN 4 electro rankinio įtaiso Standard (1 žiedo) nuo GA861 iki GA864 / ELAN 4 electro rankinio įtaiso HD (2 žiedų) nuo GA865 iki GA869 naudojimo instrukcija (lankstinukas)

4.3 Naudojimui reikalingi komponentai

- Parengtas darbui ELAN 4 electro valdymo blokas GA800, žr. TA014401
- ELAN 4 įrankis (1 arba 2 žiedų)

4.4 Veikimo principas

ELAN 4 electro 1 arba 2 žiedų rankinis įtaisas turi ELAN 4 įrankių movą (1 arba 2 žiedų).

1 arba 2 žiedų rankinis įtaisas naudojamas su ELAN 4 electro kojiniu arba rankiniu valdikliu.

Naudojant 1 arba 2 žiedų antgalį, užspaustas įrankis sukasi nustatytomis variklio apsukomis.

1 arba 2 žiedų antgalio variklio apskukų skaičius laipsniškai reguliuojamas kojiniu arba rankiniu valdikliu.

1 arba 2 žiedų antgalį galima naudoti tiek dešinine, tiek kairine eiga.

Pastaba

Žiedinis ženklinimas 2 nurodo naudojamo įrankio veleno skersmenį. Prie darbinės dalies galima jungti tik tokius ELAN 4 įrankius, kurių darbinės dalies žiedinis ženklinimas sutampa su įrankio žediniu ženklinimu (1 arba 2 žiedais).

5. Parengimas

Nesilaikant toliau nurodyto reglamento, Aesculap neprisiima jokios atsakomybės.

- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuočiai atidaryta arba pažeista.
- Prieš naudodami gaminį ir jo priedus patirkinkite, ar nėra matomų pažeidimų.
- Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius ir pagalbius reikmenis.

6. Darbas su gaminiu

⚠ ISPĖJIMAS

Infekcijos ir užteršimo rizika!

Darbinės dalys ir variklio kabelis pristatomai nesterilūs!

- Prieš naudojimą pagal naudojimo instrukciją steriliai paruoškite darbinę dalį ir variklio kabelį.

⚠ ISPĖJIMAS

Dėl atsiskaitinio darbinės dalies įjungimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Apsaugokite darbines dalis, su kuriomis nėra aktyviai dirbama, nuo netycinio įjungimo (išjungta padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukciją.

⚠ ISPĖJIMAS

Netinkamai naudojant įrankius kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Laikykite naudojimo instrukcijoje pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
- Prijungdami/atjungdami atsargiai elkitės su įrankiais su geležtėmis.

⚠ ISPĖJIMAS

Atšipę įrankiai/netinkamai prižiūrima darbinė dalis kelia odos ir audinių nudeginimo pavojų!

- Naudokite tik nepriekaištingos būklės įrankius.
- Pakeiskite atšipusius įrankius.
- Tinkamai prižiūrėkite darbinę dalį, žr. Techninė priežiūr.

⚠ ISPĖJIMAS

Dėl kritimo gaminys gali būti sugadintas!

- Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius, žr. Veikimo patikr.

6.1 Parengimas

⚠ ISPĖJIMAS

Prijungiant/atjungiant įrankį, kai jis yra IJUNGTOJE padėtyje, netycia palietus darbinę dalį kyla pavojus susižeisti!

- Prijunkite/atjunkite įrankius tik kai jie bus IŠJUNGTOJE padėtyje.

⚠ ISPĖJIMAS

I operuojamą vietą patekus smulkioms dalims kyla pavojus susižeisti!

- Neprijunkite/neatjunkite įrankių virš operuojamos vietas.

Pastaba

Ant ELAN 4 electro variklio sistemos esantys sistemos komponentų valdymo elementai pažymėti auksinės spalvos žyma.

Priedų prijungimas

Negalima naudoti naudojimo instrukcijoje nepaminėtų priedų derinių.

- Vadovaukitės priedų naudojimo instrukcijomis.

- Jei kyla klausimų, kreipkitės į savo B. Braun/Aesculap partnerį arba Aesculap techninio aptarnavimo tarnybą, adresu žr. Techninis aptarnavimas.

ELAN 4 ECCOS laikiklio 12-ai frezų GB718R išémimas iš tinklinio krepšio

ELAN 4 ECCOS laikiklio jdėklą 12-ai frezų GB718R iš tinklinio krepšio galima išimti kartu su įrankiais.

- Patraukite už liežuvėlio 13 ir išimkite laikiklio jdėklą, žr. C Pav.

Įrankio prijungimas prie darbinės dalies

- Užblokuokite darbinę dalį (IŠJUNGTA padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 naudojimo instrukciją (TA014401).
- Įrankio veleną 6 iki galio įstumkite į ELAN 4 įrankio movą (1 arba 2 žiedų) 1, žr. A Pav.
- Įrankis užsifiksuoja. Įrankis prijungtas teisingai, jei ant jo nebesimato žiedinio ženklinimo 2.
- Patraukite už įrankio 6, kad patikrintumėte, ar jis patikimai prijungtas.

Įrankio atjungimas nuo darbinės dalies

- Užblokuokite darbinę dalį (IŠJUNGTA padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 naudojimo instrukciją (TA014401).
- Patraukite atgal ant darbinės dalies esantį įrankių atblokovimo stūmiklį 4 ir ištraukite įrankį 6 iš ELAN 4 įrankio movos (1 arba 2 žiedų) 1, žr. A Pav.

Purškimo antgalio ir žarnelių rinkinio montavimas

- GA395SU žarnelių rinkinį prijunkite prie ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 siurblio, žr. TA014401.
- Darbinį žarnelės galą užstumkite ant ELAN 4 vienkartinio purškimo antgalio, skirto 1 arba 2 žiedų rankiniams įtaisui 8, žarnelės jungties.
- ELAN 4 vienkartinį purškimo antgalį, skirtą 1 arba 2 žiedų rankiniams įtaisui 7, užstumkite ant darbinės dalies veleno ir stumdamis/sukdami nustatykite į norimą padėtį, žr. A Pav.

Pastaba

ELAN 4 vienkartinio purškimo antgalio, skirto 1 ar 2 žiedų rankiniams įtaisui, purškimo vamzdelį galima lengvai palenkti ranka ir pritaikyti naudojimui (pvz., suligiuoti su įrankio galvute).

6.2 Veikimo tikrinimas

- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite visų gaminii, kurie bus naudojami, funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Patikrinkite visų gaminii, kurie bus naudojami, sujungimų saugumą.
- Patikrinkite, ar įrankis prijungtas saugiai: patraukite už įrankio.
- Užtikrinkite, kad įrankių pjovimo briaunos nebūtų mechaniskai apgadintos.
- Trumpam didžiausiu greičiu įjunkite darbinę dalį.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

6.3 Valdymas

⚠️ ISPĖJIMAS

Įkaitusi darbinė dalis/įrankis kelia paciento audinio koaguliacijos arba nudegimo pavojų pacientui ir naudotojui!

- Vésinkite įrankį naudojimo metu.
- Padékite darbinę dalį/įrankį pacientui nepasiekiamoje vietoje.
- Leiskite darbinei daliai/įrankiui atvesti.
- Keisdami įrankį apsaugokite nuo nudegimų naudodami audinį.

⚠️ ISPĒJIMAS

Infekcijų pavojus susidarant aerosoliams!

Sužalojimo pavojus nuo įrankio atskyrus dalelėms!

- Imkitės tinkamų apsaugos priemonių, pavyzdžiu, naudokite neperšlampamus apsauginius drabužius, veido kaukę, apsauginius akius, išsiurbimo sistemą.

⚠️ ISPĒJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Patikrinkite veikimą prieš kiekvieną naudojimą.

⚠️ ISPĒJIMAS

Naudojant gaminį už matomumo ribų kyla pavoju susižaloti!

- Gaminį naudokite tik tada, kai jį matote.

⚠️ ISPĒJIMAS

Sužalojimo ir įrankio/sistemos sugadinimo pavoju!

Besisukantis įrankis gali sugriebti apklotus (tekstilės gaminius ir pan.).

- Niekada neleiskite veikiančiam įrankiui liestis su apklotais (tekstilės gaminiais ir pan.).

⚠️ ISPĒJIMAS

Reakcijos į svetimkūnius (pvz., uždegimai, kapsuliacijos), kai organizme lieka dalelių, kelia sužalojimo pavojų!

Naudojant deimantinius įrankius gali ištakiai/atlūžti deimantų granulės/nikelio dalelės.

- Darbo su deimantiniiais įrankiais metu ir po jo kruopščiai juos nuplauskite ir išsiurbkite.

Darbinės dalies naudojimas ir nustatymo parametrų keitimas valdymo bloke galimi tik tuomet, jei::

- darbinė dalis prijungta prie valdymo bloko,
- tuo pat metu nėra įjungta antra darbinė dalis (padėtis IŠJUNGTA) ir
- valdymo bloko ekrano valdymo skydelyje rodomas darbinės dalies tipas 5.

Pastaba

Išsamesnės informacijos rasite ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukcijoje.

7. Patvirtinta paruošimo procedūra

7.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergentiams Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminų paruošimo variantai turi atitinkti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/ruošiantis asmuo.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirūsinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų atsparumą taip pat rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra atliekama Aesculap sterilaus konteinerio sistemoje.

7.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma $>45^{\circ}\text{C}$ pirmojo valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksujamųjų dezinfekavimo priemonių (veiklosios medžiagos: aldehydai, alkoholis).

Neutralizatorius arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos gali būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašininiu būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančiojo plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių arba įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminys gali suerti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šiu problemų:

- materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojančių ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org rubrikoje „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Gaminio naudojimo trukmė trumpėja dėl pažeidimų, įprasto nusidėvėjimo, naudojimo tipo ir trukmės, taip pat dėl to, kaip su gaminiu elgiamasi, kaip jis sandėliuojamasis ir transportuojamas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopštī viuzualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

7.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- Atskirkite gaminius iš karto po naudojimo.
- Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekantiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.
- Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nuvežkite valyti ir dezinfekuoti.

7.5 Pasiruošimas prieš valymą

Darbinė dalis

- Prieš pirmajį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: ECCOS laikiklij GB082R/GB083R tvirtinkite tinkamame tinkliniame krepšyje (pvz., JF222R).
- Tinkamoje padėtyje įdėkite gaminį į ECCOS laikiklij GB082R/GB083R, žr. B Pav.

Įrankiai

- Kruopščiai praskalaukite gaminį tekančiu šaltu vandeniu.
- Prieš pirmajį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: ECCOS laikiklio GB718R apatinę dalį pritvirtinkite tinkamame tinkliniame krepšyje (pvz., JF222R).
- Teisingoje padėtyje įkiškite gaminį į ECCOS laikiklio GB718R įrankio griebtuvą 12, žr. C Pav.
- Ispauskite laikiklio įdėklą į apatinę dalį. Išsitinkinkite, kad įdedant įdėklo fiksavimo iškyšas 11, jos sulenda į apatinės dalies išdrožas.
- Abiem šoninėmis rankenomis 10 pakelkite ir nulenkite žemyn įrankio griebtuvą 12.

7.6 Valymas/dezinfekavimas

Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

⚠️ ATSARGIAI

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!

- Laikydamiesi gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurias leidžiama naudoti plastikams ir nerūdijančiam plienui,
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra acetono.
- Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Atlikdami sausą valymą ir (arba) dezinfekavimą neviršykite maksimalios 60°C temperatūros.
- Atlikdami terminį dezinfekavimą visiškai demineralizuotu vandeniu, neviršykite maksimalios 96°C temperatūros.
- Gaminys džiovinamas ne trumpiau kaip 10 minučių ir ne aukštessnéje nei 120°C temperatūroje.

Pastaba

Nurodytas džiovinimo laikas turi tik orientacinį pobūdį. Jis turi būti patikrintas ir, jei reikia, pritaikytas atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes (pvz., pakrovimą).

Patvirtintas valymo ir dezinfekavimo metodas

Gaminys	Patvirtinta procedūra	Nuoroda
Darbinė dalis	Rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant	žr. Rankinis valymas panardinant: darbinė dalis
	Rankinis pirminis valymas šepeteliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	žr. Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valumu: darbinė dalis
Įrankiai	Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepeteliu bei vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	žr. Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valumu: įrankiai

7.7 Rankinis valymas panardinant: darbinė dalis

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis valymas	PT (šalta)	-	-	GV	-
II	Valymas	PT (šalta)	>5	1	GV	pH neutralus, pH ~ 9*
III	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	-	-	GV	-
IV	Dezinfeikavimas	PT (šalta)	>5	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9**
V	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	-	-	GV	-
VI	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama: BBraun Helizyme

**Rekomenduojama: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Laikykite ELAN 4 skalavimo įrangos ir skalavimo adapterio TA014447 arba TA014448 naudojimo instrukcijos.
- ▶ Nevalykite darbinės dalies ultragarso vonelėje.

I fazė

- ▶ Tinkamu valymo šepeteliu valykite gaminį po tekančiu vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Valydami nejudinkite fiksuočių dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ▶ Skalavimo adapteriu GB698R mažiausiai 3 kartus po 5 sek. praskalaukite darbinę dalį vandens slėgio pistoletu.

II fazė

- ▶ Per skalavimo adapterį GB698R vienkartiniu švirkštu užpildykite darbinės dalies vidų valymo tirpalu.
- ▶ Darbinę dalį su prie jos prijungtu skalavimo adapteriu mažiausiai 5 min. pilnai panardinkite į fermentinį valymo tirpalą.

III fazė

- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuočių dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ▶ Skalavimo adapteriu GB698R mažiausiai 3 kartus po 5 sek. praskalaukite darbinę dalį vandens slėgio pistoletu.

IV fazė

- ▶ Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu palaukite, kol pakankamai nuvarvės ant gaminio esantis skalavimo vanduo ir skalavimo adapteriu GB698R prapūskite gaminį suslėgtu oru, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- ▶ Per skalavimo adapterį GB698R vienkartiniu švirkštu užpildykite darbinės dalies vidų dezinfekavimo tirpalu.
- ▶ Darbinę dalį su prie jos prijungtu skalavimo adapteriu mažiausiai 5 min. pilnai panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.

V fazė

- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ▶ Valydami nejudinkite fiksuočių dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ▶ Skalavimo adapteriu GB698R mažiausiai 3 kartus po 5 sek. praskalaukite darbinę dalį vandens slėgio pistoletu.

VI fazė

- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslėgtą orą).
- ▶ Po rankinio valymo/dezinfeikavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

7.8 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirmiu rankiniu valymu: darbinė dalis

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliarai prižiūrimas ir tikrinamas.

Rankinis pirminis valymas šepečiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Šepečiai	PT (šalta)	-	-	GV	-
II	Skalavimas	PT (šalta)	5	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

- ▶ Laikykite ELAN 4 skalavimo įrangos ir skalavimo adapterio TA014447 arba TA014448 naudojimo instrukcijos.

- ▶ Nevalykite darbinės dalies ultragarso vonelėje.

I fazė

- ▶ Valykite gaminį tinkamu valymo šepeteliu tol, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Valydamai nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.

II fazė

- ▶ Sujunkite variklio kabelio kištuką 3 su ELAN 4 electro skalavimo įranga GB692R.
- ▶ Darbinės dalies skalavimas:
 - 5 min. vandens čiaupu/žarna arba
 - 3 kartus po 5 sek. vandens purkštuvi

Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Šarminis koncentratas: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	maks. 120/248	ne mažiau kaip 10	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

*Rekomenduojama: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Sujunkite variklio kabelio kištuką 3 su ELAN 4 electro skalavimo įranga GB692R.
- ▶ Padėkite skalavimo įrangą ant valymui tinkamo tinklinio krepšio.
- ▶ Sujunkite skalavimo įrangą su skalavimo vežimėlio skalavimo jungtimi.

- ▶ Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo:

- suslėgtu oro pistoletu pašalinkite iš darbinės dalies skalavimo vandens likučius, žr. ELAN 4 skalavimo įrangos ir skalavimo adapterio TA014447 arba TA014448 naudojimo instrukciją.
- Apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

7.9 Automatizuotas valymas/dezinfeikavimas su pirmiu rankiniu valymu: įrankiai

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliarai prižiūrimas ir tikrinamas.

Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepečiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Panardinimas	PT (šalta)	>30	50	GV	Enziminis valiklis*
II	Skalavimas	PT (šalta)	-	-	GV	-
III	Valymas ultragarsu	55/131	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehydų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9**
IV	Valymas šepečiu	PT (šalta)	-	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama: BBraun Helizyme

**Rekomenduojama: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Valymą ultragarsu atlikite tik ECCOS laikiklyje GB718R, taip apsaugant geležtes nuo pažeidimo.

I fazė

- ▶ Ne mažiau kaip 30 min. visiškai panardinkite gaminį į fermentinį valymo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

II fazė

- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.

III fazė

- ▶ Laikydami už šoninių rankenų **10** atverskite aukštyn ECCOS laikiklio GB718R įrankio griebtvau **12**, žr. C Pav.
- ▶ Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau nei 15 min. (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti ir nėra akustinio šešėlio zonoje.

IV fazė

- ▶ Valykite gaminį tinkamu valymo šepeteliu tol, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.

Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Šarminis koncentratas: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	maks. 120/248	ne mažiau kaip 10	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

*Rekomenduojama: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Teisingoje padėtyje įkiškite gaminį į ECCOS laikiklio GB718R įrankio griebtvą **12**, žr. C Pav.
- ▶ Po automatiuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

7.10 Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra

- ▶ Leiskite gaminui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- ▶ Užmaukite ELAN 4 electro alyvos purškimo adapterį GB600860 **9** (pilką) ant variklio kabelio kištuko **3** ir maždaug 2 sek. STERILIT Power Systems purškiama alyva GB600 apipurkškite darbinę dalį, žr. D Pav.

Pastaba

Aesculap rekomenduoja retkarčiais apipurkšti judančias dalis (pvz., mygtuką, movą) Aesculap STERILIT Power Systems purškiama alyva.

- ▶ Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patirkinkite, ar gaminys: yra švarus, nepažeistas, tinkamai veikia, nelkelia neįprasto triukšmo, per daug neįkaista ar stipriai nevibruoja.
- ▶ Patirkinkite, ar nepažeisti ir neatšipę įrankio geležtės ašmenys.
- ▶ Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

7.11 Pakuotė

- ▶ Laikykite naudojamų pakuočių ir laikiklių naudojimo instrukcijų (pvz., naudojimo instrukcijos TA009721, skirtos Aesculap ECCOS tvirtinimo sistemai).
- ▶ Tinkamoje padėtyje įdėkite darbinę dalį į ECCOS laikiklį GB082R, žr. GB083R Pav.B
- ▶ Tinkamoje padėtyje įkiškite įrankius į ECCOS laikiklį GB718R, žr. C Pav.
- ▶ Supakuokite tinklinius krepšius laikydami sterilizavimo procedūros reikalavimų (pvz., steriliuose Aesculap konteineriuose).
- ▶ Užtirkinkite, kad pakuotė negalėtų iš naujo užteršti gaminio.

7.12 Sterilizavimas garais

- ▶ Užtirkinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius.
- ▶ Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo metodu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.
- ▶ Keliai gaminių sterilizavimas viename garų sterilizeriuje: užtirkinkite, kad nebūtų viršijama maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

7.13 Laikymas

- ▶ Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuočėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

8. Profilaktinė priežiūra

Darbinė dalis

Siekiant užtikrinti patikimą eksploataciją, techninė priežiūra turi būti atliekama pagal techninės priežiūros ženklą arba bent kartą per metus.



p.vz., 2016-07

Dėl tam tikrų techninio aptarnavimo paslaugų kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

Įrankiai

Įrankiams profilaktinė priežiūra nėra numatyta.

- Nekeiskite, papildomai negalaskite ir neremontuokite įrankių.

9. Klaidų diagnostika ir šalinimas

Pastaba

Išsamesnės informacijos rasite ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukcijoje.

10. Techninis aptarnavimas

⚠ PAVOJUS

Netinkamai veikiant apsaugos priemonėms ir (arba) joms sugedus, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!

- Naudodami gaminį ant paciento jokiu būdu neatlikite aptarnavimo ar profilaktinės priežiūros darbų.

⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- Nemodifikuokite gaminio.
- Dėl techninės priežiūros ir remonto darbų kreipkitės į šalies B. Braun/Aesculap atstovybę.

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

11. Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA261SU	ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis 1 žiedo rankiniams įtaisui L4
GA262SU	ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis 1 žiedo rankiniams įtaisui L7
GA263SU	ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis 1 žiedo rankiniams įtaisui L10
GA264SU	ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis 1 žiedo rankiniams įtaisui L13
GA265SU	ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis 2 žiedų rankiniams įtaisui L7
GA266SU	ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis 2 žiedų rankiniams įtaisui L10
GA267SU	ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis 2 žiedų rankiniams įtaisui L13
GA268SU	ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis 2 žiedų rankiniams įtaisui L17
GA269SU	ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis 2 žiedų rankiniams įtaisui L22
GA395SU	ELAN 4 electro vienkartinių vamzdelių rinkinys
GB082R	ELAN 4 electro ECCOS laikiklis frezos antgaliui nuo GA861 iki GA869, 1 rankinis įtaisas
GB083R	ELAN 4 electro ECCOS laikiklis frezos antgaliui nuo GA861 iki GA869, 3 rankiniai įtaisai
GB600	STERILIT Power Systems purškiama alyva
GB600860	ELAN 4 electro alyvos purškimo adapteris
GB692R	ELAN 4 electro skalavimo įranga
GB698R	ELAN 4 electro plovimo adapteris
GB718R	ELAN 4 ECCOS laikiklis 12-ai frezų
TA012787	Aesculap variklių sistemos įrankių – vienkartinių gaminijų/daugkartinių naudojimo gaminijų – naudojimo instrukcija
TA014442	ELAN 4 electro rankinio įtaiso Standard (1 žiedo) nuo GA861 iki GA864/ELAN 4 electro rankinio įtaiso HD (2 žiedų) nuo GA865 iki GA869 naudojimo instrukcija (A4 formato, skirta įsegti į segtuvą)
TA014443	ELAN 4 electro rankinio įtaiso Standard (1 žiedo) nuo GA861 iki GA864/ELAN 4 electro rankinio įtaiso HD (2 žiedų) nuo GA865 iki GA869 naudojimo instrukcija (lankstinukas)

12. Techniniai duomenys

12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
GA861–GA864	ELAN 4 electro Standard rankinis įtaisas (1 žiedo)	IIa
GA865–GA869	ELAN 4 electro HD rankinis įtaisas (2 žiedų)	IIa

12.2 Galios duomenys, standartų informacija

Maks. galia	apie 140 W
Maks. Sukimo momen- tas	apie 2,2 N·cm
Maks. Sūkių dažnis	80 000 min ⁻¹
Įrankių prijungimo jungtis	ELAN 4 1 žiedo nuo (GA861 iki GA864) ELAN 4 2 žiedų nuo (GA865 iki GA869)
Darbinė dalis	BF tipas
EMS	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atitiktis standartams	IEC/DIN EN 60601-1

Prekės Nr.	Masė	Matmenys (Ø x l)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Po 350 paruošimo ciklų gamintojas atliko testą, kurį gaminys sėkmingai išlaikė.

12.3 Įrankio sūkių dažniai/nustatymas

Reguliuojama variklio sukimosi kryptis	Dešinysis/kairysis sukimasis
Reguliuojama viršutinė sūkių dažnio diapazono riba	nuo 10 000 min ⁻¹ iki 80 000 min ⁻¹
Viršutinės sūkių dažnio diapazono ribos žingsnio dydis	5 000 min ⁻¹
Gamyklinis viršutinės sūkių dažnio diapazono ribos nustatymas	75 000 min ⁻¹ , dešininis sukimasis

12.4 Trumpalaikis nutrūkstantis veikimas

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- ∞ pakartojimų, esant 60 000 min⁻¹
- Maks. temperatūra 48 °C

12.5 Aplinkos sąlygos

Darbinė dalis

	Naudojimas	Transportavimas ir san-dėliavimas
Temperatūra	nuo 10 °C iki 27 °C	nuo -10 °C iki 50 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 30 % iki 75 %	nuo 10 % iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

13. Utilizavimas

⚠ ISPĖJIMAS

Užterštū gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminj, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių taisyklių.

⚠ ISPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir (arba) gaminiai aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminj būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo į gaminj.

Pastaba

Prieš utilizavimą gaminj turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.



Perdirbimo pasą pagal atitinkamą prekės numerį galima parsisiųsti iš ekstraneto PDF dokumento formatu. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai šalinti aplinkai kenksmingus komponentus.)

Šiuo simboliu paženklintas gaminys turi būti perduotas į elektrinių bei elektroninių atliekų surinkimo punktą. Europos Sajungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

- Jei kyla klausimų dėl gaminio utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

Aesculap®

**ELAN 4 electro наконечник Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 /
ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца) GA865 – GA869**

Легенда

- 1 Соединение для рабочего инструмента ELAN 4 (1- или 2-кольца)
- 2 Кольцевая маркировка
- 3 Штекер для моторного кабеля
- 4 Затвор для деблокировки рабочего инструмента
- 5 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 6 Рабочий инструмент ELAN 4 (1- или 2-кольца)
- 7 Одноразовая промывочная форсунка для 1- или 2-кольцевого наконечника ELAN 4
- 8 Патрубок для шланга на головке распылителя
- 9 Адаптер для масляного спрея GB600860
- Фиксатор ELAN 4 ECCOS для 12 фрез GB718R**
- 10 Боковые ручки
- 11 Стопорные носики
- 12 Держатель рабочего инструмента
- 13 Язычок

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Следовать указаниям по технике безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
ГГГГ-ММ	Отметка о проведении технического обслуживания Информация о ближайшем рекомендованном сроке технического обслуживания (дата: год-месяц) в международном представительстве B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание
	Машиночитаемый двумерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Производитель
	Дата изготовления
STERILE R	Стерилизация облучением
	Одиночная стерильная барьерная система с внутренней защитной упаковкой
NON STERILE	Нестерильное медицинское изделие



Изделие не предназначено для повторного применения в смысле определенного производителем использования по назначению



Годен до



Не использовать, если упаковка повреждена



Номер партии производителя



Серийный номер производителя



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



В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача



Маркировка CE в соответствии с регламентом (EC) 2017/745



EAC символ Евразийского экономического союза



Медицинское оборудование

Содержание

1.	Информация о документе.....	171
1.1	Область применения	171
1.2	Предупреждения	171
2.	Общая информация.....	171
2.1	Назначение	171
2.2	Основные характеристики.....	171
2.3	Среда применения.....	172
2.4	Показания	172
2.5	Абсолютные противопоказания	172
2.6	Относительные противопоказания	172
3.	Правильное обращение	172
3.1	Стерильный рабочий инструмент ELAN 4.....	173
3.2	Стерильные одноразовые ирригационные форсунки ELAN 4	173
4.	Описание прибора.....	173
4.1	Размерный ряд	173
4.2	Комплект поставки.....	173
4.3	Необходимые для работы компоненты	173
4.4	Принцип действия	174
5.	Подготовка к работе.....	174
6.	Работа с изделием	174
6.1	Подготовка	174
6.2	Проверка функционирования	175
6.3	Эксплуатация	175
7.	Утвержденный метод обработки.....	176
7.1	Общие указания по безопасности	176
7.2	Общие указания	176
7.3	Изделия многоразового использования.....	176
7.4	Подготовка на месте применения	177
7.5	Подготовка перед очисткой	177
7.6	Очистка/дезинфекция	177
7.7	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент.....	178
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент	179
7.9	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты	181
7.10	Контроль, технический уход и проверка.....	183
7.11	Упаковка	183
7.12	Стерилизация паром.....	183
7.13	Хранение	183
8.	Техническое обслуживание.....	183
9.	Распознавание и устранение неисправностей.....	183
10.	Сервисное обслуживание.....	183
11.	Принадлежности/запасные части.....	184
12.	Технические характеристики	184
12.1	Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745	184
12.2	Технические данные, информация о стандартах.....	184
12.3	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	184
12.4	Кратковременный интервальный режим	185
12.5	Условия окружающей среды.....	185
13.	Утилизация	185

1. Информация о документе

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

Арт. №	Название
GA861–GA864	Наконечник ELAN 4 electro Standard (1 кольцо)
GA865–GA869	Наконечник ELAN 4 electro HD (2 кольца)

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun eifu на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, это может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальный риск материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

Наконечник ELAN 4 electro Standard (1 кольцо) GA861 – GA864 и наконечник ELAN 4 electro HD (2 кольца) GA865 – GA869 являются принадлежностями моторной системы ELAN 4 electro.

Наконечник подключается к блоку управления с помощью моторного кабеля ELAN 4 electro.

Наконечник (1 кольцо или 2 кольца) используется для привода инструментов ELAN 4 (1 кольцо или 2 кольца).

2.2 Основные характеристики

число оборотов

мин. 0 мин.⁻¹ – макс. 80 000 мин.⁻¹

Направление вращения

Право- и левостороннее

Режим с кратковременным интервалом

■ применение в течение 30 с, пауза 30 с

■ ∞ повторений при 60 000 об/мин.

■ Макс. температура 48 °C

Электрические системы, как правило, нагреваются в длительном режиме работы. Следовательно, после применения системы рекомендуется выдерживать указанное время охлаждения системы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. По достижении определенного числа повторений необходимо обеспечить охлаждение системы. Это позволит предотвратить перегрев системы, а также опасность травмирования пациента и пользователя.

Пользователь несет ответственность за применение системы и соблюдение предписанных указаний по времени нахождения в режиме паузы.

2.3 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.4 Показания

Типы хирургических вмешательств

Отделение, удаление и обработка твердых тканей, хрящей и родственных тканей, заменителей костной ткани

Хирургические операции, области применения

Нейрохирургия, ЛОР-хирургия, челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматология

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих инструментов.

2.5 Абсолютные противопоказания

Изделие не предназначено для применения в центральной нервной системе или в центральной системе кровообращения.

2.6 Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование изделия сильно зависит от факторов, которые могут контролировать только сам пользователь. В связи с этим в данном документе приведены только основные условия.

Клинически успешное применение изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен принимать решения о том, обработка каких структур является целесообразной, учитывая указания по технике безопасности и предупреждения, приведенные в инструкции по эксплуатации.

3. Правильное обращение

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Использовать изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Данное изделие является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro GA800.

- Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- 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 после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации следует очистить (вручную или машинным способом).

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

► 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 необходимые образование, знания и опыт.

► Инструкцию по применению для пользователя хранить в доступном месте.

► Соблюдать действующие нормы.

► Убедиться, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.

► Не использовать блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.

► Перед применением произвести стерильную обработку рабочих элементов и моторного кабеля.

► При работе с системами держателей Aesculap соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. B. Braun elFU по ссылке eifu.bbraun.com.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает организация пользователя.

3.1 Стерильный рабочий инструмент ELAN 4

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- Изучить инструкцию по применению инструментов TA012787, соблюдать содержащиеся в ней требования и обеспечить ее сохранность.
- Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению инструментов TA012787.

Одноразовые изделия

⚠ ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и / или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и / или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- Не проводить обработку изделия.

3.2 Стерильные одноразовые ирригационные форсунки ELAN 4

Головка распылителя предназначена для подачи промывочной жидкости и охлаждения инструмента или области использования.

⚠ ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- Не проводить обработку изделия.

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

- Не использовать изделие повторно.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- Изделие следует использовать только по назначению.
- Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.

4. Описание прибора

4.1 Размерный ряд

Указание

Длина хвостовика указана на хвостовике наконечника.

ELAN 4 electro стандартный наконечник (1-кольцо)

Арт.	Длина хвостовика
GA861	L4 (прибл. 4 см)
GA862	L7 (прибл. 7 см)
GA863	L10 (прибл. 10 см)
GA864	L13 (прим. 13 см)

ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца)

Арт.	Длина хвостовика
GA865	L7 (прим. 7 см)
GA866	L10 (прибл. 10 см)
GA867	L13 (прибл. 13 см)
GA868	L17 (прибл. 17 см)
GA869	L22 (прибл. 22 см)

4.2 Комплект поставки

ELAN 4 electro стандартный наконечник (1-кольцевой)

Арт. №	Обозначение
GA861–GA864	Наконечник ELAN 4 electro Standard (1 кольцо)
TA014443	Инструкция по применению наконечника ELAN 4 electro Standard (1 кольцо) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro HD (2 кольца) GA865 – GA869 (буклет)

ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольцевой)

Арт.	Обозначение
GA865–GA869	ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца)
TA014443	Инструкция по применению для наконечника ELAN 4 electro Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 / наконечника ELAN 4 electro HD (2-кольца) GA865 – GA869 (буклет)

4.3 Необходимые для работы компоненты

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- Рабочий инструмент ELAN 4 (1- или 2-кольца)

4.4 Принцип действия

Наконечник ELAN 4 electro с 1 или 2 кольцами оснащен креплением для инструмента ELAN 4 (1 или 2 кольца).

Наконечник с 1 или 2 кольцами используется с блоком ножного или ручного управления ELAN 4 electro.

При этом наконечник с 1 или 2 кольцами вращает зафиксированный инструмент с установленным числом оборотов мотора.

Число оборотов мотора наконечника с 1 или 2 кольцами может плавно регулироваться с помощью блока ножного/ручного управления.

Наконечник с 1 или 2 кольцами можно использовать как в режиме правого, так и левого вращения.

Указание

На кольцевой маркировке 2 указан диаметр хвостовика применяемых рабочих инструментов. К рабочему элементу могут подсоединяться рабочие инструменты ELAN 4, только если кольцевая маркировка (1/2 кольца) рабочего элемента и инструментальной насадки совпадает.

5. Подготовка к работе

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

- ▶ 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. Работа с изделием

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Рабочие элементы и моторные кабели поставляются нестерильными!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку рабочих элементов и моторных кабелей.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!

- ▶ Заблокировать рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ 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 ожога кожи и тканей при использовании затупившихся инструментов/недостаточном техническом уходе за рабочим элементом!

- ▶ Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание рабочего элемента, см. Техническое обслуживание.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

6.1 Подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!

- ▶ Подсоединять/отсоединять рабочие инструменты только в положении Выкл.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность вследствие возможного попадания мелких деталей в операционное поле!

- ▶ Не подсоединять/не отсоединять рабочие инструменты в операционном поле.

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 electro имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Запрещается использовать комбинации принадлежностей, не упомянутые в руководстве по применению.

- ▶ 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.

Извлечение фиксатора ELAN 4 ECCOS для 12 фрез GB718R из сетчатой корзины

Вкладыш фиксатора ELAN 4 ECCOS для 12 фрез GB718R можно извлечь из сетчатой корзины вместе с инструментами.

- ▶ Потянуть язычок 13 и извлечь вкладыш фиксатора, см. Рис. С.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

- ▶ Вставить хвостовик рабочего инструмента 6 до упора в соединение инструментальной насадки ELAN 4 (1- или 2-кольцевой) 1, см. Рис. А.

Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком. Рабочий инструмент подсоединен правильно, когда на нем больше не видно кольцевую маркировку 2.

- ▶ Потянуть за рабочий инструмент 6, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Потянуть назад затвор для деблокировки рабочего инструмента 4 на рабочем элементе и извлечь рабочий инструмент 6 из соединения для рабочего инструмента ELAN 4 (1- или 2-кольца) 1, см. Рис. А.

Монтаж ирригационной форсунки и комплекта трубы

- ▶ Подсоединить комплект ирригационной трубы GA395SU к помпе блока управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401.
- ▶ Поместить рабочий конец шланга на патрубок одноразовой головки распылителя ELAN 4 для наконечника с 1 или 2 кольцами 8.
- ▶ Передвинуть одноразовую промывочную форсунку ELAN 4 для 1- или 2-кольцевого наконечника 7 на хвостовик рабочего элемента и передвинуть/поворнуть в нужное положение, см. Рис. А.

Указание

Промывочная трубка одноразовой промывочной форсунки ELAN 4 для 1- или 2-кольцевого наконечника легко гибается вручную и может приспосабливаться к требованиям конкретного применения (например, выравниваться с головкой рабочего инструмента).

6.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включить рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

6.3 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим элементом/горячим инструментом!

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Класть рабочий элемент/инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать рабочему элементу/рабочему инструменту остыть.
- ▶ При замене инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и вытяжка.

⚠ 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!

Вращающийся рабочий инструмент может захватить медицинские простыни и пеленки (текстильные материалы и т. д.).

- ▶ Ни в коем случае не допускать соприкосновения работающего рабочего инструмента с медицинскими простынями и пеленками (текстильными материалами и т. д.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм в результате реакций организма на инородные тела, оставшиеся в теле (например, воспаления, инкапсуляции)!

При использовании алмазных инструментов существует вероятность отлома алмазных кристаллов/обламывания никелевых частиц.

- ▶ Во время и после проведения работ с использованием алмазных рабочих инструментов необходимо обеспечить тщательную промывку и аспирацию.

Эксплуатация рабочего элемента и изменение параметров блока управления возможны только при условии, что:

- рабочий элемент подсоединен к блоку управления,
- одновременно нет второго разблокированного рабочего элемента (в положении Вкл) и
- тип рабочего элемента 5 отображается на панели управления дисплея блока управления.

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов см. также в документе *B.Braun eifU* на сайте eifu.bb.braun.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 делает 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 обессоленной 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:

- 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.
- Более подробные рекомендации по гигиенически безопасной и щадящей для материала повторной обработке можно найти на домашней странице www.a-k-i.org в разделе "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Изделия многоразового использования

Срок службы изделия может быть ограничен в связи с повреждениями, естественным износом, зависеть от характера, продолжительности и условий использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4 Подготовка на месте применения

- ▶ Разъединить изделия сразу же после использования.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5 Подготовка перед очисткой

Рабочий элемент

- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить фиксатор ECCOS GB082R/GB083R в подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Соблюдая правильное положение, поместить изделие в фиксатор ECCOS GB082R/GB083R, см. Рис. В.

Рабочие инструменты

- ▶ Тщательно промыть изделие проточной холодной водой.
- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить нижнюю часть фиксатора ECCOS GB718R в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Соблюдая правильное положение, поместить изделие в держатель рабочего инструмента 12 в фиксаторе ECCOS GB718R, см. Рис. С.
- ▶ Защелкнуть вставку фиксатора в нижней части. При этом убедиться, что стопорные носики 11 на вкладыше входят в пазы в нижней части.
- ▶ Поднять и опустить держатель рабочего инструмента 12 с помощью обеих боковых ручек 10.

7.6 Очистка/дезинфекция

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.

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.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Изделие	Утвержденный метод	Ссылка
Рабочий элемент	Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент
Инструменты	Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты

7.7 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
II	Очистка	Кт (холодная)	>5	1	П-в	pH-нейтральн., pH ~ 9*
III	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
IV	Дезинфекция	Кт (холодная)	>5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
V	Окончательная промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
VI	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендуется: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза II

- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB698R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенными промывочными переходниками в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза III

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ Во время промывки приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза IV

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие через промывочный переходник GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB698R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- ▶ Не менее чем на 5 минут полностью погрузить рабочую часть с подсоединенными промывочными переходниками в дезинфицирующий раствор.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции визуально проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.8 Машина очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Щетки	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
II	Промывка	Кт (холодная)	5	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Фаза II

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 3 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Промыть рабочий элемент:
 - В течение 5 минут из крана/шланга или
 - 3 раза по 5 секунд с помощью водяного пистолета

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [мин]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	<ul style="list-style-type: none"> ■ Концентрат, щелочной: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - анионические ПАВ < 5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	макс. 120/248	мин. 10	-	-

П-в: Питьевая вода

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

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 3 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Укладывать промывочное устройство в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- ▶ Соединить промывочное устройство с промывочным соединением промывочной тележки.
- ▶ После машинной очистки / дезинфекции:
 - удалить остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению промывочного устройства ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
 - Проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.9 Машина очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Погружение	Кт (холодная)	>30	50	П-в	Ферментное чистящее средство*
II	Промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
III	Ультразвуковая очистка	55/131	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
IV	Очистка щеткой	Кт (холодная)	-	-	П-в	-

П-в: питьевая вода

Кт: комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

- Выполнять тщательную очистку ультразвуком только в фиксаторе ECCOS GB718R, чтобы избежать повреждений режущих кромок.

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза II

- Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

Фаза III

- Откинуть держатель рабочего инструмента 12 фиксатора ECCOS GB718R на боковых ручках 10, см. Рис. С.
- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.

Фаза IV

- При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	Время [мин]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	<ul style="list-style-type: none"> ■ Концентрат, щелочной: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	макс. 120/248	мин. 10	-	-

П-в: Питьевая вода

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

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Соблюдая правильное положение, поместить изделие в держатель рабочего инструмента 12 в фиксаторе ECCOS GB718R, см. Рис. С.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить видимые поверхности на наличие загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.10 Контроль, технический уход и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Установить адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro GB600860 9 (серый) на штекер для моторного кабеля 3 и пропустить рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масляного спрея STERILIT Power Systems GB600, см. Рис. D.

Указание

Aesculap также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, кнопку, муфту) масляным спреем Aesculap STERILIT Power Systems.

- После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- Проверять рабочие инструменты на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

7.11 Упаковка

- Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и фиксаторов (например, инструкцию TA009721 по применению системы фиксаторов Aesculap ECCOS).
- Соблюдая правильное положение, поместить рабочий элемент в фиксатор ECCOS GB082R/GB083R, см. Рис. В.
- Соблюдая правильное положение, вставить инструменты в фиксатор ECCOS GB718R, см. Рис. С.
- Упаковать сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры Aesculap).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.12 Стерилизация паром

- Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
- 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.

7.13 Хранение

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

8. Техническое обслуживание

Рабочая часть

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



например, 2016-07

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

Рабочие инструменты

Для хвостовиков и инструментов техническое обслуживание не предусмотрено.

- Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не проводить его ремонт.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- Нельзя изменять изделие.
- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/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@aesclap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Арт.	Обозначение
GA261SU	Одноразовая ирригационная форсунка для 1-кольцевого наконечника ELAN 4 L4
GA262SU	Одноразовая головка распылителя ELAN 4 для однокольцевого наконечника L7
GA263SU	Одноразовая головка распылителя ELAN 4 для однокольцевого наконечника L10
GA264SU	Одноразовая ирригационная форсунка для 1-кольцевого наконечника ELAN 4 L13
GA265SU	Одноразовая головка распылителя ELAN 4 для двухкольцевого наконечника L7
GA266SU	Одноразовая головка распылителя ELAN 4 для двухкольцевого наконечника L10
GA267SU	Одноразовая промывочная форсунка для 2-кольцевого наконечника ELAN 4 L13
GA268SU	Одноразовая головка распылителя ELAN 4 для двухкольцевого наконечника L17
GA269SU	Одноразовая головка распылителя ELAN 4 для двухкольцевого наконечника L22
GA395SU	Набор одноразовых шлангов ELAN 4 electro
GB082R	Фиксатор наконечника ELAN 4 electro ECCOS для бура GA861–GA869, на 1 наконечник
GB083R	Фиксатор наконечника ELAN 4 electro ECCOS для бура GA861–GA869, на 3 наконечника
GB600	Масляный спрей STERILIT Power Systems
GB600860	Адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro
GB692R	Промывочное устройство ELAN 4 electro
GB698R	Промывочный переходник ELAN 4 electro
GB718R	Фиксатор ELAN 4 ECCOS для 12 фрез
TA012787	Инструкция по применению инструментов для моторных систем Aesculap — одноразовые/многоразовые изделия
TA014442	Инструкция по применению наконечника ELAN 4 electro Standard (1 кольцо) GA861–GA864 / ELAN 4 electro HD (2 кольца) GA865–GA869 (A4 для папки с файлами)
TA014443	Инструкция по применению для наконечника ELAN 4 electro Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 / наконечника ELAN 4 electro HD (2-кольца) GA865 – GA869 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация согласно Директиве (EC) 2017/745

Арт.	Название	Класс
GA861– GA864	Наконечник ELAN 4 electro Standard (1 кольцо)	IIa
GA865– GA869	ELAN 4 electro наконечник HD (heavy duty) (2-кольца)	IIa

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	прибл. 140 Вт
Макс. крутящий момент	прибл. 2,2 Н·см
Макс. число оборотов	80 000 об/мин
Хвостовик инструмента	ELAN 4 1-кольцо (GA861 – GA864) ELAN 4 2-кольца (GA865 – GA869)
Рабочий элемент	Тип BF
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Арт.	Масса	Размеры (Ø x Д)
GA861	80 г ±10 %	16 мм x 152 мм ±5 %
GA862	83 г ±10 %	16 мм x 177 мм ±5 %
GA863	87 г ±10 %	16 мм x 206 мм ±5 %
GA864	91 г ±10 %	16 мм x 237 мм ±5 %
GA865	89 г ±10 %	16 мм x 176 мм ±5 %
GA866	95 г ±10 %	16 мм x 206 мм ±5 %
GA867	100 г ±10 %	16 мм x 236 мм ±5 %
GA868	108 г ±10 %	16 мм x 276 мм ±5 %
GA869	118 г ±10 %	16 мм x 326 мм ±5 %

Изделие прошло тестирование, проведенное производителем после 350 циклов подготовки.

12.3 Число оборотов рабочего инструмента/настройка

Регулируемое направление вращения мотора	Право-/левостороннее
Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов	10 000 мин. ⁻¹ – 80 000 мин. ⁻¹
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	5 000 об/мин
Заводская настройка верхней границы диапазона числа оборотов	75 000 мин. ⁻¹ , право-/левостороннее вращение

12.4 Кратковременный интервальный режим

- применение в течение 30 с, пауза 30 с
- ∞ повторений при 60 000 об/мин
- Макс. температура 48 °C

12.5 Условия окружающей среды

Рабочая часть

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

13. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

- При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные предписания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования режущими краями и (или) заостренными концами инструментов!

- При утилизации или переработке инструментов следует убедиться в том, что упаковка надежно защищает от травмирования инструментом.

Указание

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



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в формате PDF по соответствующему номеру артикула. (Паспорт утилизации — это инструкция по разборке изделия, содержащая информацию о надлежащей утилизации вредных для окружающей среды компонентов).
Изделие, отмеченное этим символом, подлежит раздельной утилизации отходов электрического и электронного оборудования. В пределах ЕС утилизация осуществляется производителем бесплатно.

- По всем вопросам, связанным с утилизацией изделия, следует обращаться в местное представительство B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

Aesculap®

ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky) GA865 až GA869

Legenda

- 1 Spojka nástroje ELAN 4 (1 kroužek, resp. 2 kroužky)
- 2 Označení kroužkem
- 3 Zástrčka pro kabel motoru
- 4 Zarážka pro odblokování nástroje
- 5 Symbol typu aplikační součásti na displeji řídicí jednotky ELAN 4 electro
- 6 Nástroj ELAN 4 (1 kroužek, resp. 2 kroužky)
- 7 Stříkačka na jedno použití pro násadec ELAN 4 s 1 kroužkem, resp. se 2 kroužky
- 8 Připojka pro hadici na postřikovací trysce
- 9 Adaptér olejového spreje GB600860
- Držák pro 12 fréz ELAN 4 ECCOS GB718R**
- 10 Boční rukojeti
- 11 Přidržné výstupky
- 12 Uchycení nástroje
- 13 Patka

Symboly na produktu a na balení

	Pozor Dopržujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
	Označení údržby Upozornění na následující doporučený termín provozní údržby (datum: rok-měsíc) u mezinárodního zastoupení B. Braun/Aesculap, viz Technický servis
	Dvoourozměrný strojově odečitatelný kód Kód obsahuje jednoznačné číslo série, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Výrobní číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Výrobce
	Datum výroby
	Sterilizace ozářením
	Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
	Nesterilní zdravotnický prostředek
	Není určeno k opakovanému použití ve smyslu účelu použití stanoveného výrobcem
	Použitelnost do

	Nepoužívejte, je-li balení poškozené
	Označení šarže výrobce
	Výrobní číslo výrobce
	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování
	Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
	Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745
	Ukazatel EAC euroasijské hospodářské unie
	Zdravotnický prostředek

Obsah

1. K tomuto dokumentu	187
1.1 Rozsah platnosti	187
1.2 Varování	187
2. Všeobecné informace	187
2.1 Účel použití	187
2.2 Významné výkonové charakteristiky	187
2.3 Uživatelské prostředí	187
2.4 Indikace	187
2.5 Absolutní kontraindikace	187
2.6 Relativní kontraindikace	187
3. Bezpečná manipulace	188
3.1 Sterilní nástroje ELAN 4	188
3.2 Sterilní jednorázové postřikovací trysky ELAN 4	188
4. Popis přístroje	188
4.1 Dodávané velikosti	188
4.2 Rozsah dodávky	189
4.3 Komponenty potřebné k provozu	189
4.4 Způsob fungování	189
5. Příprava	189
6. Práce s výrobkem	189
6.1 Příprava	189
6.2 Funkční zkouška	190
6.3 Ovládání	190

7.	Validovaná metoda úpravy	190
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny.....	190
7.2	Všeobecné pokyny	191
7.3	Opakování použitelné výrobky	191
7.4	Příprava na místě použití.....	191
7.5	Příprava před čištěním	191
7.6	Čištění/desinfekce.....	191
7.7	Ruční čištění s desinfekcí ponorem – aplikacní součást	192
7.8	Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – aplikacní součást	193
7.9	Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – nástroje...	194
7.10	Kontrola, údržba a zkoušky	195
7.11	Balení.....	195
7.12	Parní sterilizace	195
7.13	Skladování.....	195
8.	Preventivní údržba	196
9.	Identifikace a odstranění chyby	196
10.	Technický servis	196
11.	Příslušenství/Náhradní díly	196
12.	Technické parametry	197
12.1	Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745.....	197
12.2	Parametry výkonu, informace o normách.....	197
12.3	Otáčky nástroje/nastavení	197
12.4	Krátkodobý intervalový provoz	197
12.5	Okolní podmínky.....	197
13.	Likvidace	197
14.	Distributor.....	197

1. K tomuto dokumentu

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
GA861–GA864	ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek)
GA865–GA869	ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky)

► Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů viz též dokument B. Braun elfU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Varování

Varování upozorňuje na nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Varování jsou označena takto:

⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehký nebo středně těžký úraz.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící škody na vězech. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.

2. Všeobecné informace

2.1 Účel použití

ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 resp. ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky) GA865 až GA869 je příslušenstvím ELAN 4 electro motorového systému.

Násadec se připojuje kabelem motoru ELAN 4 electro k řídicí jednotce.

Násadec (1kroužkový, resp. 2kroužkový) se používá k pohonu nástrojů ELAN 4 (1kroužkových, resp. 2kroužkových).

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Otáčky

min. 0 min⁻¹ - max. 80 000 min⁻¹

Směr otáčení

Chod doleva a doprava

Krátkodobý intervalový provoz

- 30 s používání, 30 s pauza
- ∞ opakování při 60 000 min⁻¹
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy se obecně zahřívají při trvalém provozu. Proto má smysl zajistit systému po použití takové pauzy na vychladnutí, jak jsou uvedeny zde.

Zahřívání závisí na použitém nástroji a zatížení. Po určitém počtu opakování by se měl systém nechat vychladnout. Tento postup zabraňuje přehřátí systému i možným úrazům pacienta nebo uživatele.

Uživatel je odpovědný za používání a dodržování popsaných pauz.

2.3 Uživatelské prostředí

Použití ve sterilní oblasti

2.4 Indikace

Typy aplikací

Oddělování, odstraňování a modelování tvrdé tkáně, chrupavky, příbuzných materiálů a materiálů na nahradu kostí

Chirurgický obor / oblasti použití

Neurochirurgie, ORL chirurgie, ústní, čelistní a obličejozáře chirurgie a traumatologie

Upozornění

Způsob a oblast použití závisí na zvolených nástrojích.

2.5 Absolutní kontraindikace

Výrobek není dovoleno používat v centrálním nervovém systému, příp. centrálním oběhovém systému.

2.6 Relativní kontraindikace

Bezpečné a efektivní použití výrobku do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Uvedené údaje proto představují pouze rámcové podmínky.

Klinicky úspěšné používání výrobku závisí na znalostech a zkušnostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom musí zohledňovat bezpečnostní a varovná upozornění uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho určeným účelem!

- Výrobek používejte pouze k určenému účelu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a věcných škod v důsledku neodborného zacházení s výrobkem!

Tento výrobek je příslušenstvím řídící jednotky ELAN 4 electro GA800.

- Dodržujte návod k použití řídící jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

- Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

■ Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

■ Operatér odpovídá za rádné provedení operačního zákroku.

■ Operatér musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.

► Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).

► Před použitím výrobek zkонтrolujte na funkčnost a bezchybný stav.

► Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.

- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.

- Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.

► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.

► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

► Dodržujte platné normy.

► Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle IEC/DIN EN.

► Řídící jednotku a aplikační součást nepoužívejte v prostorách s nebezpečím výbuchu.

► Příložné části a kabel motoru před použitím sterilizujte.

► Při manipulaci s Aesculap přídržnými systémy dodržujte příslušný návod k použití TA009721, viz B. Braun elFU pod eifu.bbraun.com

Upozornění

Uživatel je povinen ohlásit všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, výrobci a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.

3.1 Sterilní nástroje ELAN 4

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.

► Prostudujte si návod k použití nástrojů TA012787, postupujte podle něj a uschovějte si ho.

► Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.

► Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.

► Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřaďte.

► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití nástrojů TA012787.

Jednorázové prostředky

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být i smrt!

- Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

3.2 Sterilní jednorázové postřikovací trysky ELAN 4

Postřikovací tryska slouží k přivedení kapaliny k oplachu a chlazení nástroje, resp. přiložných částí.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkce výrobků může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti!

- Výrobek neupravujte.

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

► Výrobek nepoužívejte opakově.

► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.

► Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovějte si ho.

► Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.

► Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.

► Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.

► Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřaďte.

► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

4. Popis přístroje

4.1 Dodávané velikosti

Upozornění

Délku dříku lze odečíst na dříku frézovacího násadce.

ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek)

Č. výr.	Délka násady
GA861	L4 (cca 4 cm)
GA862	L7 (cca 7 cm)
GA863	L10 (cca 10 cm)
GA864	L13 (cca 13 cm)

ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky)

Č. výr.	Délka násady
GA865	L7 (cca 7 cm)
GA866	L10 (cca 10 cm)
GA867	L13 (cca 13 cm)
GA868	L17 (cca 17 cm)
GA869	L22 (cca 22 cm)

4.2 Rozsah dodávky

ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek)

Kat. č.	Název
GA861–GA864	ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek)
TA014443	Návod k použití násadce ELAN 4 electro Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / násadce ELAN 4 electro HD (2 kroužky) GA865 až GA869 (skládací list)

ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky)

Č. výr.	Název
GA865–GA869	ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky)
TA014443	Návod k použití násadce ELAN 4 electro Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky) GA865 až GA869 (složený list)

4.3 Komponenty potřebné k provozu

- Provozní šířka řídící jednotky ELAN 4 electro GA800, viz TA014401
- Nástroj ELAN 4 (1 kroužek, resp. 2 kroužky)

4.4 Způsob fungování

Násadec ELAN 4 electro s 1 kroužkem, resp. 2 kroužky je vybaven spojkou nástroje ELAN 4 (1 kroužek, resp. 2 kroužky).

Násadec s 1 kroužkem, resp. 2 kroužky se používá s nožními ovládáními ELAN 4 electro, resp. ručními ovládáními.

U násadce s 1 kroužkem, resp. 2 kroužky se otáčí upnutý nástroj s nastaveným počtem otáček.

Počet otáček motoru násadce s 1 kroužkem, resp. 2 kroužky lze plynule ovládat nožním/ručním ovládáním.

Násadec s 1 kroužkem resp. 2 kroužky lze provozovat při pravotočivém i levotočivém chodu.

Upozornění

Označení kroužkem **2** symbolizuje průměr dříku používaných nástrojů. Na aplikační součásti lze připojit pouze nástroje ELAN 4, u nichž se shoduje označení kroužkem (1 kroužek/2 kroužky) u aplikační součásti a nástroje.

5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost.

- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství, zda nevykazují viditelná poškození.
- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s výrobkem

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Aplikační součásti a kabel motoru se dodávají nesterilní.

- Aplikační součásti a kabel motoru před uvedením do provozu stejně upravte podle návodu k použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění příložné části!

- Aplikační součásti, se kterými se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha "Off"), viz návod k použití řídící jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!

- Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.
- Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostřím opatrně.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržované aplikaci součásti!

- Používejte pouze bezchybné nástroje.
- Tupé nástroje vyměňte.
- Provádějte správnou údržbu aplikaci součásti, viz údržba.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.

6.1 Příprava

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikaci součásti.

- Nástroje připojujte a odpojujte pouze v poloze Off.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění drobnými součástmi, které se mohou dostat do místa operace!

- Nástroje nepřipojujte a neodpojujte přes místo operace.

Upozornění

Obslužné prvky na systémových komponentách motorového systému ELAN 4 electro jsou označeny zlatě.

Připojení příslušenství

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v návodu k použití, se nesmějí používat.

- Dodržujte návody k použití příslušenství.
- V případě dotazů se obracejte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

Vyjměte držák pro 12 fréz ELAN 4 ECCOS GB718R ze síta

Nástavec držáku pro 12 fréz ELAN 4 ECCOS GB718R lze vyjmout ze síta společně s nástroji.

- Zatáhněte za jazyček 13 a odstraňte nástavec držáku, viz Obr. C.

Připojení nástroje k aplikační součásti

- ▶ Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řidící jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Nasuňte dřík nástroje **6** na doraz do spojky nástroje ELAN 4 (1 kroužek, resp. 2 kroužky) **1**, viz Obr. A.
Nástroj zaklapne. Nástroj je správně připojen, když značka kroužku **2** na nástroji již není vidět.
- ▶ Potáhnutím za nástroj **6** zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení nástroje od aplikační součásti

- ▶ Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řidící jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Zarázku k odblokování nástroje **4** na aplikační součásti potáhněte zpět a nástroj **6** vytáhněte ze spojky nástroje ELAN 4 (1 kroužek, resp. 2 kroužky) **1**, viz Obr. A.

Montáž postřikovací trysky a sady hadic

- ▶ Připojte sadu hadic GA395SU k čerpadlu řidící jednotky ELAN 4 electro GA800, viz TA014401.
- ▶ Konec hadice na straně přiložné části nasuňte na přípojku hadice jednorázové postřikovací trysky ELAN 4 pro násadec s 1 kroužkem, resp. se 2 kroužky **8**.
- ▶ ELAN 4 Nasuňte jednorázovou postřikovací trysku pro 1 kroužek, resp. 2 kroužky **7** na dřík aplikační součásti a posunováním a otáčením ji umístěte do požadované polohy, viz Obr. A.

Upozornění

Postřikovací trubičku jednorázové postřikovací trysky ELAN 4 pro násadec s 1 kroužkem, resp. Se 2 kroužky lze snadno ohýbat rukou a lze ji přizpůsobit požadavkům použití (např. využnat na hlavici nástroje).

6.2 Funkční zkouška

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte fungování a řádný stav veškerých výrobků, které mají být použity.
- ▶ Zkontrolujte bezpečné připojení všech výrobků, které mají být použity.
- ▶ Zkontrolujte, zda je nástroj bezpečně připojen: Potáhněte za nástroj.
- ▶ Zajistěte, aby řezné hrany nástroje nebyly mechanicky poškozené.
- ▶ Aplikační součásti krátce spusťte s maximálnimi otáčkami.
- ▶ Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřaďte.

6.3 Ovládání

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta a popálení pacienta a uživatele horkou přiložnou částí či nástrojem!

- ▶ Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.
- ▶ Přiložnou část / nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- ▶ Aplikační součást/nástroj nechejte vychladnout.
- ▶ Při výměně nástroje použijte utěrku na ochranu proti popáleninám.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu.

Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- ▶ Učiňte vhodná ochranná opatření jako např. vodotěsný ochranný oděv, obličeiová maska, ochranné brýle, odsávání.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ▶ Před každým použitím provedte funkční kontrolu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a poškození nástroje/systému!

Rotující nástroj může zachytit krycí roušky (textilie, atd.)!

- ▶ Nástroj nesmí za provozu přijít do styku s krycími rouškami (textiliemi, atd.).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku reakce na cizí těleso (např. záněty, zapouzdření) při ponechání částeček v těle!

Při použití diamantových nástrojů v zásadě může dojít k vylomení/odlomení diamantových zrn/částeček niklu.

- ▶ Během a po práci s diamantovými nástroji pečlivě vyplachujte a odsávejte.

Provoz aplikační součásti a změnu parametrů nastavení na řidící jednotce lze uskutečnit pouze tehdy, když:

- je aplikační součást připojena k řidící jednotce,
- současně není uvolněna žádná další aplikační součást (poloha "On") a
- typ aplikační součásti **5** se zobrazuje v obslužném políčku displeje řidící jednotky.

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití řidící jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšimu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o předsterilizační přípravě a kompatibilitě materiálů viz též dokument B. Braun elFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculap systému sterilizačního kontejneru.

7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění 45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke koroznímu poškození (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostačný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opakované předsterilizační přípravě šetrné vůči materiálu a vedoucí k zachování hodnoty viz web www.a-k-i.org, rubrika „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Opakovaně použitelné výrobky

Životnost výrobku je omezována poškozením, běžným opotřebením, způsobem a délkou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

7.4 Příprava na místě použití

- Produkty po použití neprodleně vzájemně oddělte.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

7.5 Příprava před čištěním

Apikační díl

- Před prvním strojovým čištěním/dezinfekcí: Držák ECCOS GB082R/GB083R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).
- Vložte výrobek ve správné poloze do držáku ECCOS GB082R/GB083R, viz Obr. B.

Nástroje

- Výrobek důkladně opláchněte pod studenou tekoucí vodou.
- Před prvním strojovým čištěním/dezinfekcí: Spodní díl držáku ECCOS GB718R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).
- Zasuňte výrobek ve správné poloze do držáku nástroje 12 držáku ECCOS GB718R, viz Obr. C.
- Zaklapněte nástavec držáku do spodního dílu. Ujistěte se přitom, že přídružné jazyčky 11 na nástavci zapadly do výrezu ve spodním dílu.
- Zvedněte držák nástroje 12 pomocí obou bočních rukojetí 10 a sklopte dolů.

7.6 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

⚠️ POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Při chemickém čištění a/nebo desinfekci neprekračujte teplotu 60 °C.
- Při tepelné dezinfekci s demineralizovanou vodou neprekračujte teplotu 96 °C.
- Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji zkontrolovat se zohledněním specifické situace (např. zavázky) a popřípadě přizpůsobit.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Výrobek	Validovaný postup	Reference
Apikační díl	Ruční čištění s desinfekcí ponorem	viz Ruční čištění s desinfekcí ponorem – apikační součást
	Ruční předčištění kartáčem a následné strojové alkalické čištění a tepelná dezinfekce	viz Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – apikační součást
Nástroje	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	viz Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – nástroje

7.7 Ruční čištění s desinfekcí ponorem – aplikační součást

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	-	-	PV	-
II	Čištění	PT (studená)	>5	1	PV	pH neutrální, pH ~ 9*
III	Mezioplach	PT (studená)	-	-	PV	-
IV	Desinfekce	PT (studená)	>5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
V	Závěrečný oplach	PT (studená)	-	-	PV	-
VI	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéra TA014447 resp. TA014448.
- ▶ Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.

Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čisticího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistoli.

Fáze II

- ▶ Vnitřní prostor aplikační součásti naplňte s použitím oplachového adaptéra GB698R jednorázovou stříkačkou čisticím roztokem.
- ▶ Aplikační součást s připojeným oplachovým adaptérem ponořte zcela do enzymatického čisticího roztoku minimálně na 5 minut.

Fáze III

- ▶ Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ▶ Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistoli.

Fáze IV

- ▶ Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovou vodu výrobek profoukněte přes oplachový adaptér GB698R stlačeným vzduchem, aby nedošlo ke zředění desinfekčního roztoku.
- ▶ Vnitřní prostor aplikační součásti naplňte s použitím oplachového adaptéra GB698R jednorázovou stříkačkou desinfekčním roztokem.
- ▶ Příložnou část s připojeným oplachovým adaptérem zcela ponořte minimálně na 5 minut do dezinfekčního roztoku.

Fáze V

- ▶ Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistoli.

Fáze VI

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem),
- ▶ Po ručním čištění/dezinfekci vizuálně zkонтrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.8 Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čištící a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění kartáčem	PT (studená)	-	-	PV	-
II	Promývání	PT (studená)	5	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

► Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéra TA014447 resp. TA014448.

► Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.

Fáze I

► Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
► Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

Fáze II

► Zástrčku pro kabel motoru 3 propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.

► Proplachování aplikační součásti:

- 5 minut pod vodovodním kohoutkem/hadicí nebo
- 3krát 5 s vodní pistoli

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	max. 120/248	min. 10	-	-

PV: Pitná voda

DV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Zástrčku pro kabel motoru 3 propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
► Oplachový přípravek vložte do vhodného síta k čištění.
► Propoje oplachový přípravek s oplachovým připojem oplachového vozíku.

► Po strojním čištění / dezinfekci:

- Odstraňte zbytek oplachové vody z přiložné části pistolí na stlačený vzdich, viz návod k použití ELAN 4 oplachového přípravku a oplachového adaptéra TA014447 resp. TA014448.
- Vizuálně zkонтrolujte, zda na viditelných površích nejsou zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.9 Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – nástroje

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čištící a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ponoření	PT (studená)	>30	50	PV	Enzymatický čistič*
II	Promývání	PT (studená)	-	-	PV	-
III	Ultrazvukové čištění	55/131	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Čištění kartáčem	PT (studená)	-	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Ultrazvukové čištění provádějte zásadně pouze v držáku ECCOS GB718R, aby nedošlo k poškození řezných hran.

Fáze I

- Celý výrobek ponořte do enzymatického čisticího roztoku nejméně na 30 minut. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

Fáze II

- Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

Fáze III

- Vyklopte držák nástroje 12 držáku ECCOS GB718R pomocí bočních rukojetí 10, viz Obr. C.
- Výrobek čistěte minimálně 15 minut v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočeny a zabránit vzniku zvukových stínů.

Fáze IV

- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	max. 120/248	min. 10	-	-

PV: Pitná voda

DV: Zcela solžebavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Zasuňte výrobek ve správné poloze do uchycení nástroje **12** držáku ECCOS GB718R, viz Obr. C.
- ▶ Po strojovém čištění/dezinfekci vizuálně zkонтrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.10 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Nasadte adaptér olejového spreje ELAN 4 electro GB600860 **9** (šedý) na zástrčku pro kabel motoru **3** a prostříkujte příložnou část cca 2 sekundy olejovým sprejem STERILIT Power Systems GB600, viz Obr. D.

Upozornění

Společnost Aesculap doporučuje navíc přiležitostné ošetření pohyblivých dílů (např. tlačítek, spojky) olejovým sprejem Aesculap STERILIT Power Systems.

- ▶ U výrobku po každém čištění a dezinfekci zkонтrolujte: čistotu, poškození, funkčnost, nepravidelnou hlučnost produktu, nadmerné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Nástroj zkонтrolujte na ulomená, ohnutá a tupá ostří.
- ▶ Poškozený výrobek ihned vyřaďte.

7.11 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitych balení a držáků (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap ECCOS).
- ▶ Vložte příložnou část ve správné poloze do držáku ECCOS GB082R/GB083R, viz Obr. B.
- ▶ Zasuňte nástroje ve správné poloze do držáku ECCOS GB718R, viz Obr. C.
- ▶ Sítá zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek proti opětovné kontamnaci.

7.12 Parní sterilizace

- ▶ Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

7.13 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnomořně temperovaném prostoru.

8. Preventivní údržba

Příložná část

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznění údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.



např. 2016-07

V otázkách servisu se obracejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

Nástroje

Pro nástroje není určena žádná údržba.

- Nástroje nepozměňujte, nebruste ani neopravujte.

9. Identifikace a odstranění chyby

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití řídící jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohození života pacientů a uživatelů při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruk / nároků v rámci odpovědnosti za vadu, jakož i případných povolení.

- Na výrobku neprovádějte změny.
- V případě servisu a údržby se obracejte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Č. výr.	Název
GA261SU	Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 1 kroužkem ELAN 4 L4
GA262SU	Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 1 kroužkem ELAN 4 L7
GA263SU	Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 1 kroužkem ELAN 4 L10
GA264SU	Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 1 kroužkem ELAN 4 L13
GA265SU	Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 2 kroužky ELAN 4 L7
GA266SU	Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 2 kroužky ELAN 4 L10
GA267SU	Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 2 kroužky ELAN 4 L13
GA268SU	Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 2 kroužky ELAN 4 L17
GA269SU	Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 2 kroužky ELAN 4 L22
GA395SU	Sada hadiček k jednorázovému použití ELAN 4 electro
GB082R	Držák pro frézovací násadec ELAN 4 electro ECCOS GA861 až GA869, 1 násadec
GB083R	Držák pro frézovací násadec ELAN 4 electro ECCOS GA861 až GA869, 3 násadce
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptér olejového spreje ELAN 4 electro
GB692R	Oplachový přípravek ELAN 4 electro
GB698R	Oplachový adaptér ELAN 4 electro
GB718R	Držák pro 12 fréz ELAN 4 ECCOS
TA012787	Návod k použití nástrojů pro motorové systémy Aesculap – výrobky k jednorázovému/opakovanému použití
TA014442	Návod k použití pro násadec ELAN 4 electro Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / násadec ELAN 4 electro HD (2 kroužky) GA865 až GA869 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014443	Návod k použití násadce ELAN 4 electro Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadce HD (2 kroužky) GA865 až GA869 (složený list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

Č. výr.	Označení	Třída
GA861- GA864	ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek)	IIa
GA865- GA869	ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky)	IIa

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Max. výkon	cca 140 W
Max. krouticí moment	cca 2,2 N·cm
Max. otáčky	80 000 min ⁻¹
Připojka nástroje	ELAN 4 1 kroužek (GA861 - GA864) ELAN 4 2 kroužky (GA865 - GA869)
Aplikační díl	Typ BF
Elektromagnetická kompatibilita	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Č. výr.	Hmotnost	Rozměry (Ø x D)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Výrobek byl u výrobce podroben zkoušce po 350 cyklech přípravy a touto zkouškou úspěšně prošel.

12.3 Otáčky nástroje/nastavení

Nastavitelný směr otáčení motoru	Chod doprava/doleva
Nastavitelná horní mez rozsahu otáček	10 000 min ⁻¹ až 80 000 min ⁻¹
Délka kroku horní meze rozsahu otáček	5 000 min ⁻¹
Tovární nastavení horní meze rozsahu otáček	75 000 min ⁻¹ , chod doprava

12.4 Krátkodobý intervalový provoz

- 30 s používání, 30 s pauza
- ∞ opakování při 60 000 min⁻¹
- Max. teplota 48 °C

12.5 Okolní podmínky

Příložná část

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 600 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce kontaminovanými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho součástí a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o ostré a/nebo špičaté výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci se ujistěte, že obal výrobku chrání před poraněním způsobeným výrobkem.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací provozovatelem předsterilizačně připraven, viz Validovaná metoda úpravy.



Recyklační doklad lze stáhnout jako PDF dokument pod příslušným katalogovým číslem z extranetu. (Tento recyklační doklad je návodem k demontáži přístroje s informacemi o odborné likvidaci součástí škodlivých pro životní prostředí.)

Výrobek označený tímto symbolem musí být likvidován odděleně s elektrickými a elektronickými zařízeními. Likvidaci provádí v rámci Evropské unie zdarma výrobce.

- S dotazy ohledně likvidace výrobku se obracejte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap®

Uchwyt ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowy) GA861 do GA864 / uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy) GA865 do GA869

Legenda

- 1 Sprzęgło narzędziowe ELAN 4 (1-pierścieniowe lub 2-pierścieniowe)
- 2 Oznaczenie pierścieniowe
- 3 Wtyk przewodu silnika
- 4 Suwak do odblokowywania narzędzia
- 5 Symbol typu części roboczej na wyświetlaczu jednostki sterującej ELAN 4 electro
- 6 Narzędzie ELAN 4 (1-pierścieniowe lub 2-pierścieniowe)
- 7 Dysza rozpylająca jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 1-pierścieniowego lub 2-pierścieniowego
- 8 Przyłącze węża dyszy rozpylającej
- 9 Końcówka do rozpylania oleju GB600860
- ELAN 4 ECCOS uchwyt na 12 frezów GB718R**
- 10 Uchwyty boczne
- 11 Zaczepy ustalające
- 12 Uchwyt narzędzi
- 13 Nakładka

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawartych w instrukcji użycia.
	Oznakowanie serwisowe Wskazanie najbliższego zalecanego terminu serwisowania (data: rok-miesiąc) w międzynarodowym przedstawicielstwie B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny
	Dwuwymiarowy kod do odczytu maszynowego Kod zawiera jednoznaczny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego śledzenia poszczególnych instrumentów. Numer seryjny bazuje na światowym standardzie sGTIN (GS1).
	Producent
	Data produkcji
	Sterylizacja promieniowaniem
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnętrz
	Niesterylny wyrób medyczny
	Zgodnie z zaleceniami producenta produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku
	Data ważności

	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer serii producenta
	Numer katalogowy
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania
	Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745
	Oznaczenie EAC Euroazjatyckiej Unii Gospodarczej
	Wyrób medyczny

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie.....	199
1.1	Zakres obowiązywania.....	199
1.2	Ostrzeżenia	199
2.	Informacje ogólne.....	199
2.1	Przeznaczenie	199
2.2	Podstawowe właściwości użytkowe	199
2.3	Wymagania dotyczące środowiska	199
2.4	Wskazania.....	200
2.5	Przeciwskazania bezwzględne	200
2.6	Przeciwskazania względne	200
3.	Bezpieczne posługiwianie się urządzeniem.....	200
3.1	Jałowe narzędzia ELAN 4.....	200
3.2	Jałowe jednorazowe dysze rozpylające ELAN 4	201
4.	Opis urządzenia	201
4.1	Dostępne rozmiary	201
4.2	Zakres dostawy.....	201
4.3	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	201
4.4	Zasada działania.....	201
5.	Przygotowanie	201
6.	Praca z produktem	202
6.1	Czynności przygotowawcze.....	202
6.2	Kontrola działania	202
6.3	Obsługa	203
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej.....	203
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	203
7.2	Wskazówki ogólne	203
7.3	Produkty wielokrotnego użytku.....	204
7.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania.....	204
7.5	Przygotowanie do czyszczenia	204
7.6	Czyszczenie/dezynfekcja	204
7.7	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza	205
7.8	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępny – część robocza	206
7.9	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępny – Narzędzia	208
7.10	Kontrola, konserwacja i przeglądy	209
7.11	Opakowanie	209
7.12	Sterylizacja parowa	209
7.13	Przechowywanie.....	209
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia.....	210
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	210
10.	Serwis techniczny.....	210
11.	Akcesoria/części zamienne	210
12.	Dane techniczne.....	211
12.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.....	211
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach.....	211
12.3	Poziomość narzędzi/ustawienie	211
12.4	Tryb krótkoimpulsowy	211
12.5	Warunki otoczenia	211
13.	Utylizacja.....	211
14.	Dystrybutor	211

1. Informacje o tym dokumencie

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Nazwa
GA861–GA864	ELAN 4 electro prostnica standardowa (1-pierścieniowa)
GA865–GA869	ELAN 4 electro prostnica HD (2-pierścieniowa)

► Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej: patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia wskazują na zagrożenia dla pacjenta, użytkownika i/lub wyrobu, które mogą powstawać podczas użytkowania wyrobu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nicuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalne ryzyko wystąpienia szkód materialnych. Nieuniknięcie tego ryzyka może spowodować uszkodzenie wyrobu.

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

ELAN 4 electro prostnica standardowa (1-pierścieniowa) od GA861 do GA864 lub ELAN 4 electro prostnica HD (2-pierścieniowa) GA865 do GA869 jest akcesorium ELAN 4 electro systemu napędowego.

Prostnicę podłącza się kablem silnikowym ELAN 4 electro do jednostki sterującej.

Prostnica (1- lub 2-pierścieniowa) jest używana do napędzania ELAN 4 narzędzi (1- lub 2-pierścieniowych).

2.2 Podstawowe właściwości użytkowe

Prędkość obrotowa

od min. 0 min⁻¹ do maks. 80 000 min⁻¹

Kierunek obrotów

Obroty w prawo i w lewo

Tryb krótkoimpulsowy

■ 30 s używania, 30 s przerwy

■ ∞ powtórzeń przy 60 000 min⁻¹

■ Maks. temperatura 48 °C

Systemy elektryczne z reguły nagrzewają się podczas długotrwałej pracy. Zaleca się, aby po użyciu pozostawić system do ostygnięcia, stosując wyszczególnione tutaj przerwy.

Nagrzewanie się zależy od używanego narzędzia i obciążenia. Po określonej liczbie powtórzeń system powinien ostygnąć. Zapobiegnie to przegrzaniu systemu oraz obrażeniom ciała pacjenta i użytkownika.

Użytkownik odpowiada za stosowanie i przestrzeganie opisanych przerw.

2.3 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze jałowym

2.4 Wskazania

Typy zastosowań

Oddzielanie, usuwanie i obróbka tkanek twardych (chrząstki i podobnych) oraz materiału kościozastępczego.

Specjalność chirurgiczna / zakres zastosowania

Neurochirurgia, chirurgia otorynolaryngologiczna, chirurgia szczękowo-twarzowa, ortopedia i traumatologia

Notyfikacja

Sposób i zakres użycia zależą do wybranych narzędzi.

2.5 Przeciwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym ani centralnym układzie krążenia.

2.6 Przeciwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu zależy w dużym stopniu od czynników, które mogą być kontrolowane jedynie przez użytkownika. W związku z tym podane informacje określają wyłącznie warunki ramowe.

Skuteczne zastosowanie kliniczne produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Do niego należy decyzja o tym, które struktury można w sensowny sposób poddać zabiegowi z uwzględnieniem wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo powstania urazów i szkód materialnych wskutek użycia produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- ▶ Produkt może być używany tylko zgodnie z przeznaczeniem.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwko zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

Ten produkt stanowi wyposażenie ELAN 4 electro sterownika GA800.

- ▶ Należy przestrzegać instrukcji użycia ELAN 4 electro sterownika GA800 (TA014401).
- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy umyć przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękojmi i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.

- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędną kwalifikację, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Upewnić się, czy instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- ▶ Nie należy używać części roboczej w obszarach zagrożonych wybuchem.
- ▶ Części aplikacyjne i kabel silnika należy wysterylizować przed użyciem.
- ▶ Podczas używania Aesculap systemów uchwytów należy przestrzegać obowiązującej instrukcji obsługi, TA009721 patrz B. Braun eIFU, punkt eifu.bbraun.com

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłoszania wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany.

3.1 Jałowe narzędzia ELAN 4

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędną kwalifikację, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Użytkownik powinien przeczytać instrukcję obsługi narzędzi TA012787, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i zachować ją.
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie sprawdzić pod kątem: luźnych, zagiętych, złamanych, porysowanych i odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Notyfikacja

Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcji obsługi narzędzi TA012787.

Produkty jednorazowego użytku

⚠️ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz obniżenia sprawności produktów w wyniku ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażenia ciała, choroby lub śmierci!

- ▶ Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do użycia.

3.2 Jałowe jednorazowe dysze rozpylające ELAN 4

Dysza rozpylająca służy do doprowadzania cieczy do płukania i do chłodzenia narzędzi lub miejsca zastosowania.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skaleczeń, chorób lub śmierci!

- Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania.

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

- Nie używać produktu ponownie.
- Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- Użytkownik powinien przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i przechować ją.
- Używać produktu tylko zgodnie z przeznaczeniem.
- Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie sprawdzić pod kątem: luźnych, zagiętych, złamanych, porysowanych i odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

4. Opis urządzenia

4.1 Dostępne rozmiary

Notyfikacja

Długość trzonu można odczytać na trzonie uchwytu do frezowania.

Uchwyt standardowy ELAN 4 electro (1-pierścieniowy)

Nr art.	Długość trzonu
GA861	L4 (ok. 4 cm)
GA862	L7 (ok. 7 cm)
GA863	L10 (ok. 10 cm)
GA864	L13 (ok. 13 cm)

Uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy)

Nr art.	Długość trzonu
GA865	L7 (ok. 7 cm)
GA866	L10 (ok. 10 cm)
GA867	L13 (ok. 13 cm)
GA868	L17 (ok. 17 cm)
GA869	L22 (ok. 22 cm)

4.2 Zakres dostawy

ELAN 4 electro prostnica standardowa (1-pierścieniowy)

Nr artykułu	Nazwa
GA861–GA864	ELAN 4 electro prostnica standardowa (1-pierścieniowa)
TA014443	Instrukcja obsługi ELAN 4 electro prostnicy Standard (1-pierścieniowej) od GA861 do GA864 / ELAN 4 electro prostnicy HD (2-pierścieniowej) od GA865 do GA869 (ulotka)

ELAN 4 electro prostnica HD (2-pierścieniowy)

Nr art.	Nazwa
GA865–GA869	ELAN 4 electro prostnica HD (2-pierścieniowy)
TA014443	Instrukcja obsługi uchwytu ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowego) GA861 do GA864 / ELAN 4 electro prostnicy HD (2-pierścieniowego) GA865 do GA869 (składana)

4.3 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Szerokość robocza jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz TA014401
- Narzędzie ELAN 4 (1-pierścieniowe lub 2-pierścieniowe)

4.4 Zasada działania

ELAN 4 electro prostnica 1-pierścieniowa lub 2-pierścieniowa jest wyposażona w ELAN 4 sprzągło narzędziowe (1- lub 2-pierścieniowe).

Prostnica 1-pierścieniowa lub 2-pierścieniowa jest używana ze ELAN 4 electro sterownikiem nożnym lub ręcznym.

Narzędzie zamocowane w prostnicy 1 lub 2-pierścieniowej kręci się z ustawną prędkością obrotową.

Prędkość obrotową silnika prostnicy 1 lub 2-pierścieniowej można płynnie regulować za pomocą sterowania nożnego lub ręcznego.

Prostnicy 1 lub 2-pierścieniowej można używać zarówno z obrotami w prawo, jak i w lewo.

Notyfikacja

Oznaczenie pierścieniowe **2** wskazuje średnicę trzonu używanego narzędzia. Do części użytkowej można podłączać tylko narzędzia ELAN 4, w których oznaczenia pierścieniowe (1-pierścieniowe/2-pierścieniowe) części użytkowej i narzędzia są zgodne.

5. Przygotowanie

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

- Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- Przed użyciem produkt i wyposażenie dodatkowe należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie.

6. Praca z produktem

⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Części użytkowe i przewód silnika są dostarczane w stanie niejałowym!

- ▶ Przed uruchomieniemysterylizować części użytkowe i przewód silnika zgodnie z instrukcją użycia.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta może być przyczyną zranienia lub szkód materialnych!

- ▶ Części robocze, które nie są używane, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem, (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępę narzędzia lub niewystarczająco serwisowaną część roboczą!

- ▶ Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.
- ▶ Część roboczą utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.

6.1 Czynności przygotowawcze

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części użytkowej!

- ▶ Narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji „On”.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo doznania obrażeń z powodu kontaktu z drobnymi elementami, które mogą wniknąć do pola operacyjnego!

- ▶ Nie podłączać/odłączać narzędzi nad obszarem operacyjnym.

Notyfikacja

Elementy obsługi na komponentach systemu napędowego ELAN 4 electro mają złote oznaczenie.

Podłączanie wyposażenia

Nie wolno używać kombinacji wyposażenia, które nie są wymienione w instrukcji obsługi.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.
- ▶ W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

Wyjmowanie z kosza narzędziowego uchwytu na 12 frezów

ELAN 4ECCOSGB718R

Wkładkę ELAN 4 ECCOS uchwytu na 12 frezów GB718R można wyjąć z kosza sitowego razem z narzędziami.

- ▶ Pociągnąć zaczep 13 i wyjąć wkładkę uchwytu, patrz Rys. C.

Podłączanie narzędzia do części użytkowej

- ▶ Zablokować część użytkową (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Trzpień narzędzia 6 wsunąć do oporu do sprzęgła narzędziowego ELAN 4 (1-pierścieniowego lub 2-pierścieniowego) 1, patrz Rys. A. Następuje wzbicie narzędzia. Narzędzie nie jest właściwie podłączone, jeżeli oznaczenie pierścieniowe 2 na narzędziu nie jest widoczne.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie 6, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Odłączanie narzędzia od części użytkowej

- ▶ Zablokować część użytkową (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Suwak do odblokowywania narzędzia 4 odciągnąć w części użytkowej i wyjąć narzędzie 6 ze sprzęgła narzędziowego ELAN 4 (1-pierścieniowe lub 2-pierścieniowe) 1, patrz Rys. A.

Montaż dyszy rozpylającej i zestawu drenów

- ▶ Podłączyć zestaw drenów GA395SU do pompy jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz TA014401.
- ▶ Nasunąć końcówkę węża po stronie części aplikacyjnej na przyłącze węża ELAN 4 jednorazowej dyszy rozpylającej do prostnicy 1-pierścieniowej lub 2-pierścieniowej 8.
- ▶ Nasunąć dyszę rozpylającą jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 1-pierścieniowego lub 2-pierścieniowego 7 na trzon części użytkowej i poprzez przesuwanie/obracanie ustawić w żądanym położeniu, patrz Rys. A.

Notyfikacja

Rurkę rozpylającą dyszy rozpylającej jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 1-pierścieniowego lub 2-pierścieniowego można łatwo wyginać ręką i dostosować do wymogów zastosowania (np. wyrównać względem głowicy narzędzia).

6.2 Kontrola działania

- ▶ Przed każdorazowym użyciem sprawdzić działanie wszystkich stosowanych produktów i ich stan techniczny.
- ▶ Sprawdzić stabilność połączenia wszystkich stosowanych produktów.
- ▶ Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo zamocowane: Pociągnąć za narzędzie.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza narzędzi nie są mechanicznie uszkodzone.
- ▶ Na krótko uruchomić części użytkowe z maksymalną prędkością obrotową.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

6.3 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorące silniki i/lub narzędzia!

- ▶ Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.
- ▶ Część wchodząca w kontakt z ciałem klienta/narzędzie odkładać w miejscu niedostępny dla pacjenta.
- ▶ Część roboczą/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.
- ▶ Podczas wymiany narzędzia używać chusteczki jako zabezpieczenia przed poparzeniem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerosoli!

Nie bezpieczeństwo urazu przez cząstki odrywające się od narzędzia!

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze, takie jak np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odysanie.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała i/lub nieprawidłowego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń i uszkodzenia narzędzi/systemu.

W obracającym się narzędziu może utkwić chusta lub inny materiał tekstylny.

- ▶ Nie wolno dopuścić do zetknięcia się narzędzi z chustą chirurgiczną lub innym materiałem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie bezpieczeństwo obrażeń ciała z powodu reakcji z ciałami obcymi (np. zapalenia, otoczkowanie) w przypadku pozostawania cząstek w ciele!

Podczas stosowania narzędzi diamentowych zasadniczo może dochodzić do wyłamywania/zrywania ziarenek diamentu/cząstek niklu.

- ▶ W trakcie pracy i po jej zakończeniu należy starannie przepłukać i odessać używane narzędzia diamentowe.

Eksplotacja części roboczej i zmiana parametrów ustawień w jednostce sterującej są możliwe tylko, jeśli:

- część robocza jest podłączona do jednostki sterującej,
- w tym samym czasie nie jest włączona (pozycja „On”) inna część robocza i
- na wyświetlaczu jednostki sterującej w polu obsługi jest przedstawiony typ części roboczej 5.

Notyfikacja

Więcej informacji, patrz instrukcja obsługi jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja korówka, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania do użycia i tolerancji materiałowej znajdują się w witrynie B.Braun elFU pod adresem eifu.bbraun.com.

Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępniego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

- Uszkodzenia materiału, takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.

- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Dodatkowe szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów przygotowywania do użycia - patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

7.3 Produkty wielokrotnego użytku

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, sposób i czas używania, obchodzenia się z nim, przechowywania i transportu.

Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego wyrobu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem.

7.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Produkty należy rozmontować bezpośrednio po użyciu.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzepiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.5 Przygotowanie do czyszczenia

Część robocza

- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją maszynową: Zamontować ECCOS uchwyt GB082R/GB083R w odpowiednim koszu sitowym (np. JF222R).
- Ułożyć odpowiednio produkt w ECCOS uchwycie GB082R/GB083R, patrz Rys. B.

Narzędzia

- Produkt dokładnie opłukać zimną, bieżącą wodą.
- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją maszynową: Zamontować dolną część ECCOS uchwytu GB718Rw odpowiednim koszu sitowym (np. JF222R).
- Umieścić odpowiednio produkt w uchwycie narzędziowym **12** ECCOS uchwytu GB718R, patrz Rys. C.
- Zatrzasnąć wkładkę prostnicy w części dolnej. Upewnić się przy tym, że zaczepy ustalające **11** we wkładzie są umieszczone w rowkach części dolnej.
- Podnieść i opuścić uchwyt narzędziowy **12** za pomocą obu uchwytów bocznych **10**.

7.6 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczane do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.
 - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).
- Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływanie.
- Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.

- Maksymalna dopuszczalna temperatura dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną wynosi 96°C.
- Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks.120 °C.

Notyfikacja

Podany czas suszenia to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Produkt	Walidowana procedura	Odnośnik
Część robocza	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	patrz Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza
	Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna	patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępny – część robocza
Narzędzia	Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna	patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępny – Narzędzia

7.7 Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęž. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie wstępne	TP (zimna)	-	-	WP	-
II	Czyszczenie	TP (zimna)	>5	1	WP	pH obojętne, pH ~ 9*
III	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	-	-	WP	-
IV	Dezynfekcja	TP (zimna)	>5	2	WP	Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9**
V	Płukanie końcowe	TP (zimna)	-	-	WP	-
VI	Suszenie	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Helizyme

**Zalecane: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczących ELAN 4 i adapterów płuczących TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpieli ultradźwiękowej.

Faza I

- ▶ Czyścić produkt pod wodą bieżącą za pomocą odpowiednich szczotki do czyszczenia tak długo, aż na powierzchni nie będąauważalne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza II

- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór czyszczący przez adapter płuczający GB698R.
- ▶ Włożyć część roboczą z podłączonym adapterem płuczącym na co najmniej 5 minut w całości do enzymatycznego roztworu czyszczącego.

Faza III

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas płukania należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza IV

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć z produktu wodę po płukaniu i przedmuchać produkt sprężonym powietrzem przez adapter płuczający GB698R, by zapobiec rozcieńczeniu roztworu dezynfekującego.
- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór dezynfekujący przez adapter płuczający GB698R.
- ▶ Część aplikacyjną z podłączonym adapterem płuczącym całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym na co najmniej 5 minut.

Faza V

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza VI

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).
- ▶ Po czyszczeniu ręcznym/dezynfekcji ręcznej wizualnie sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości, a jeśli jest to konieczne, powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.8 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępny – część robocza

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądów.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Szczotki	TP (zimna)	-	-	WP	-
II	Płukanie	TP (zimna)	5	-	WP	-

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczących ELAN 4 i adapterów płuczących TA014447 lub TA014448.

- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpieli ultradźwiękowej.

Faza I

- ▶ Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.

Faza II

- ▶ Podłączyć wtyk przewodu silnika 3 do przyrządu płuczącego ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Płukanie części roboczej:
 - Przez 5 minut pod bieżącą wodą/wodą z węża lub
 - 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu na wodę

Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkaliczny: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	maks. 120/248	min. 10	-	-

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Podłączyć wtyk przewodu silnika 3 do przyrządu płuczającego ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Przyrząd płuczający należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia.
- ▶ Połączyć przyrząd płuczający z przyłączem układu płukania automatu myjącego.
- ▶ Po czyszczeniu maszynowym / dezynfekcji maszynowej:
 - Usunąć pozostałości wody płuczającej z części aplikacyjnej za pomocą pistoletu na sprzążone powietrze, patrz instrukcja obsługi ELAN 4 przyrządu płuczającego i adaptera płuczającego TA014447 lub TA014448.
 - Sprawdzić wzrokowo widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości, a w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.9 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępny – Narzędzia

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądów.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęž. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Zanurzanie	TP (zimna)	>30	50	WP	Enzymatyczny środek czyszczący*
II	Płukanie	TP (zimna)	-	-	WP	-
III	Czyszczenie ultra-dźwiękami	55/131	>15	2	WP	Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9**
IV	Czyszczenie szczotką	TP (zimna)	-	-	WP	-

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Helizyme

**Zalecane: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Czyszczenie ultradźwiękami przeprowadzać zasadniczo tylko w ECCOS uchwycie GB718R, aby uniknąć uszkodzenia ostrzy.

Faza I

- ▶ Produkt zanurzyć całkowicie w enzymatycznym roztworze czyszczący przynajmniej na 30 minut. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

Faza III

- ▶ Rozłożyć uchwyt narzędziowy 12 ECCOS uchwytu GB718R za boczne uchwyty 10, patrz Rys. C.
- ▶ Produkt czyścić przez co najmniej 15 min w kąpieli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte płynem oraz unikać stref niedostępnych dla ultradźwięków.

Faza IV

- ▶ Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.

Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkaliczny: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	maks. 120/248	min. 10	-	-

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Umieścić odpowiednio produkt w uchwycie narzędziowym 12 ECCOS uchwytu GB718R, patrz Rys. C.
- ▶ Po czyszczeniu maszynowym/dezynfekcji maszynowej wizualnie sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości, a jeśli to konieczne, powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.10 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Nałożyć końcówkę do rozpylania oleju ELAN 4 electro GB600860 9 (szary) na wtyczkę kabla silnika 3 i spryskiwać część aplikacyjną przez ok 2 s olejem w aerosolu STERILIT Power Systems GB600, patrz Rys. D.

Notyfikacja

Firma Aesculap zaleca dodatkowo okresowe spryskiwanie części ruchomych (przycisk, sprzągło itp.) Aesculap STERILIT Power Systems olejem w aerosolu.

- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem: czystości, uszkodzeń, działania, nietypowych odgłosów, nadmiernego nagrzewania się oraz zbyt silnych drgań.
- ▶ Sprawdzić, czy ostrza narzędzia nie są uszkodzone, odłamane lub tępé.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

7.11 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją obsługi stosowanych opakowań i uchwytów (np. instrukcją obsługi TA009721 Aesculap ECCOS systemu uchwytów).
- ▶ Ułożyć odpowiednio część aplikacyjną w ECCOS uchwycie GB082R/GB083R, patrz Rys. B.
- ▶ Ułożyć odpowiednio narzędzia w ECCOS uchwycie GB718R, patrz Rys. C.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.12 Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp środka sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych.
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i walidowany w oparciu o EN ISO 17665.
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

7.13 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Część aplikacyjna

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.



np. 2016-07

W sprawie konkretnych usług serwisowych należy skontaktować się z przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap w Państwa kraju, patrz Serwis techniczny.

Narzędzia

Narzędzia nie wymagają konserwacji.

- Nie modyfikować, nie ostrzyć i nie naprawiać narzędzi.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

Notyfikacja

Więcej informacji, patrz instrukcja obsługi jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Serwis techniczny

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika spowodowane przez nieprawidłowe działanie i/lub awarie środków zabezpieczających!

- Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

PRZESTROGA

Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych aprobat.

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- W sprawie serwisu i napraw zwracać się do krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr art.	Nazwa
GA261SU	Jednorazowa dysza rozpylająca do uchwytu 1-pierścieniowego L4 ELAN 4
GA262SU	Jednorazowa dysza rozpylająca ELAN 4 do prostnicy 1-pierścieniowej L7
GA263SU	Jednorazowa dysza rozpylająca ELAN 4 do prostnicy 1-pierścieniowej L10
GA264SU	Jednorazowa dysza rozpylająca do uchwytu 1-pierścieniowego L13 ELAN 4
GA265SU	Jednorazowa dysza rozpylająca ELAN 4 do prostnicy 2-pierścieniowej L7
GA266SU	Jednorazowa dysza rozpylająca ELAN 4 do prostnicy 2-pierścieniowej L10
GA267SU	Dysza rozpylająca jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 2-pierścieniowego L13
GA268SU	Jednorazowa dysza rozpylająca ELAN 4 do prostnicy 2-pierścieniowej L17
GA269SU	Jednorazowa dysza rozpylająca ELAN 4 do prostnicy 2-pierścieniowej L22
GA395SU	ELAN 4 electro zestaw węży jednorazowego użytku
GB082R	ELAN 4 electro ECCOS uchwyt na prostnicę do frezowania od GA861 do GA869, 1 prostnica
GB083R	ELAN 4 electro ECCOS uchwyt na prostnicę do frezowania od GA861 do GA869, 3 prostnice
GB600	Olej w aerosolu STERILIT Power Systems
GB600860	Końcówka do rozpylania oleju ELAN 4 electro
GB692R	Przyrząd płuczący ELAN 4 electro
GB698R	Adapter płuczający ELAN 4 electro
GB718R	ELAN 4 ECCOS uchwyt na 12 frezów
TA012787	Instrukcja obsługi narzędzi do systemów napędowych Aesculap – systemy napędowe, produkty jednorazowego użytku / wielokrotnego użytku
TA014442	Instrukcja obsługi ELAN 4 electro prostnicy Standard (1-pierścieniowej) od GA861 do GA864 /ELAN 4 electro prostnicy HD (2-pierścieniowej) od GA865 do GA869 (A4 do segregatora zbiorczego)
TA014443	Instrukcja obsługi do uchwytu ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowego) GA861 do GA864 / ELAN 4 electro uchwytu HD (2-pierścieniowego) GA865 do GA869 (składana)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Nr art.	Nazwa	Klasa
GA861– GA864	ELAN 4 electro prostnica standardowa (1-pierścieniowa)	IIa
GA865– GA869	ELAN 4 electro prostnica HD (2-pierścieniowy)	IIa

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Maks. moc	ok. 140 W
Maks. moment obrotowy	ok. 2,2 Ncm
Maks. prędkość obrotowa	80 000 min ⁻¹
Przyłącze narzędzia	ELAN 4 1-pierścieniowy (GA861 do GA864) ELAN 4 2-pierścieniowy (GA865 do GA869)
Część użytkownika	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1

Nr art.	Masa	Wymiary (Ø x dł.)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Produkt został poddany kontroli przez producenta po 350 cyklach przygotowania do użycia i pozytywnie ją przeszedł.

12.3 Prędkość narzędzia/ustawienie

Ustawiany kierunek obrotów silnika	Obrót w prawo/lewo
Regulowana góra granica zakresu prędkości obrotowej	od 10 000 min ⁻¹ do 80 000 min ⁻¹
Wielkość skoku górnej granicy zakresu prędkości obrotowej	5000 min ⁻¹
Fabryczne ustawienie wstępne dla górnej granicy zakresu prędkości obrotowej	75 000 min ⁻¹ , obrót w prawo

12.4 Tryb krótkoimpulsowy

- 30 s używania, 30 s przerwy
- ∞ powtórzeń przy 60 000 min⁻¹
- Maks. temperatura 48 °C

12.5 Warunki otoczenia

Część aplikacyjna

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 27 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1 060 hPa	od 500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone produkty!

- Przy utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i ich opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skałeczenia produktami o ostrych krawędziach i/lub końcówkach!

- W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy się upewnić, że opakowanie skutecznie zabezpiecza przed powodowanymi przez niego obrażeniami.

Notyfikacja

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



Paszport recyklingowy można pobrać z ekstranetu w formacie PDF po wyszukaniu odpowiedniego numeru katalogowego. (Paszport recyklingowy to instrukcja demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat prawidłowej utylizacji części szkodliwych dla środowiska). Produkt oznaczony tym symbolem należy oddać do oddzielnego punktu zbiórki urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Utylizacja na terenie Unii Europejskiej jest dokonywana bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat utylizacji produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap®

**ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová) GA861 až GA864 /
ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová) GA865 až GA869**

Legenda

- 1 Spojka náradia ELAN 4 (1-prstencová resp. 2-prstencová)
- 2 Značka na prstenci
- 3 Konektor pre motorový kábel
- 4 Posuvník pre uvoľnenie náradia
- 5 Symbol typu aplikačného dielu v displeji ELAN 4 electro ovládacej jednotky
- 6 Náradie ELAN 4 (1-prstencové resp. 2-prstencové)
- 7 Jednorazová striekacia dýza pre 1-prstencovú resp. 2-prstencovú rukoväť ELAN 4
- 8 Hadicový prípoj na striekacej dýze
- 9 GB600860 Adaptér olejového spreja
- ELAN 4 ECCOS konzola pre 12 fréz GB718R**
- 10 Bočné úchopy
- 11 Pridržiavacie výstupky
- 12 Uchytenie náradia
- 13 Jazýček

Symboly na obale výrobku

	Pozor Dodržiavajte dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a opatrenia v návode na použitie.
	Symbol údržby Pokyn pre nasledujúci odporúčaný termín údržby (dátum: rok-mesiac) u medzinárodného zastúpenia spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis
	Strojom čitateľný dvojrozmerný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, ktoré sa používa na elektronické sledovanie jednotlivých nástrojov. Sériové číslo má za základ celosvetový štandard sGTIN (GS1).
	Výrobca
	Dátum výroby
	Sterilizácia ožarovaním
	Jednoduchý sterilizačný systém s ochranným obalom vnútri
	Nesterilný lekársky výrobok
	Nie na opäťovné použitie v zmysle stanoveného použitia určeného výrobcom
	Exspiračná doba

	Nepoužívajte, ak je poškodené balenie
	Označenie šarže výrobcu
	Sériové číslo výrobcu
	Objednávacie číslo výrobcu
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosferického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní
	Federálny (USA) zákon obmedzuje predávanie tohto produktu iba lekárom alebo na základe lekárskeho predpisu.
	Označenie CE podľa predpisov (EÚ) 2017/745
	Označenie EAC euroázijskej hospodárskej únie
	Zdravotnícka pomôcka

Obsah

1. Informácie o tomto dokumente	213
1.1 Oblasť použitia	213
1.2 Výstrahy	213
2. Všeobecné informácie	213
2.1 Účel použitia	213
2.2 Podstatné výkonové znaky	213
2.3 Prostredie, kde sa používajú	213
2.4 Indikácie	213
2.5 Absolútne kontraindikácie	213
2.6 Relatívne kontraindikácie	213
3. Bezpečná manipulácia	214
3.1 Sterilné náradie ELAN 4	214
3.2 Sterilné striekacie dýzy ELAN 4 na jedno použitie	214
4. Popis prístroja	214
4.1 Dodávané veľkosti	214
4.2 Rozsah dodávky	215
4.3 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	215
4.4 Princíp činnosti	215
5. Príprava	215

6.	Práca s výrobkom	215
6.1	Príprava	215
6.2	Skúška funkčnosti	216
6.3	Obsluha	216
7.	Validované metódy úpravy	216
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	216
7.2	Všeobecné pokyny	217
7.3	Produkty na viacnásobné použitie	217
7.4	Príprava na mieste použitia	217
7.5	Príprava pred čistením	217
7.6	Čistenie/dezinfekcia	217
7.7	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou - aplikačný diel ..	218
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením - aplikačný diel	219
7.9	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením - náradie	220
7.10	Kontrola, údržba a testovanie	221
7.11	Obal	221
7.12	Parná sterilizácia	221
7.13	Skladovanie	221
8.	Údržba	222
9.	Identifikovanie a odstránenie chýb	222
10.	Technický servis	222
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	222
12.	Technické údaje	223
12.1	Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745	223
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	223
12.3	Otáčky náradia/nastavenie	223
12.4	Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	223
12.5	Podmienky okolia	223
13.	Likvidácia	223
14.	Distribútor	223

1. Informácie o tomto dokumente

1.1 Oblasť použitia

Tento návod na použitie je určený pre nasledujúce výrobky:

Číslo artiklu	Označenie
GA861–GA864	ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prsten-cová)
GA865–GA869	ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová)

- Pre návody na použitie konkrétnych produktov, ako aj informácie o kompatibilite materiálov pozri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Výstrahy

Upozornenia na nebezpečenstvá pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môže byť smrť alebo ťažké poranenie.

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nedá zabrániť, následkom môže byť ľahké alebo stredne ťažké poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa jej nezabráni, môže dôjsť k poškodeniu produktu.

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel použitia

ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová) GA861 až GA864, resp. ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová) GA865 GA869 je príslušenstvo ELAN 4 electro motorového systému.

Rukoväť sa pripája ELAN 4 electro motorovým káblom k ovládacej jednotke.

Rukoväť (1-prstencová, resp. 2-prstencová) sa používa na pohon ELAN 4 nástrojov (1-prstencových, resp. 2-prstencových).

2.2 Podstatné výkonové znaky

Počet otáčok

min. 0^{-1} do max. $80\ 000\ min^{-1}$

Smer otáčania

Pravobežný a ľavobežný chod

Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

■ 30 s prevádzka, 30 s prestávka

■ ∞ Opakovanie pri $60\ 000\ min^{-1}$

■ Max. Teplota $48\ ^\circ C$

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti zahrievajú počas nepretržitej prevádzky. Je rozumné nechať systém po aplikácii vychladnúť, ako je to tu znázornené.

Zahrievanie závisí od použitého nástroja a nákladu. Po určitom počte opakovania by mal systém vychladnúť. Tento postup zabraňuje prehriatiu systému a možným zraneniam pacienta alebo používateľa.

Používateľ je zodpovedný za aplikáciu a dodržiavanie opísaných prestávok.

2.3 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v sterilnej oblasti

2.4 Indikácie

Typy použitia

Oddeľovanie, odstraňovanie a spracovanie tvrdého tkaniva, chrupavky, príbuzných materiálov a materiálov na náhradu kostí

Chirurgický odbor/oblasti použitia

Neurochirurgia, ORL a MKG chirurgia, ortopédia a úrazová chirurgia

Oznámenie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.

2.5 Absolútne kontraindikácie

Produkt nie je schválený na použitie v centrálnom nervovom systéme poprípade centrálnej obebovej sústave.

2.6 Relativné kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobkov do veľkej miery závisí na vplyvoch, ktoré je schopný ovládať len samotný používateľ. Uvedené informácie predstavujú preto len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné používanie výrobku závisí na vedomostiach a skúsenosťach operatéra. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce uvedené v tomto návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia

⚠ VAROVANIE

Pri používaní výrobku na iný ako určený účel hrozí nebezpečenstvo poranenia a materiálnych škôd!

- Výrobok používajte len na daný účel.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

Tento výrobok tvorí príslušenstvo k riadiacej jednotke ELAN 4 electro GA800.

- Dodržiavajte návod na použitie pre ELAN 4 electro riadiacu jednotku GA800 (TA014401).
- Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíť (ručne alebo mechanicky).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkováním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú požiadaviek podľa IEC/DIN EN.
- Nepoužívajte ovládaci jednotku a aplikačný diel v zónach ohrozových výbuchom.
- Aplikačné diely a motorový kábel pred použitím sterilizujte.
- Pri manipulácii s Aesculap konzolovými systémami dodržiavajte príslušný návod na použitie TA009721, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné príhody spojené s výrobkom výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

3.1 Sterilné náradie ELAN 4

Výrobok je sterilizovaný žiareniom a sterilne zabalený.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Prečítajte si, dodržiavajte a uschovajte si návod na použitie pre nástroje TA012787.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradíť.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

Oznámenie

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie nástrojov TA012787.

Jednorazové výrobky

⚠ NEBEZPEČNSTVO

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opäťovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu mať za následok poranenia, ochorenia alebo smrť!

- Výrobok neupravujte.

3.2 Sterilné striekacie dýzy ELAN 4 na jedno použitie

Rozprašovacia dýza slúži na privádzanie kvapaliny na oplachovanie a na chladenie nástroja, resp. miesta použitia.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infikovania pacienta či používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opäťovného použitia. Znečistenie či zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

- Produkt neupravujte.

Výrobok je sterilizovaný žiareniom a sterilne zabalený.

- Výrobok nepoužívajte opäťovne.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba na jeho určený účel.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradíť.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

4. Popis prístroja

4.1 Dodávané veľkosti

Oznámenie

Dĺžku násady možno odčítať na nástavci rukoväti.

ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová)

Č. výr.	Dĺžka násady
GA861	L4 (cca 4 cm)
GA862	L7 (cca 7 cm)
GA863	L10 (cca 10 cm)
GA864	L13 (cca 13 cm)

ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová)

Č. výr.	Dĺžka násady
GA865	L7 (cca 7 cm)
GA866	L10 (cca 10 cm)
GA867	L13 (cca 13 cm)
GA868	L17 (cca 17 cm)
GA869	L22 (cca 22 cm)

4.2 Rozsah dodávky

ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová)

Číslo artiklu	Označenie
GA861–GA864	ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová)
TA014443	Návod na použitie pre ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencovú) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencovú) GA865 až GA869 (poskladaný leták)

ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová)

Č. výr.	Označenie
GA865–GA869	ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová)
TA014443	Návod na obsluhu pre ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencovú) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencovú) GA865 až GA869 (skladačka)

4.3 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Na prevádzku pripravená ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800, pozri TA014401
- Náradie ELAN 4 (1-prstencové resp. 2-prstencové)

4.4 Princíp činnosti

ELAN 4 electro rukoväť 1-prstencová, resp. 2-prstencová je vybavená ELAN 4 spojkou na nástroje (1-prstencovou, resp. 2-prstencovou).

1-prstencová, resp. 2-prstencová rukoväť sa používa s ELAN 4 electro nožným ovládaním, resp. ručným ovládaním.

Pri 1-prstencovej, resp. 2-prstencovej rukoväti sa upnutý nástroj otáča s nastaveným počtom otáčok motora.

Počet otáčok motora 1-prstencovej, resp. 2-prstencovej rukoväti sa dá plynulo ovládať pomocou nožného/ručného ovládania.

1-prstencovú, resp. 2-prstencovú rukoväť je možné prevádzkovať v pravotočivom aj ľavotočivom chode.

Oznámenie

Značka na prstenci 2 označuje priemer dĺžky používanejho náradia. K aplikačnému dielu sa môže pripájať len náradie ELAN 4, pri ktorom značky na prstenci (1-prstencový/2-prstencový) aplikačného diela musia súhlasit so značkami na náradí.

5. Príprava

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť.

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s výrobkom

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Aplikačné diely a motorové káble sa dodávajú nesterilné!

- Aplikačné diely a motorové káble pred uvedením do prevádzky upravte sterilne podľa návodu na používanie.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí aplikačného dielu!

- Aplikačné diely, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do chodu (poloha „Off“), pozri aj návod na použitie pre ovládaci jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- Dbajte na bezpečnostné výstrahy a dodržiavajte pokyny na použitie.
- Pri spájaní/rozpájaní s ostrím buďte opatrní.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupými, nedostatočne udržiavaným aplikačným dielom!

- Používajte len bezchybné náradie.
- Vymeňte tupé náradie.
- Aplikačný diel správne udržujte, pozri údržbu.

⚠ VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.

6.1 Príprava

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní náradia v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!

- Náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia malými časťami, ktoré by sa mohli dostať do operačnej zóny!

- Nástroje nespájajte/neodpájajte nad operačným polom.

Oznámenie

Obslužné prvky na systémových komponentoch motorového systému ELAN 4 electro sú označené zlatou značkou.

Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na použitie, sa nesmú používať.

- Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- V prípade otázok sa obrátte na vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

ELAN 4 ECCOS konzolu pre 12 fréz GB718R vyberte zo sitového koša

Nadstavec ELAN 4 ECCOS konzoly pre 12 fréz GB718R je možné vybrať zo sieťového koša spolu s nástrojmi.

- Jazyček 13 potiahnite a vyberte násadu konzoly, pozri Obr. Cl.

Pripojte náradie k aplikačnému dielu

- ▶ Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládaci jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Posuňte drieck náradia **6** až po doraz v spojke náradia ELAN 4 (1-prstencového resp. 2-prstencového) **1**, pozri Obr. A.
Náradie zaskočí. Náradie je spojené správne, keď prstencové označenie **2** na náradí už nie je viditeľné.
- ▶ Potiahnite za náradie **6**, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojte náradie od aplikačného dielu

- ▶ Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládaci jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Potiahnite posuvník pre uvoľnenie náradia **4** na aplikačnom diele späť a náradie **6** vytiahnite von zo ELAN 4 spojky náradia (1-prstencovej resp. 2-prstencovej) **1**, pozri Obr. A.

Namontujte striekaciu dýzu a hadicovú súpravu

- ▶ Pripojte hadicovú súpravu GA395SU k čerpadlu ELAN 4 electro ovládacej jednotky GA800, pozri TA014401.
- ▶ Koniec hadice na strane aplikačného dielu zasuňte na prípojku hadice ELAN 4 jednorazovej rozprašovacej dýzy pre 1-prstencovú, resp. 2-prstencovú rukoväť **8**.
- ▶ Striekaciu dýzu ELAN 4 na jedno použitie pre 1-prstencovú resp. 2-prstencovú rukoväť **7** nasuňte na drieck aplikačného diela a potom presuňte/otočte do požadovanej polohy, pozri Obr. A.

Oznámenie

Striekaciu trubičku jednorazovej striekacej dýzy ELAN 4 na jedno použitie pre 1-prstencovú resp. 2-prstencovú rukoväť je ľahko ohýbateľná rukou a môže sa prispôsobiť na požiadavky použitia (napr. nasmerovaná na hlavicu náradia).

6.2 Skúška funkčnosti

- ▶ Pred každým použitím skontrolujte všetky používané výrobky na funkčnosť a riadny stav.
- ▶ Skontrolujte spojenie všetkých používaných výrobkov.
- ▶ Skontrolujte bezpečné pripojenie náradia: Potiahnite za náradie.
- ▶ Uistite sa, že ostrie náradia nie je mechanicky poškodené.
- ▶ Aplikačné diely spustite s maximálnym počtom otáčok.
- ▶ Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.

6.3 Obsluha

⚠ VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a užívateľov horúcim aplikačným dielom/náradím!

- ▶ Náradie pri použití ochladzujte.
- ▶ Výrobok/náradie odkladajte mimo dosah pacienta.
- ▶ Aplikačný diel/náradie nechajte schladniť.
- ▶ Pri výmene nástroja použite uterák ako ochranu pred popáleninami.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov!

Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z náradia!

- ▶ Prijmite vhodné ochranné opatrenia, ako napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie!

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

- ▶ Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo páisma viditeľnosti!

- ▶ Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia systému/náradia!

Rotujúce náradie môže zachytiť aj krytie textílie atď.

- ▶ Nikdy nenechajte prísť do styku náradie v chode s krycími materiálmi (textíliami atď.).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené reakciami cudzích telies (napr. vznietenia, zapuzdrenia) pri zostati častíc v telese!

Pri používaní diamantových nástrojov existuje možnosť vytiepenia/odlomenia diamantových zŕn/častíc niklu.

- ▶ Počas prác s diamantovými nástrojmi a po nich dôkladne opláchnite a odsajte.

Prevádzka aplikačného dielu a zmena nastavovaných parametrov na ovládacej jednotke je možná len vtedy, keď:

- je aplikačný diel pripojený k ovládacej jednotke,
- súčasne nie je uvoľnený do chodu druhý aplikačný diel (poloha „On“) a
- v obslužnom poli displeja ovládacej jednotky sa indikuje typ aplikačného dielu **5**.

Oznámenie

Ďalšie informácie získate v návode na použitie pre ovládacie jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Validované metódy úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu si pozrite aj návod na použitie B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapričiniť korózii. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napäťom), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použité môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napúcanie.
- ▶ Na čistenie nepoužívajte kovové kefky ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- ▶ Podrobnejšie pokyny o opäťovnom hygienickom čistení s úsporou materiálov nájdete na www.a-k-i.org v rubrike „AKI-brochues“, „Red brochure“.

7.3 Produkty na viacnásobné použitie

Životnosť produktu je obmedzená poškodením, bežným opotrebením, typom a trvaním používania, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou produktu.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt.

7.4 Príprava na mieste použitia

- ▶ Výrobky oddelte od seba bezprostredne po použití.
- ▶ Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- ▶ Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.5 Príprava pred čistením

Aplikačná časť

- ▶ Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: ECCOS konzolu GB082R/GB083R namontujte do vhodného sieťového koša (napr. JF222R).
- ▶ Výrobok vložte v správnej polohe do ECCOS konzoly GB082R/GB083R, pozri Obr. B.

Náradie

- ▶ Výrobok dôkladne prepláchnite tečúcou studenou vodou.
- ▶ Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Spodnú časť ECCOS konzoly GB718R namontujte do vhodného sitového koša (napr. JF222R).
- ▶ Výrobok vložte v správnej polohe do uchytenia nástrojov 12 ECCOS konzoly GB718R, pozri Obr. C.
- ▶ Zklapnite hornú časť konzoly do spodnej časti. Uistite sa, že pridržiavacie výstupky 11 na násade zapadli do medzier v spodnej časti.
- ▶ Uchytanie nástrojov 12 nadvihnite pomocou oboch bočných rukoväti 10 a sklopte ho.

7.6 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

⚠️ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- ▶ Čistiacie a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré su schválené pre plasty a nerezovú ocel.
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- ▶ Nepoužívajte čistiacie prostriedky s obsahom acetónu.
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ▶ Pri chemickom čistení či dezinfekcii neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 60 °C.
- ▶ Pri chemickej tepelnej dezinfekcii pomocou demineralizovanej vody neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 96 °C.
- ▶ Výrobok sušte aspoň 10 minút pri maximálne 120 °C.

Oznámenie

Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Výrobok	Validovaný postup	Referencia
Aplikačná časť		
	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	pozri Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou - aplikačný diel
	Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením - aplikačný diel
Nástroje	Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou a následné strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením - náradie

7.7 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Predčistenie	RT (studená)	-	-	T-W	-
II	Čistenie	RT (studená)	>5	1	T-W	pH neutrálne, pH ~ 9*
III	Medzipláchnutie	RT (studená)	-	-	T-W	-
IV	Dezinfekcia	RT (studená)	>5	2	T-W	Konzentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9**
V	Konečné opláchnutie	RT (studená)	-	-	T-W	-
VI	Sušenie	RT	-	-	-	-

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

*Odporúčania: BBraun Helizyme

**Odporúča sa: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
- ▶ Aplikačný diel nečistite v ultrazvukovom kúpeli.

Fáza I

- ▶ Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- ▶ Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- ▶ Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB698R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza II

- ▶ Vnútorný priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB698R s jednorázovou striekačkou čistiacim roztokom.
- ▶ Aplikačný diel s pripojeným oplachovacím adaptérom vložte aspoň na 5 min úplne do enzymatického čistiaceho roztoku.

Fáza III

- ▶ Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- ▶ Pri oplachovaní pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- ▶ Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB698R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza IV

- ▶ Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody a výrobok vyfúkajte cez oplachovací adaptér GB698R stlačeným vzduchom, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- ▶ Vnútorný priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB698R s jednorázovou striekačkou dezinfekčným roztokom.
- ▶ Aplikačný diel s pripojeným adaptérom na preplachovanie úplne ponorte minimálne na 5 min do dezinfekčného roztoku.

Fáza V

- ▶ Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- ▶ Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- ▶ Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB698R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza VI

- ▶ Výrobok vo fáze sušenia sušte s vhodnou pomôckou (napr. obrúšok, stlačený vzduch).
- ▶ Následne po manuálnom čistení/dezinfekcií skontrolujte viditeľné plochy na prítomnosť zvyškov a v prípade potreby proces čistenia/dezinfekcie zopakujte.

7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel

Oznámenie

Čistiacie a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiacie a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie kefkou	RT (studená)	-	-	T-W	-
II	Oplachovanie	RT (studená)	5	-	T-W	-

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

- Dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.

- Aplikačný diel nečistite v ultrazvukovom kúpeli.

Fáza I

- Výrobok čistite vhodnou mäkkou čistiacou kefou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.

Fáza II

- Konektor pre motorový kábel **3** spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 electro GB692R.

► Prepláchnite aplikačný diel:

- Na 5 min vodným kohútikom/hadicou alebo
- 3-krát po 5 sekúnd vodnou pištoľou

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Medzipláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenie	max. 120/248	min. 10	-	-

T-W: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporučania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Konektor pre motorový kábel **3** spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 electro GB692R.
- Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- Oplachovací adaptér spojte s oplachovacím prípojom umývacieho vozíka.

- Po strojovom čistení/dezinfekcii:

- Odstráňte zvyšnú vodu na aplikačnom diele pištoľou na stlačený vzduch, pozri návod na použitie ELAN 4 preplachovacieho zariadenia a adaptérov na preplachovanie TA014447, resp. TA014448.
- Vizuálne skontrolujte výskyt zvyškov a v prípade potreby zopakujte proces čistenia/dezinfekcie.

7.9 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie

Oznámenie

Čistiacie a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiacie a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefou.

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Ponorenie	RT (studená)	>30	50	T-W	Enzymatický čistič*
II	Oplachovanie	RT (studená)	-	-	T-W	-
III	Čistenie ultrazvukom	55/131	>15	2	T-W	Koncentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9**
IV	Čistenie kefou	RT (studená)	-	-	T-W	-

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

*Odporúčania: BBraun Helizyme

**Odporúča sa: BBraun Stabimed fresh

- Čistenie ultrazvukom vykonávajte zásadne len v ECCOS konzole GB718R, aby sa zabránilo poškodeniu ostria.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do enzymatického čistiaceho prostriedku po dobu najmenej 30 min. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.

Fáza II

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

Fáza III

- Uchytanie nástrojov **12** ECCOS konzoly GB718R vyklopte nahor na bočných úchopoch **10**, pozri Obr. C.
- Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.

Fáza IV

- Výrobok čistite vhodnou mäkkou čistiacou kefou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Medzipláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenie	max. 120/248	min. 10	-	-

T-W: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporučania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- ▶ Výrobok vložte v správnej polohe do uchytenia nástrojov 12 ECCOS konzoly GB718R, pozri Obr. C.
- ▶ Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné povrchy vizuálne na zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces s čistením/dezinfekciou.

7.10 Kontrola, údržba a testovanie

- ▶ Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Nasadte ELAN 4 electro adaptér olejového spreja GB600860 9 (sivý) na konektor pre motorový kábel 3 a aplikáčnu časť prestriekavajte cca 2 s STERILIT Power Systems olejovým sprejom GB600, pozri Obr. D.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap dodatočne odporúča príležitostne nastrieckať pohyblivé časti (napr. tlačidlá, prípojky) Aesculap STERILIT Power Systems olejovým sprejom.

- ▶ Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte ohľadom: čistoty, poškodenia, funkčnosti, nepravidelných zvukov pri prevádzke, nadmerného ohrevania alebo príliš silných vibrácií.
- ▶ U nástroja skontrolujte odlomené, poškodené a tupé ostrie.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyradiť.

7.11 Obal

- ▶ Dodržujte návod na použitie používaných balení a konzol (napr. návod na použitie TA009721 pre Aesculap ECCOS konzolový systém).
- ▶ Aplikačný diel vložte v správnej polohe do ECCOS konzoly GB082R/GB083R, pozri Obr. B.
- ▶ Nástroje vložte v správnej polohe do ECCOS konzoly GB718R, pozri Obr. C.
- ▶ Sieťové koše pre sterilizačný proces správne zabalte (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje znova kontaminácii produktu.

7.12 Parná sterilizácia

- ▶ Ubezpečte sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším aj vnútorným povrchom.
- ▶ Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- ▶ Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizatore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.13 Skladovanie

- ▶ Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

8. Údržba

Aplikačný diel

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia na údržbu, resp. aspoň jedenkrát ročne.



napr. 2016-07

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje zastúpenie B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

Nástroje

Pre stopky a nástroje nie je naplánovaná žiadna údržba.

- Náradie nepozmeňujte, nebrúste ani neopravujte.

9. Identifikovanie a odstránenie chýb

Oznámenie

Ďalšie informácie získate v návode na použitie pre ovládaci jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnom fungovaní a/alebo výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.

⚠ UPOZORNENIE

Pozmeňovanie zdravotníckeho technického vybavenia môže mať za následok stratu záruky/nárokov na záruku alebo aj prípadných schválení.

- Výrobok neupravovať.
- Pri otázkach týkajúcich sa servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Č. výr.	Označenie
GA261SU	Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 1-prstenecovú rukoväť L4
GA262SU	Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 1-prstenecovú rukoväť L7
GA263SU	Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 1-prstenecovú rukoväť L10
GA264SU	Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 1-prstenecovú rukoväť L13
GA265SU	Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 2-prstenecovú rukoväť L7
GA266SU	Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 2-prstenecovú rukoväť L10
GA267SU	Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 2-prstenecovú rukoväť L13
GA268SU	Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 2-prstenecovú rukoväť L17
GA269SU	Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 2-prstenecovú rukoväť L22
GA395SU	ELAN 4 electro súprava jednorazových hadíc
GB082R	ELAN 4 electro ECCOS konzola pre frézovaciu rukoväť GA861 až GA869, 1 rukoväť
GB083R	ELAN 4 electro ECCOS konzola pre frézovaciu rukoväť GA861 až GA869, 3 rukoväti
GB600	Olejový spray STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptér olejového spreja ELAN 4 electro
GB692R	Oplachovacie zariadenie ELAN 4 electro
GB698R	Adaptér na preplachovanie ELAN 4 electro
GB718R	ELAN 4 ECCOS konzola pre 12 fréz
TA012787	Návod na používanie pre nástroje na motorové systémy od spoločnosti Aesculap – výrobky na jedno použitie/na opakované použitie
TA014442	Návod na použitie pre ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencovú) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencovú) GA865 až GA869 (A4 pre súhrnný šanón)
TA014443	Návod na obsluhu pre ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencovú) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencovú) GA865 až GA869 (skladačka)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745

Č. výr.	Označenie	Trieda
GA861– GA864	ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prsten- cová)	IIa
GA865– GA869	ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová)	IIa

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Max. Výkon	cca 140 mm
Max. krútiaci moment	cca 2,2 N·cm
Max. Počet otáčok	80 000 min ⁻¹
Pripojenie nástrojov	ELAN 4 1-prstencová (GA861 až GA864) ELAN 4 2-prstencová (GA865 až GA869)
Aplikačná časť	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Č. výr.	Hmotnosť	Rozmery (Ø x D)
GA861	80 kg ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 kg ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 kg ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Výrobok bol výrobcom testovaný v 350 prípravných cykloch a týmto testom prešiel.

12.3 Otáčky náradia/nastavenie

Nastaviteľný smer otáčania motora	Pravobežný/ľavobežný chod
Nastaviteľná horná hranica rozsahu otáčok	10 000 min ⁻¹ do 80 000 min ⁻¹
Nastaviteľná veľkosť kroku hornej hranice rozsahu otáčok	5 000 min ⁻¹
Výrobné nastavenia hornej hranice rozsahu otáčok	75 000 min ⁻¹ , pravobežný chod

12.4 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

- 30 s prevádzka, 30 s prestávka
- ∞ Opakovania pri 60 000 min⁻¹
- Max. Teplota 48 °C

12.5 Podmienky okolia

Použitý diel

	Prevádzka	Preprava a skladovanie
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!

- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu, jeho komponentov a ich balení dodržiavajte národné predpisy.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že balenie nie je porušené.

Oznámenie

Prevádzkovateľ musí produkt pripraviť na likvidáciu, pozri Validované metódy úpravy.



Doklad o recyklácii si môžete stiahnuť z extranetu ako PDF dokument pod príslušným číslom tovaru. (Doklad o recyklácii je návodom na demontáž prístroja s informáciami o odbornej likvidácii súčasti škodlivých pre životné prostredie.)

Produkt, ktorý je označený týmto symbolom, sa má likvidovať na oddelenom zbere elektrických a elektronických zariadení. Likvidácia je vykonávaná bezplatne výrobcom v rámci Európskej únie.

- Pri otázkach týkajúcich sa likvidácie produktu sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap®

ELAN 4 electro kézidarab Standard (1-gyűrűs) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro kéziszerszám HD (2-gyűrűs) GA865 – GA869

Jelmagyarázat

- 1 ELAN 4 szerszámcatlakozó (1-gyűrűs, ill. 2-gyűrűs)
 - 2 Gyűrűjelölés
 - 3 Motorkábel csatlakozódugó
 - 4 Szerszámkioldó csúszka
 - 5 A beteggel érintkező alkatrész típusát jelöliő szimbólum az ELAN 4 electro vezérlőegység kijelzőjén
 - 6 ELAN 4 szerszám (1-gyűrűs, ill. 2-gyűrűs)
 - 7 ELAN 4 egyszer használatos szórófej 1-gyűrűs, ill. 2-gyűrűs kézidarab-hoz
 - 8 Szórófej tömlőcsatlakozója
 - 9 Olajspray adapter GB600860
- ELAN 4 ECCOS tartó 12 maró számára GB718R**
- 10 Oldalsó fogantyúk
 - 11 Tartópecek
 - 12 Szerszám befogó
 - 13 Nyelv

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Vigyázat Vegye figyelembe a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a használati utasításban található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
	Karbantartási jelölés A következő ajánlott karbantartási időpontról (dátum: év-hónap) a nemzetközi B. Braun-/Aesculap képviseletnél kaphat információt, lásd Műszaki szerviz
	Géppel olvasható kétdimenziós kód A kód egyedi sorozatszámot tartalmaz, amely az elektronikus egyműszeres nyomon követéshez használható. A sorozatszám a nemzetközi sGTIN szabványra épül (GS1).
	Gyártó
	Gyártás időpontja
	Sterilizálás besugárzással
	Egyszer használatos steril és nem steril területtelválasztó belső védőcsomagolással
	Nem steril orvostechnikai eszköz
	A gyártó által meghatározott rendeltetésszerű felhasználás értelmében nem használható fel újra
	Lejárat idő

	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártási tételek száma
	Gyártó sorozatszáma
	Gyártó rendelési száma
	Hőmérsékleti határértékek szállítás és tárolás során
	Páratartalom-határértékek szállítás és tárolás során
	A légköri nyomás határértékei szállítás és tárolás során
	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	CE-jelölés (EU) rendelet alapján 2017/745
	Az Eurázsiai Gazdasági Unió EAC-jelölése
	Orvosi eszköz

Tartalomjegyzék

1.	A dokumentumról	225
1.1	A dokumentum hatálya	225
1.2	Figyelmeztetések	225
2.	Általános információk	225
2.1	Rendeltetés	225
2.2	Főbb teljesítményjellemzők	225
2.3	Alkalmazási környezet	226
2.4	Javallatok	226
2.5	Abszolút ellenjavallatok	226
2.6	Relatív ellenjavallatok	226
3.	Biztonságos kezelés	226
3.1	Steril ELAN 4 szerszámok	226
3.2	Steril ELAN 4 egyszer használatos szórófejek	227
4.	A készülék leírása	227
4.1	Elérhető méretek	227
4.2	Szállítási terjedelem	227
4.3	A használathoz szükséges komponensek	227
4.4	Működési mód	227
5.	Előkészítés	227
6.	A termékkel való munkavégzés	228
6.1	Előkészítés	228
6.2	A működőképesség ellenőrzése	228
6.3	Használat	229
7.	Validált regenerálási eljárás	229
7.1	Általános biztonsági előírások	229
7.2	Általános megjegyzések	229
7.3	Újrafelhasználható termékek	230
7.4	Előkészítés a felhasználás helyén	230
7.5	Előkészítés a tisztítás előtt	230
7.6	Tisztítás/fertőtlenítés	230
7.7	Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel - beteggel érintkező rész	231
7.8	Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással - beteggel érintkező rész	232
7.9	Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással - szerszámok	234
7.10	Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés	235
7.11	Csomagolás	235
7.12	Gőzsterilizálás	235
7.13	Tárolás	235
8.	Karbantartás	236
9.	Hibák észlelése és elhárítása	236
10.	Műszaki szerviz	236
11.	Tartozékok/pótalkatrészek	236
12.	Műszaki paraméterek	237
12.1	Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint	237
12.2	Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk	237
12.3	Szerszám-fordulatszámok/beállítás	237
12.4	Rövid idejű üzem és szakaszos üzem	237
12.5	Környezeti feltételek	237
13.	Ártalmatlanítás	237

1. A dokumentumról

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés
GA861–GA864	ELAN 4 electro sztenderd kézidarab (1-gyűrűs)
GA865–GA869	ELAN 4 electro kézidarab HD (2-gyűrűs)

► A cikkspecifikus használati utasításokért és az anyagok kompatibilitásával kapcsolatos információkért lásd B. Braun eifu itt: eifu.bbraun.com

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ VESZÉLY

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Általános információk

2.1 Rendeltetés

Az ELAN 4 electro standard kézidarab (1-gyűrűs) GA861 – GA864, ill. ELAN 4 electro standard kézidarab HD (2-gyűrűs) GA865 – GA869 az ELAN 4 electro motorrendszer tartozéka.

A kézidarab egy ELAN 4 electro motorkábellel csatlakozik a vezérlőegységhöz.

A kézidarabot (1-gyűrűs, ill. 2-gyűrűs) az ELAN 4 szerszámok (1-gyűrűs ill. 2-gyűrűs) meghajtásához használják.

2.2 Főbb teljesítményjellemzők

Fordulatszám

min. 0 min⁻¹ – max. 80 000 min⁻¹

Forgásirány

Jobbos és balos forgásirány

Rövid idejű üzem és szakaszos üzem

■ 30 másodperc alkalmazás, 30 másodperc szünet

■ ∞ ismétlés 60 000 min⁻¹ fordulatszámon

■ Max. 48 °C-os hőmérséklet

Az elektromos rendszerek általában felmelegszenek folyamatos működés közben. Ajánljuk, hogy a rendszer számára használat után iktassanak be a megadottaknak megfelelően szüneteket, hogy ki tudjon hűlni.

A melegedés a használt szerszámtól és a terheléstől függ. Bizonyos számú ismétlés után a rendszert le kell hüteni. Ez az eljárás megakadályozza a rendszer túlhevülését, valamint a beteg és a felhasználó esetleges sérüléseit.

A felhasználó felelős az használatért és a meghatározott szünetek betartásáért.

2.3 Alkalmazási környezet

Steril területen való alkalmazás

2.4 Javallatok

Alkalmazási módok

Keményszövet, porc, rokon típusú és csontpótló anyagok szétválasztása, eltávolítása és megmunkálása

Sebészeti tudományág/alkalmazási területek

Ideg-, fül-orr-gégészeti és száj-állkapocs-arc-sebészet, ortopédia és baleseti sebészet

Felhívás

Az alkalmazás módja és az alkalmazási terület a kiválasztott szerszámok függvénye.

2.5 Abszolút ellenjavallatok

A termék nem engedélyezett a központi idegrendszerben és a központi vérkeringésben történő használatra.

2.6 Relatív ellenjavallatok

A termék biztonságos és hatékony használata erősen függ olyan hatásoktól, amelyeket csak a felhasználó képes ellenőrizni. Ezért a fent említett információk csupán az alkalmazás keretfeltételeit biztosítják.

A termék klinikailag sikeres alkalmazása a sebész tudásától és tapasztalattól függ. Neki kell eldöntenie, hogy mely struktúrákat lehet a használati utasításban megnevezett biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket figyelembe véve ézszerűen kezelní.

3. Biztonságos kezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye, ha a terméket nem rendeltetésszerűen használja!

- A terméket kizárolag a rendeltetésének megfelelően használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék helytelen kezelése miatt sérülésveszély és anyagi károk veszélye!

Ez a termék az ELAN 4 electro vezérlőegység GA800 tartozéka.

- Tartsa be az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).
- Tartsa be az összes felhasznált termék használati utasítását.
- A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.
- A sebész felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséről.
- A sebésznek mind elméleti, mind gyakorlati szempontból el kell sajátítania az elismert műtéti technikákat.
- A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket (kézzel vagy géppel).
- A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy működőképessé és megfelelő állapotban van-e.
- A nem megfelelő összeszerelés vagy üzemeltetés miatti károk megelőzése, valamint a garancia és a felelősségvállalás veszélyeztetésének elkerülése érdekében:
 - A terméket kizárolag a használati utasításnak megfelelően használja.
 - Tartsa be a biztonsági információkat és a karbantartási utasításokat.
 - Csak Aesculap termékeket kombináljon egymással.

- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.
- Tartsa be a hatályos szabványokat.
- Győződjön meg arról, hogy a helyiség elektromos beszerelése megfelel az IEC/DIN EN követelményeknek.
- Ne használja a vezérlőegységet és a beteggel érintkező részt robbanásveszélyes környezetben.
- Használat előtt sterilen regenerálja a beteggel érintkező részt és a motorkábelt.
- Az Aesculap tartórendszerek használata során tartsa be a vonatkozó használati utasítást TA009721, lásd B. Braun elFU itt: eifu.bbraun.com

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának bejelenteni, amelyben a felhasználó telephelye található.

3.1 Steril ELAN 4 szerszámok

A terméket sugárzással sterilizálták, és sterilen van csomagolva.

- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- Olvassa el, tartsa be és örizzé meg a TA012787 műszerek használati utasítását.
- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva.
- A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttört, repedt vagy letört alkatrészek.
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.
- A lejáratú időt követően ne használja a terméket.

Felhívás

További információkért lásd a TA012787 szerszámok használati utasítását.

Egyszer használatos termékek

⚠ VESZÉLY

A beteg és/vagy a felhasználó megfertőződésének veszélye, valamint a termékek működőképességének korlátozása az újrafelhasználás által. A termékek szennyeződése és/vagy működésének korlátozása sérüléshöz, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet!

- Ne regenerálja a terméket.

3.2 Steril ELAN 4 egyszer használatos szórófejek

A szórófej a folyadék a szerszám öblítése vagy hűtése céljából való bejuttatására, ill. a munkaterületre juttatására szolgál.

⚠️ VESZÉLY

A beteg és/vagy a felhasználó megfertőződésének veszélye, valamint a termékek működőképességének korlátozása az újrafelhasználás által. A termékek szennyeződése és/vagy működésének korlátozása sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet!

- Ne regenerálja a terméket.

A terméket sugárzással sterilizálták, és sterilen van csomagolva.

- Ne használja fel újra a terméket.
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- A használati utasítást el kell olvasni, be kell tartani és meg kell őrizni.
- A terméket csak rendeltetésszerűen használja.
- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva.
- A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttört, repedt vagy letörött alkatrészek.
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.
- A lejáratú időt követően ne használja a terméket.

4. A készülék leírása

4.1 Elérhető méretek

Felhívás

Az tengelyhossz a maró-kézidarab tengelyén olvasható le.

ELAN 4 electro sztenderd kézidarab (1-gyűrűs)

Cikkszám	Tengelyhossz
GA861	L4 (kb. 4 cm)
GA862	L7 (kb. 7 cm)
GA863	L10 (kb. 10 cm)
GA864	L13 (kb. 13 cm)

ELAN 4 electro kézidarab HD (2-gyűrűs)

Cikkszám	Tengelyhossz
GA865	L7 (kb. 7 cm)
GA866	L10 (kb. 10 cm)
GA867	L13 (kb. 13 cm)
GA868	L17 (kb. 17 cm)
GA869	L22 (kb. 22 cm)

4.2 Szállítási terjedelem

ELAN 4 electro sztenderd kézidarab (1-gyűrűs)

Cikkszám	Megnevezés
GA861–GA864	ELAN 4 electro sztenderd kézidarab (1-gyűrűs)
TA014443	Használati utasítás ELAN 4 electro kézidarabhoz Standard (1-gyűrűs) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro kézidarabhoz HD (2-gyűrűs) GA865 – GA869 (kihajtható tájékoztató)

ELAN 4 electro kézidarab HD (2-gyűrűs)

Cikkszám	Megnevezés
GA865–GA869	ELAN 4 electro kézidarab HD (2-gyűrűs)
TA014443	Használati utasítás ELAN 4 electro kézidarabhoz Standard (1-gyűrűs) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro kézidarabhoz HD (2-gyűrűs) GA865 – GA869 (kihajtható tájékoztató)

4.3 A használathoz szükséges komponensek

- Üzemkész ELAN 4 electro vezérlőegység GA800, lásd TA014401
- ELAN 4 szerszám (1-gyűrűs, ill. 2-gyűrűs)

4.4 Működési mód

Az ELAN 4 electro kézidarab (1-gyűrűs, ill. 2-gyűrűs) ELAN 4 (1-gyűrűs, ill. 2-gyűrűs) szerszámcatlakozóval van ellátva.

A kézidarabot (1-gyűrűs, ill. 2 gyűrűs) ELAN 4 electro lábvezérlésekkel, ill. kézi vezérlésekkel használják.

A kézidarab (1-gyűrűs, ill. 2 gyűrűs) esetében a befogott szerszám a lábvezérlésben, ill. a kézi vezérlésben beállított fordulatszámon forog.

A kézidarab motorjának fordulatszáma a láb-/kézi vezérlővel fokozatmentesen vezérelhető a kézidarabon (1-gyűrűs, ill. 2 gyűrűs).

A kézidarab (1-gyűrűs, ill. 2 gyűrűs) mind jobbos, mind balos forgásirányal működtethető.

Felhívás

A gyűrűjelölés 2 az alkalmazandó szerszám tengelyátmérőjét mutatja. A beteggel érintkező részhez csak olyan ELAN 4 szerszámok csatlakoztathatók, melyeknél a gyűrűjelölés (1-gyűrűs/2-gyűrűs) mind a beteggel érintkező részen, mind a szerszámon megegyezik.

5. Előkészítés

Ha a következő szabályokat nem tartják be, az Aesculap nem vállal felelősséget.

- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva.
- A termék és tartozéka használata előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajtuk látható sérülések.
- Csak műszakilag kifogástalan termékeket és tartozékokat használjon.

6. A termékkel való munkavégzés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és szennyeződésveszély!

A beteggel érintkező részeket és a motorkábeleket nem steril állapotban szállítjuk!

- ▶ Használatba helyezés előtt sterilen regenerálja a beteggel érintkező részeket és a motorkábeleket a használati utasításban leírtak szerint.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi kár kockázata a beteggel érintkező rész akaratlan működtetése miatt!

- ▶ Azokat a beteggel érintkező részeket, amelyekkel nem végez aktív munkát, biztosítsa véletlen üzemeltetés ellen (Off állás), lásd használati utasítás az ELAN 4 electro vezérlőegységhez GA800 (TA014401).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a szerszámok nem megfelelő használata miatt!

- ▶ Tartsa be a használati utasításokban megadott biztonsági előíráskat és utasításokat.
- ▶ A vágóélekkel rendelkező szerszámot a csatlakoztatás/leválasztás során óvatosan kezelje.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A tompa szerszámok/nem megfelelően karbantartott beteggel érintkező részek miatt a bőr és a szövet egési sérülésének veszélye áll fenn!

- ▶ Csatkibillentés miatt a szerszámokat használjon.
- ▶ Cserélje ki a tompa szerszámokat.
- ▶ A beteggel érintkező rész megfelelő karbantartásához lásd a Karbantartás című részt.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék leesés miatti sérülése!

- ▶ Csak műszakilag kifogástalan termékeket használjon, lásd A működőképesség ellenőrzése részt.

6.1 Előkészítés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a bekapcsolt (On pozícióban lévő) szerszámok csatlakoztatásakor/leválasztásakor a beteggel érintkező rész véletlenszerű működtetése miatt!

- ▶ Csak kikapcsolt, Off pozícióban csatlakoztassa/válassza le a szerszámot.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a műtéti területre kerülő kisméretű alkatrészek miatt!

- ▶ A szerszámokat ne csatlakoztassa/válassza le a műtéti terület fölött.

Felhívás

Az ELAN 4 electro motorrendszer rendszeralkatrészein található kezelőelemeiket arany színű jelzéssel jelöljük.

Tartozékok csatlakoztatása

A használati utasításban nem említett tartozékkombinációkat nem szabad használni.

- ▶ Tartsa be a tartozékok használati utasításait.
- ▶ Kérdez esetén forduljon B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szervizhez, cím: lásd Műszaki szerviz.

ELAN 4 ECCOS tartó 12 maró számára GB718R kivétele a szűrőkosár-ból

Az ELAN 4 ECCOS tartó 12 maró számára GB718R betétje a szerszámokkal együtt vehető ki a szűrőkosáróból.

- ▶ Húzza meg a nyelvet 13, és vegye ki a tartó betétjét, lásd C Ábra.

Szerszám csatlakoztatása a beteggel érintkező részre

- ▶ Reteszelje be a beteggel érintkező részt (kikapcsolt, Off pozíció), lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).
- ▶ A szerszámtengelyt 6 tolja be ütközésig a ELAN 4 szerszámcatlakozóba (1-gyűrűs, ill. 2-gyűrűs) 1, lásd A Ábra.
- ▶ A szerszám a helyére kattan. A szerszám akkor csatlakozik megfelelően, ha a gyűrűjelölés 2 már nem látszik a szerszámon.
- ▶ Húzza meg a szerszámot 6 a biztos csatlakozás ellenőrzéséhez.

A beteggel érintkező rész leválasztása a szerszámról

- ▶ Reteszelje be a beteggel érintkező részt (kikapcsolt, Off pozíció), lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).
- ▶ A csúszkát a szerszámkioldáshoz 4 húzza vissza a beteggel érintkező részen, és húzza ki a szerszámot 6 a ELAN 4 szerszámcatlakozóból (1-gyűrűs, ill. 2-gyűrűs) 1, lásd A Ábra.

Szórófej és tömlökészlet felszerelése

- ▶ A GA395SU tömlökészletet csatlakoztassa az ELAN 4 electro vezérlőegység GA800 szivattyújához, lásd TA014401.
- ▶ Az ELAN 4 1-gyűrűs, ill. 2-gyűrűs kézidarab 8 egyszer használatos szórófejének tömlöcsatlakozójára tolja rá a tömlő felhasználó oldali végét.
- ▶ Tolja az 1-gyűrűs, ill. 2-gyűrűs kézidarabhoz 7 tartozó ELAN 4 egyszer használatos szórófejet a beteggel érintkező rész tengelyére, és tolás-sel forgatással állítsa be azt a kívánt pozícióba, lásd A Ábra.

Felhívás

Az ELAN 4 1-gyűrűs, ill. 2-gyűrűs kézidarab egyszer használatos szórófejének szórócsövecskéje kézzel könnyen meghajlítható, és az alkalmazás igényeihez igazitható (pl. a szerszámfejhez igazítva).

6.2 A működőképesség ellenőrzése

- ▶ minden használat előtt ellenőrizze az összes használandó termék működőképességét és a megfelelő állapotát.
- ▶ Ellenőrizze az összes használandó termék biztonságos csatlakoztatását.
- ▶ Ellenőrizze a szerszám biztos csatlakozását: húzza meg a szerszámnál fogva.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a szerszámok vágóélei mechanikailag épek legyenek.
- ▶ A beteggel érintkező részt rövid ideig, maximális fordulatszámon működtesse.
- ▶ Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtesse le.

6.3 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegszövet koagulációja vagy égési sérülés veszélye a betegek és a felhasználók számára a beteggel érintkező forró részt/szerszám miatt!

- ▶ Használat közben hűtse a szerszámot.
- ▶ A beteggel érintkező részt/szerszámot helyezze a beteg számára nem elérhető helyre.
- ▶ Hagyja lehűlni a beteggel érintkező részt/szerszámot.
- ▶ A szerszám cseréjekor használjon kendőt az égési sérülések elleni védelemként.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély aerosolképződés által!

Sérülésveszély a szerszámról leváló részecskék miatt!

- ▶ Tegyen megfelelő óvintézkedéseket, például vízálló védőruházat, arcmaszk, védőszemüveg viselése, elszívás.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

- ▶ A terméket csak szemrevételezés ellenőrzés mellett használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és a szerszám/rendszer károsodása!

A forgó eszköz képes elkapni a műtéti kendőket (textíliák stb.).

- ▶ Soha ne hagyja, hogy a szerszám üzemelés közben sebészeti lepedőkkel (textíliákkal stb.) érintkezzen.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély idegentest-reakciók (pl. gyulladások, betokozódás) miatt, amennyiben részecskék maradnak benn a szervezetben!

Gyémánt szerszámok használata esetén általában lehetséges a gyémántszemcsék/nikkelrészecskék kitörése/letörése.

- ▶ A gyémánt szerszámokkal végzett munka során és után óvatosan mosza el és porszívózza ki.

A beteggel érintkező rész működtetése és a beállítási paraméterek módosítása a vezérlőegységen csak akkor lehetséges, ha:

- a beteggel érintkező rész csatlakoztatva van a vezérlőegységre,
- egyidejűleg nincs bekapcsolva (On pozícióban) egy második, beteggel érintkező rész, és
- a beteggel érintkező rész típusa 5 megjelenik a vezérlőegység kijelzőjének kezelőfelületén.

Felhívás

További információkért lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).

7. Validált regenerálási eljárás

7.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségen (CJD) szennedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Felhívjuk a figyelmét, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Felhívás

Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

Az aktuális regenerálási információkat és az anyagok kompatibilitásával kapcsolatos információkat lásd B. Braun eifu a(z) eifu.bbraun.com

A validált gózsterilizálási eljárás az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

7.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástanlaníthatják a tisztítást, és korrozióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyag-bázis: aldehyd, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézernes felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében. Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrozió általi károsodáshoz (lyukkorrozió, feszültséggörbök) és ezáltal a termékek megrongálásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizált vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyszer gyártója ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag károsodása, például korrozió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkéfeket és más olyan szúrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrozió veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkimelő/értékmegőrző újraregenerálásról részletesebb információkért lásd www.a-k-i.org, „AKI-Brochures”, „Red brochure” rubrika.

7.3 Újrafelhasználható termékek

A termék élettartamát korlátozza a károsodás, a normál kopás, a használat típusa és időtartama, valamint a termék kezelése, tárolása és szállítása.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működőképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes.

7.4 Előkészítés a felhasználás helyén

- ▶ Használat után azonnal válassza szét egymástól a termékeket.
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törlőkendővel.
- ▶ A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

7.5 Előkészítés a tisztítás előtt

Beteggel érintkező rész

- ▶ Az első gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt: Szerelje be az ECCOS tartót GB082R/GB083R a megfelelő szűrőkosárba (pl. JF222R).
- ▶ Helyezze be a terméket a megfelelő pozícióban az ECCOS tartóba GB082R/GB083R, lásd B Ábra.

Szerszámok

- ▶ Alaposan öblítse le a terméket hideg, folyó vízzel.
- ▶ Az első gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt: Az ECCOS tartó GB718R alsó részét szerelje a megfelelő szűrőkosárba (pl. JF222R).
- ▶ A terméket a megfelelő helyzetben helyezze a szerszámtartóba **12** az ECCOS tartón GB718R, lásd C Ábra.
- ▶ A tartó betéjtét pattintsa be az alsó részbe. Eközben ügyeljen arra, hogy a betét tartópeckei **11** az alsó részen kialakított mélyedésekbe csatlakozzanak.
- ▶ A szerszám befogót **12** a két oldalsó fogantyú **10** segítségével emelje meg, és hajtsa le.

7.6 Tisztítás/fertőtlenítés

Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshez

⚠️ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerek és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ Olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon a gyártó utasításai szerint,
 - amelyeket jóváhagytak műanyagokhoz és rozsdamentes acélhoz,
 - amelyek nem károsítják a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket.
- ▶ Ne használjon acetontartalmú tisztítószereket.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- ▶ Ne lépje túl a 60 °C-os maximális hőmérsékletet kémiai tisztítás és/vagy fertőtlenítés esetén.
- ▶ Ne lépje túl a 96 °C-os maximális hőmérsékletet demineralizált vízzel végzett, hővel történő fertőtlenítés esetén.
- ▶ Száritsa a terméket legalább 10 percig, legfeljebb 120 °C-on.

Felhívás

Az említett száritási idő csak iránymutatásként szolgál. Ezt a sajátos körümények figyelembevételével (pl. terhelés) ellenőrizni, és szükség esetén módosítani kell.

Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Termék	Validált eljárás	Hivatkozás
Beteggel érintkező rész	Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	lásd Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel - beteggel érintkező rész
	Kézi előtisztítás kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítéssel	lásd Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással - beteggel érintkező rész
Szerszámok	Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és hővel történő fertőtlenítéssel	lásd Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással - szerszámok

7.7 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítésessel – beteggel érintkező rész

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Előtisztítás	SZH (hideg)	-	-	IV	-
II.	Tisztítás	SZH (hideg)	> 5	1	IV	pH-semleges, pH ~ 9*
III.	Köztes öblítés	SZH (hideg)	-	-	IV	-
IV.	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	> 5	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9**
V.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	-	-	IV	-
VI.	Szárítás	SZH	-	-	-	-

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Helizyme

**Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Tartsa be az ELAN 4 használati utasítást a TA014447 öblítőberendezésekre és a TA014448 öblítőadapterre vonatkozóan.

- ▶ A beteggel érintkező részt ne tisztitsa ultrahangos fürdőben.

I. fázis

- ▶ A terméket folyó csapvíz alatt addig tisztitsa egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kioldógombot, kioldóhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.
- ▶ Öblítse át a beteggel érintkező részt az öblítőadapteren GB698R keresztül legalább háromszor 5 másodpercig mosópisztollyal.

II. fázis

- ▶ Tölts fel a beteggel érintkező rész belsejét tisztítószeres oldattal egy eldobható fecskendő segítségével az öblítőadapteren GB698R keresztül.
- ▶ Merítse be teljesen az enzimes tisztítóoldatba a beteggel érintkező részt a csatlakoztatott öblítőadapterrel legalább 5 percig.

III. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyóvíz alatt.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kioldógombot, kioldóhüvelyt stb. mozgassa át az öblítés során.
- ▶ Öblítse át a beteggel érintkező részt az öblítőadapteren GB698R keresztül legalább háromszor 5 másodpercig víznyomásos pisztollyal.

IV. fázis

- ▶ A kézi fertőtlenítés előtt hagyja, hogy az öblítővíz kellően lecsöpögjön a termékről, és sűrített levegővel fújja át a terméket a GB698R öblítőadapteren keresztül, hogy megakadályozza a fertőtlenítő oldat felhútlását.
- ▶ Tölts fel a beteggel érintkező rész belsejét fertőtlenítő oldattal egy eldobható fecskendő segítségével az öblítőadapteren GB698R keresztül.
- ▶ Merítse bele teljesen a beteggel érintkező részt a csatlakoztatott öblítőadapterrel a fertőtlenítőoldatba legalább 5 percre.

V. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyóvíz alatt.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kioldógombot, kioldóhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.
- ▶ Öblítse át a beteggel érintkező részt az öblítőadapteren GB698R keresztül legalább háromszor 5 másodpercig víznyomásos pisztollyal.

VI. fázis

- ▶ Száritsa meg a terméket a száritási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. törlőkendők, sűrített levegő) használatával.
- ▶ A gépi tisztítás/fertőtlenítés után szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a látható felületeken vannak-e maradványok, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

7.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással – beteggel érintkező rész

Felhívás

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

Felhívás

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

Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Tisztítás kefével	SZH (hideg)	-	-	IV	-
II.	Öblítés	SZH (hideg)	5	-	IV	-

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

- ▶ Tartsa be az ELAN 4 használati utasítást a TA014447 öblítőberendezékre és a TA014448 öblítőadapterre vonatkozóan.
- ▶ A beteggel érintkező részt ne tisztitsa ultrahangos fürdőben.

I. fázis

- ▶ Tisztítsa meg a terméket egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kioldógombot, kioldóhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.

II. fázis

- ▶ Csatlakoztassa a motorkábel dugaszát **3** az ELAN 4 electro öblítőesz-közre GB692R.
- ▶ Beteggel érintkező rész átöblítése:
 - 5 percig vízcsappal/tömlővel vagy
 - háromszor 5 másodpercig mosópisztollyal

Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készüléktípus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrátum, lúgos: <ul style="list-style-type: none"> - pH-érték ~ 13 - <5 % anionos felületaktív anyag ■ 0,5 %-os munkaoldat <ul style="list-style-type: none"> - pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
IV.	Magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	90/194	5	DV	-
V.	Szárítás	max. 120/248	min. 10	-	-

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: Helimatic Cleaner alcaline

► Csatlakoztassa a motorkábel 3 csatlakozódugóját az ELAN 4 electro öblítőberendezésre GB692R.

► Helyezze az öblítőeszközt egy tisztításra alkalmas szűrőkosárra.

► Csatlakoztassa az öblítőeszközt az öblítőkoci öblítő-csatlakozására.

► Gép tisztítás/fertőtlenítés után:

- Távolítsa el a megmaradt öblítővizet a beteggel érintkező részből egy sűrített levegős pisztoly segítségével, lásd az ELAN 4 TA014447, illetve TA014448 öblítőeszköz és öblítőadapter használati utasítását.
- Szemrevételezzel ellenőrizze a látható felületeket maradványok szempontjából, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

7.9 Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással – szerszámok

Felhívás

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

Felhívás

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

Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Bemerítés	SZH (hideg)	>30	50	IV	Enzimatikus tisztítószer*
II.	Öblítés	SZH (hideg)	-	-	IV	-
III.	Ultrahangos tisztítás	55/131	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9**
IV.	Kefével végzett tisztítás	SZH (hideg)	-	-	IV	-

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Helizyme

**Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- Ultrahangos tisztítást alapvetően minden a ECCOS tartó GB718R a segítségével végezzen, hogy elkerülje a vágóélek károsodását.

I. fázis

- A terméket legalább 30 percre teljesen merítse bele enzimatikus tisztítóoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

II. fázis

- Teljesen öblítse le a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyóvíz alatt.

III. fázis

- Nyissa fel az ECCOS tartó GB718R szersámtartóját **12** az oldalsó fogantyúk **10** segítségével, lásd C Ábra.
- Tisztítsa a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.

IV. fázis

- Tisztítsa meg a terméket egy megfelelő tisztítókefél, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.

Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készüléktípus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/F]	t [perc]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrátum, lúgos: <ul style="list-style-type: none"> - pH-érték ~ 13 - <5% anionos felületaktív anyag ■ 0,5 %-os munkaoldat <ul style="list-style-type: none"> - pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
IV.	Magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	90/194	5	DV	-
V.	Szárítás	max. 120/248	min. 10	-	-

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- A terméket a megfelelő helyzetben helyezze a szerszámtartóba **12** az ECCOS tartón GB718R, lásd C Ábra.
- A gépi tisztítás/fertőtlenítés után szemrevételezzel ellenőrizze, hogy a látható felületeken vannak-e maradványok, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

7.10 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

- Hagya a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- Helyezze az ELAN 4 electro olajspray adaptort GB600860 (szürke) **9** a motorkábel **3** csatlakozódugójára, és öblítse át kb. 2 másodpercig STERILIT Power Systems olajspray-vel GB600, lásd D Ábra.

Felhívás

A Aesculap emellett javasolja, hogy időnként fújja be a mozgó alkatrészeket (pl. kapcsolók, csatlakozók) Aesculap STERILIT Power Systems olajspray-vel.

- minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket a következők szempontjából: tisztaág, rongálódás, funkció, szabálytalan működési zaj, túlhevülés vagy erős rezgés.
- Ellenőrizze, hogy a szerszámon nem találhatók-e letört, sérült és tompos vágóélek.
- A sérült terméket azonnal selejtezze le.

7.11 Csomagolás

- Tartsa be a használt csomagoláson és tartókon található használati utasításokat (pl. TA009721 használati utasítás az Aesculap ECCOS tartórendszerhez).
- Helyezze be a beteggel érintkező részt a megfelelő pozícióban az ECCOS tartóba GB082R/GB083R, lásd B Ábra.
- A szerszámokat a megfelelő helyzetben helyezze az ECCOS tartóba GB718R, lásd C Ábra.
- A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megakadályozza a termék újraszennyeződését.

7.12 Gőzsterilizálás

- Biztosítsa, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen.
- Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén ügyeljen arra, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelést ne lépje túl.

7.13 Tárolás

- A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

8. Karbantartás

Beteggel érintkező rész

A megbízható működés biztosítása érdekében a karbantartást a karbantartási jelöléseknek megfelelően vagy legalább évente egy alkalommal el kell végezni.



pl. 2016-07

A megfelelő szervizszolgáltatásokért forduljon az országában található B. Braun//Aesculap képviselethez, lásd Műszaki szerviz.

Szerszámok

A szerszámok nem igényelnek karbantartást.

- Ne módosítsa, ne élezze újra és ne javítsa meg a szerszámokat.

9. Hibák észlelése és elhárítása

Felhívás

További információkért lásd a használati utasítást a ELAN 4 electro vezérőlegységre vonatkozóan GA800 (TA014401).

10. Műszaki szerviz

⚠ VESZÉLY

A beteg és a felhasználó számára a védelmi intézkedések hibás alkalmazása és/vagy meghiúsulása miatt életveszély áll fenn!

- Ne végezzen semmilyen szervizelési vagy karbantartási tevékenységet, amennyiben a terméket éppen a betegen használja.

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- Ne végezzen módosításokat a terméken.
- Szervizelésért és javításért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselethez.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

11. Tartozékok/pótalkatrészek

Cikkszám	Megnevezés
GA261SU	ELAN 4 egyszer használatos szórófej 1-gyűrűs kézidarabhoz L4
GA262SU	ELAN 4 egyszer használatos szórófej 1-gyűrűs kézidarabhoz L7
GA263SU	ELAN 4 egyszer használatos szórófej 1-gyűrűs kézidarabhoz L10
GA264SU	ELAN 4 egyszer használatos szórófej 1-gyűrűs kézidarabhoz L13
GA265SU	ELAN 4 egyszer használatos szórófej 2-gyűrűs kézidarabhoz L7
GA266SU	ELAN 4 egyszer használatos szórófej 2-gyűrűs kézidarabhoz L10
GA267SU	ELAN 4 egyszer használatos szórófej 2-gyűrűs kézidarabhoz L13
GA268SU	ELAN 4 egyszer használatos szórófej 2-gyűrűs kézidarabhoz L17
GA269SU	ELAN 4 egyszer használatos szórófej 2-gyűrűs kézidarabhoz L22
GA395SU	ELAN 4 electro egyszer használatos tömlökészlet
GB082R	ELAN 4 electro ECCOS tartó maró-kézidarabhoz GA861 – GA869, 1 kézidarab
GB083R	ELAN 4 electro ECCOS tartó maró-kézidarabhoz GA861 – GA869, 3 kézidarab
GB600	STERILIT Power Systems olajspray
GB600860	ELAN 4 electro olajspray adapter
GB692R	ELAN 4 electro öblítőberendezés
GB698R	ELAN 4 electro öblítőadapter
GB718R	ELAN 4 ECCOS tartó 12 maró számára
TA012787	Használati útmutatók Aesculap motorrendszerekhez tartozó szerszámokhoz – Egyeszer használatos termékek/újrafelhasználható termékek
TA014442	Használati utasítás ELAN 4 electro kézidarabhoz Standard (1-gyűrűs) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro kézidarabhoz HD (2-gyűrűs) GA865 – GA869 (A4-es gyűjtőmappához)
TA014443	Használati utasítás ELAN 4 electro kézidarabhoz Standard (1-gyűrűs) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro kézidarabhoz HD (2-gyűrűs) GA865 – GA869 (kihajtható tájékoztató)

12. Műszaki paraméterek

12.1 Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint

Cikkszám	Megnevezés	Osztály
GA861– GA864	ELAN 4 electro sztenderd kézidarab (1-gyűrűs)	Ila.
GA865– GA869	ELAN 4 electro kézidarab HD (2-gyűrűs)	Ila.

12.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk

Max. teljesítmény	kb. 140 W
Max. forgatónyomaték	kb. 2,2 N·cm
Max. fordulatszám	80 000 min ⁻¹
Szerszámcatlakozás	ELAN 4 1-gyűrű (GA861 – GA864) ELAN 4 2-gyűrű (GA865 – GA869)
Beteggel érintkező rész	BF típus
EMC (elektromágneses összeférhetőség)	IEC/DIN EN 60601-1-2
Szabványoknak való megfelelés	IEC/DIN EN 60601-1

Cikkszám	Súly	Méretek (Ø x H)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

A terméket 350 regenerálási ciklus után a gyártó vizsgálatnak vetette alá, mely vizsgálaton a termék megfelelt.

12.3 Szerzám-fordulatszámok/beállítás

Beállítható motorforgásirány	Jobb/bal oldali forgásirány
Fordulatszám-tartomány beállítható felső határértéke	10 000 min ⁻¹ – 80 000 min ⁻¹
Fordulatszám-tartomány felső határérték fokozata	5 000 min ⁻¹
Fordulatszám-tartomány felső határértékének gyári beállítása	75 000 min ⁻¹ , jobbos forgásirány

12.4 Rövid idejű üzem és szakaszos üzem

- 30 másodperc alkalmazás, 30 másodperc szünet
- ∞ ismétlés 60 000 min⁻¹ fordulatszámon
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

12.5 Környezeti feltételek

Beteggel érintkező rész

	Üzem	Szállítás és tárolás
Hőmérséklet	10 °C és +27 °C között	-10 °C és 50 °C között
Relatív páratartalom	30 % – 75 %	10 % – 90 %
Légköri nyomás	700 hPa – 1 060 hPa	500 hPa – 1 060 hPa

13. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély éles és/vagy hegyes termékek miatt!

- A termék ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék esetlegesen sérülést okozzon.

Felhívás

A terméket az ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek regenerálnia kell, lásd *Validált regenerálási eljárás*.



Az újrahasznosítási útlevél PDF-dokumentumként letölthető a megfelelő cikkszám alatt az extranetről. (Az újrahasznosítási útlevél a készülék szétszerelési útmutatója, amely a környezetkárosító alkatrészek szakszerű ártalmatlanítására vonatkozó információkat tartalmazza.) Az ezzel a szimbólummal jelölt termékeket az elektromos és elektronikus készülékek külön gyűjtőhelyén kell leadni. Az ártalmatlanítást a gyártó az Európai Unión belül ingyen végzi.

- A termék ártalmatlanításával kapcsolatos kérdéseivel, kérjük, forduljon a nemzeti B. Braun/Aesculap képviselethez, lásd Műszaki szerviz.

Aesculap®

Ročnik ELAN 4 electro Standard (1-obročni) od GA861 do GA864 / ročnik ELAN 4 electro HD (2-obročni) od GA865 do GA869

Legenda

- 1 Spojka orodja ELAN 4 (1-obročna oz. 2-obročna)
- 2 Obročna oznaka
- 3 Vtič motornega kabla
- 4 Drsnik za odklepanje orodja
- 5 Simbol vrste orodne enote na zaslonu krmilne enote ELAN 4 electro
- 6 Orodje ELAN 4 (1-obročno oz. 2-obročno)
- 7 Razpršilna šoba ELAN 4 za enkratno uporabo za 1-obročni oz. 2-obročni ročnik
- 8 Priključek za gibko cev na razpršilni šobi
- 9 Adapter za razpršilnik olja GB600860
- Držalo ELAN 4 ECCOS za 12 rezkal GB718R**
- 10 Stranska ročaja
- 11 Pritrdilna nosova
- 12 Pritrdišče za orodje
- 13 Zanka

Simboli na izdelku in embalaži

	Previdno Upoštevajte vse pomembne varnostne informacije, npr. opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo.
	Kazalo vzdrževanja Opozorilo na naslednji priporočeni termin vzdrževanja (datum: leto, mesec) pri mednarodnem zastopniku znamke B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba
	Strojno berljiva dvodimenzionalna koda Koda vsebuje edinstveno serijsko številko, ki se lahko uporablja za elektronsko sledenje z enim inštrumentom. Serijska številka temelji na svetovnem standardu sGTIN (GS1).
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Sterilizacija z obsevanjem
	Sistem z enojno sterilno bariero z notranjo zaščitno embalažo
	Nesterilni medicinski pripomoček
	Ni za ponovno uporabo v skladu s predvideno uporabo, ki jo določi proizvajalec
	Lahko se uporablja do

	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Oznaka serije proizvajalca
	Serijska št. proizvajalca
	Številka naročila proizvajalca
	Temperaturne omejitve pri transportu in skladiščenju
	Mejne vrednosti vlage v zraku pri transportu in skladiščenju
	OMEJITEV atmosferskega tlaka pri transportu in skladiščenju
	V skladu z ameriško zvezno zakonodajo se lahko ta izdelek prodaja le s strani zdravnika ali po odredbi zdravnika
	Znak CE v skladu z Direktivo (EU) 2017/745
	EAC-oznaka evrazijske skladnosti
	Medicinski izdelek

Kazalo

1. Informacije o tem dokumentu	239
1.1 Področje veljavnosti.	239
1.2 Opozorila	239
2. Splošne informacije	239
2.1 Namen uporabe	239
2.2 Ključne značilnosti	239
2.3 Okolje uporabe	239
2.4 Indikacije	239
2.5 Absolutne kontraindikacije	239
2.6 Relativne kontraindikacije	239
3. Varno rokovanje z izdelkom	240
3.1 Sterilna orodja ELAN 4	240
3.2 Sterilne razpršilne šobe ELAN 4 za enkratno uporabo	240
4. Opis naprave	240
4.1 Razpoložljive velikosti	240
4.2 Obseg dobave	241
4.3 Komponente, potrebne za uporabo	241
4.4 Delovanje	241
5. Priprava	241
6. Delo z izdelkom	241
6.1 Priprava	241
6.2 Preizkus delovanja	242
6.3 Upravljanje	242

7.	Validiran postopek obdelave	242
7.1	Splošna varnostna navodila.....	242
7.2	Splošna navodila.....	243
7.3	Izdelki za ponovno uporabo.....	243
7.4	Priprava na kraju uporabe	243
7.5	Priprava pred čiščenjem	243
7.6	Čiščenje/dezinfekcija	243
7.7	Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo – orodna enota ..	244
7.8	Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodna enota ..	245
7.9	Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodja	246
7.10	Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje	247
7.11	Embalaža.....	247
7.12	Parna sterilizacija	247
7.13	Skladiščenje.....	247
8.	Vzdrževanje.....	248
9.	Odkrivanje in odprava napak.....	248
10.	Tehnična služba	248
11.	Dodatna oprema/nadomestni deli.....	248
12.	Tehnični podatki	249
12.1	Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745.....	249
12.2	Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih.....	249
12.3	Število vrtljajev orodja/nastavitev.....	249
12.4	Kratkotrajno intervalno delovanje.....	249
12.5	Okoljski pogoji.....	249
13.	Odstranjevanje	249

1. Informacije o tem dokumentu

1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
GA861–GA864	Standardni ročnik ELAN 4 electro (1-obročni)
GA865–GA869	Ročnik VT ELAN 4 electro (2-obročni)

► Za navodila za uporabo posameznih izdelkov in informacije o združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na strani eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavi med uporabo izdelka. Varnostna opozorila so označena na naslednji način:

⚠ NEVARNOST

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Lahko povzroči smrt ali resne poškodbe, če ni preprečena.

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če se ne prepreči, lahko povzroči manjše ali srednje težke poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno neposredno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Splošne informacije

2.1 Namen uporabe

Standardni ročnik ELAN 4 electro (1-obročni) od GA861 do GA864 oz. ročnik VT ELAN 4 electro (2-obročni) od GA865 do GA869 je pribor motor-nega sistema ELAN 4 electro.

Ročnik se z motornim kablom ELAN 4 electro pritrdi na krmilno enoto.

Ročnik (1-obročni oz. 2-obročni) se uporablja za pogon orodij ELAN 4 (1-obročni oz. 2-obročni).

2.2 Ključne značilnosti

Število vrtljajev

od najm. 0 min^{-1} do najv. $80\,000 \text{ min}^{-1}$

Smer vrtenja

Desna in leva smer vrtenja

Kratkotrajno intervalno delovanje

■ 30 s uporabe, 30 s premora

■ ∞ ponovitev pri $60\,000 \text{ min}^{-1}$

■ Največja temperatura 48°C

Na splošno se električni sistemi segrevajo med nepreklenjenim delovanjem. Smiselno je, da sistemu omogočite premore po uporabi za hlajenje, kakor je navedeno tukaj.

Segrevanje je odvisno od uporabljenega orodja in bremena. Po določenem številu ponovitev se mora sistem ohladiti. Ta postopek preprečuje pregrevanje sistema in morebitne poškodbe bolnika ali uporabnika.

Uporabnik je odgovoren za uporabo in skladnost z navedenimi premori.

2.3 Okolje uporabe

Uporaba v sterilnem območju

2.4 Indikacije

Vrste uporabe

Rezanje, odstranjevanje in obdelava trdih tkiv, hrustanca in podobnega ter kostnega nadomestka

Kirurška disciplina/področja uporabe

Nevro-, ORL- in kranio-maksilofacialna kirurgija, ortopedija in travmatologija

Napotek

Vrsta uporabe in področje uporabe sta odvisni od izbranih orodij.

2.5 Absolutne kontraindikacije

Izdelek ni odobren za uporabo v centralnem živčevju ali osrednjem krvožilnem sistemu.

2.6 Relativne kontraindikacije

Varna in učinkovita uporaba izdelka je močno odvisna od vplivov, ki jih lahko nadzoruje samo uporabnik. Zato so zgoraj omenjene informacije le okvirne.

Klinično uspešna uporaba izdelka je odvisna od znanja in izkušenj kirurga. Odločiti se mora, katere strukture je mogoče smiselno oskrbeti, in pri tem upoštevati varnostna opozorila v teh navodilih za uporabo.

3. Varno rokovanje z izdelkom

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in materialne škode pri uporabi izdelka v nasprotju s predvidenim namenom!

- Izdelek uporabljajte samo namensko.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodovanja premoženja zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom!

Ta izdelek je pribor krmilne enote ELAN 4 electro GA800.

- Upoštevajte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Upoštevajte navodila za uporabo vseh uporabljenih izdelkov.
- Splošna tveganja kirurškega posega v teh navodilih za uporabo niso opisana.
- Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.
- Kirurg mora obvladati priznane kirurške tehnike, teoretično in praktično.
- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo (ročno ali strojno).
- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave ali uporabe, ter v izogib izgubi garancijskih pravic in jamstva:
 - Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
 - Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
 - Kombinirajte samo izdelke družbe Aesculap.

- Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Navodila za uporabo hranite dostopna uporabniku.
- Dosegajte skladnost z veljavnimi standardi.
- Zagotovite, da električna vgradnja inštalacij prostora ustreza zahtevam po IEC/DIN EN.
- Krmilne enote in orodne enote ne uporabljajte v potencialno eksplozivnih atmosferah.
- Orodne enote in motorni kabel pred uporabo sterilno pripravite.
- Pri ravnanju s sistemi držal Aesculap upoštevajte relevantna navodila za uporabo TA009721, glejte B. Braun eIFU na naslovu eifu.bbraun.com

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

3.1 Sterilna orodja ELAN 4

Izdelek je steriliziran s sevanjem in sterilno zapakiran.

- Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo orodij TA012787.
- Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprtih ali poškodovanih streljih embalažah.
- Pred vsako uporabo vizualno preverite izdelek glede naslednjega: razrahlanja, upognjenih, zlomljenih, razpokanih ali obrabljenih delov.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovani izdelek takoj odstranite.
- Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

Napotek

Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo orodij TA012787.

Izdelki za enkratno uporabo

⚠️ NEVARNOST

Tveganje za okužbo bolnikov in/ali uporabnikov ter oslabitev funkcionalnosti izdelkov zaradi ponovne uporabe. Kontaminacija in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti!

- Izdelka ne obdelujte.

3.2 Sterilne razpršilne šobe ELAN 4 za enkratno uporabo

Razpršilno šobo se uporablja za dovajanje tekočine za izpiranje in hlajenje orodja oz. mesta uporabe.

⚠️ NEVARNOST

Tveganje za okužbo bolnikov in/ali uporabnikov ter oslabitev funkcionalnosti izdelkov zaradi ponovne uporabe. Kontaminacija in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti!

- Izdelka ne obdelujte.

Izdelek je steriliziran s sevanjem in sterilno zapakiran.

- Izdelek ni primeren za ponovno uporabo.
- Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo.
- Izdelek uporabljajte le v skladu z njegovim namenom.
- Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprtih ali poškodovanih streljih embalažah.
- Pred vsako uporabo vizualno preverite izdelek glede naslednjega: razrahlanja, upognjenih, zlomljenih, razpokanih ali obrabljenih delov.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovani izdelek takoj odstranite.
- Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

4. Opis naprave

4.1 Razpoložljive velikosti

Napotek

Dolžina stebla je razvidna na steblu rezkalnega ročnika.

Standardni ročnik ELAN 4 electro (1-obročni)

Št. izd.	Dolžina stebla
GA861	L4 (pribl. 4 cm)
GA862	L7 (pribl. 7 cm)
GA863	L10 (pribl. 10 cm)
GA864	L13 (pribl. 13 cm)

Ročnik ELAN 4 electro HD (2-obročni)

Št. izd.	Dolžina stebla
GA865	L7 (pribl. 7 cm)
GA866	L10 (pribl. 10 cm)
GA867	L13 (pribl. 13 cm)
GA868	L17 (pribl. 17 cm)
GA869	L22 (pribl. 22 cm)

4.2 Obseg dobave

Standardni ročnik ELAN 4 electro (1-obročni)

Št. izd.	Oznaka
GA861–GA864	Standardni ročnik ELAN 4 electro (1-obročni)
TA014443	Navodila za ročnik ELAN 4 electro Standard (1-obročni) od GA861 do GA864 / ročnik ELAN 4 electro HD (2-obročni) od GA865 do GA869 (zloženka)

Ročnik ELAN 4 electro HD (2-obročni)

Št. izd.	Oznaka
GA865–GA869	Ročnik ELAN 4 electro HD (2-obročni)
TA014443	Navodila za ročnik ELAN 4 electro Standard (1-obročni) od GA861 do GA864 / ročnik ELAN 4 electro HD (2-obročni) od GA865 do GA869 (zloženka)

4.3 Komponente, potrebne za uporabo

- Krmilna enota ELAN 4 electro GA800, pripravljena za delovanje, glejte TA014401
- Orodje ELAN 4 (1-obročno oz. 2-obročno)

4.4 Delovanje

1-obročni oz. 2-obročni ročnik ELAN 4 electro je vedno opremljen s spojko orodja ELAN 4 (1-obročno oz. 2-obročno).

1-obročni oz. 2-obročni ročnik ELAN 4 electro se uporablja z nožnimi oz. ročnimi krmilniki.

Pri 1-obročnem oz. 2-obročnem ročniku se vpeto orodje vrti z nastavljenim številom vrtljajev orodja.

Število vrtljajev motorja 1-obročnega oz. 2-obročnega ročnika se lahko brezstopenjsko krmili z nožnim/ročnim krmilnikom.

1-obročni oz. 2-obročni ročnik je mogoče upravljati z vrtenjem v desno ali v levo.

Napotek

Obročna oznaka 2 označuje premer steba orodij, ki jih je treba uporabiti. Na orodno enoto ELAN 4 je mogoče pritrditi le orodja, pri katerih se obročne oznake (1-obročne/2-obročne) orodne enote ujemajo z oznakami orodja.

5. Priprava

Če ne upoštevate naslednjih predpisov, podjetje Aesculap v zvezi s tem ne prevzema nikakršne odgovornosti.

- Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprtih ali poškodovanih stenilih embalažah.
- Pred uporabo izdelka in njegove dodatne opreme preverite obstoj vidnih poškodb.
- Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke in dodatke.

6. Delo z izdelkom

⚠️ OPOZORILO

Tveganje za okužbo in kontaminacijo!

Orodne enote in motorni kabel so dobavljeni nesterilni.

- Pred zagonom zagotovite, da so orodne enote in motorni kabel stevilno pripravljeni v skladu z navodili za uporabo.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb in materialne škode zaradi nenamernega aktiviranja orodne enote!

- Orodne enote, s katerimi ne delate aktivno, zavarujte pred nepooblaščenim aktiviranjem (polozaj izklop), glejte poglavje navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in premoženske škode zaradi nepravilne uporabe orodij!

- Upoštevajte varnostne informacije in navodila, ki so navedena v Navodilih za uporabo.
- Pri pritrjevanju in odstranitvi orodja z rezili ravnajte previdno.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost opeklin na koži in tkivu zaradi topega orodja/nezadostnega vzdrževanja orodne enote!

- Uporabljajte samo brezhibno orodje.
- Topo orodje zamenjajte.
- Orodno enoto ustrezno vzdržujte, glejte poglavje Vzdrževanje.

⚠️ OPOZORILO

Poškodba izdelka zaradi padca!

- Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke, glejte Funkcijski test.

6.1 Priprava

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb pri pritrjevanju/odstranitvi orodij na poziciji On (Vkllop) zaradi nenamerne sprožitve orodne enote!

- Izdelke pritrjujte/odstranjujte samo v položaju Off (Izklop).

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe zaradi majhnih delov, ki lahko pridejo v območje kirurškega posega!

- Orodja ne pritrjujte/odstranjujte preko operacijskega situsa.

Napotek

Upravljalni elementi na komponentah motornega sistema ELAN 4 electro so označeni z zlatou oznako.

Priklop priključkov

Kombinacij pribora, ki niso navedene v navodilih za uporabo, ne smete uporabljati.

- Navodila za uporabo nosilca.
- Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na predstavnika podjetja B. Braun/Aesculap ali tehnično službo podjetja Aesculap, naslov, glejte Tehnična služba

Držalo ELAN 4 ECCOS za 12 rezkal GB718R odstranite iz sitaste košare.

Nastavek držala ELAN 4 ECCOS za 12 rezkal GB718R je mogoče iz sitaste košare odstraniti skupaj z orodji.

- Povlecite zanko 13 in odstranite nastavek držala; glejte Sl. C.

Spojitev orodja na orodni enoti

- ▶ Blokirajte orodno enoto (položaj Off (Izklop)), glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Steblo orodja **6** potisnite do omejevalnika v spojko orodja ELAN 4 (1-obročno oz. 2-obročno) **1**, glejte Sl. A.
- Orodje se zaskoči. Orodje je pravilno spojeno, ko obročna oznaka **2** na orodu ni več vidna.
- ▶ Povlecite orodje **6**, da preverite stabilnost spoja.

Ločevanje orodja od orodne enote

- ▶ Blokirajte orodno enoto (položaj Off (Izklop)), glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Drsnik za odklepanje orodja **4** na orodni enoti povlecite in izvlecite orodje **6** iz spojke orodja ELAN 4 (1-obročne oz. 2-obročne) **1**, glejte Sl. A.

Montirajte razpršilno šobo in komplet cevi

- ▶ Komplet cevi GA395SU priključite na črpalko krmilne enote ELAN 4 electro GA800, glejte TA014401.
- ▶ Konec cevi na strani za uporabo potisnite na priključek za cev razpršilne šobe ELAN 4 za enkratno uporabo za 1-obročni oz. 2-obročni ročnik **8**.
- ▶ Razpršilno šobo ELAN 4 za enkratno uporabo za 1-obročni oz. 2-obročni ročnik **7** potisnite na steblo orodne enote in jo s potiskanjem/vrtenjem postavite v želeni položaj, glejte Sl. A.

Napotek

Razpršilno cevko razpršilne šobe ELAN 4 za enkratno uporabo za 1-obročni oz. 2-obročni ročnik je mogoče zlahka ročno upogibati ter jo prilagoditi zahtevam pred uporabo (npr. usmeriti v glavo orodja).

6.2 Preizkus delovanja

- ▶ Pred vsako uporabo preverite, ali so vsi izdelki funkcionalni in v brezhibnem stanju.
- ▶ Preverite varno povezavo vseh izdelkov, ki jih želite uporabiti.
- ▶ Preverite varno pritrditev orodja: potegnite orodje.
- ▶ Zagotovite, da rezila orodja niso mehansko poškodovana.
- ▶ Orodne enote na kratko zaženite z največjim številom vrtljajev.
- ▶ Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovani izdelek takoj odstranite.

6.3 Upravljanje

⚠️ OPOZORILO

Možna je koagulacija tkiva bolnika ali tveganje opeklin za bolnike in uporabnike zaradi vročega orodja!

- ▶ Med uporabo je potrebno orodje ohladiti.
- ▶ Predmet uporabe/ orodje držite izven dosega bolnika.
- ▶ Pustite, da se predmet uporabe/ orodje ohladi.
- ▶ Pri menjavi orodja uporabite krpo kot zaščito pred opeklinami.

⚠️ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi nastajanja aerosola!

Nevarnost poškodb zaradi delcev, ki izhajajo iz orodja!

- ▶ Upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe, kamor sodi tudi uporaba vodotesnih zaščitnih oblačil, maske za obraz, zaščitnih očal, postopek sesanja.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!

- ▶ Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb in poškodb orodja/sistema!

Vrteče se orodje lahko zagrabi prekrivala (tekstilni izdelki itd.).

- ▶ Orodje naj med delovanjem nikoli ne pride v stik s prekrivali (tekstilimi izdelki itd.).

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi reakcij na tujke (npr. vnetje, inkapsulacija), ko delci ostanejo v telesu!

Pri uporabi diamantnega orodja je na splošno možno, da diamantni delci oz. delci niklja izstopijo ali se odlomijo.

- ▶ Med in po delu z diamantnim orodjem predmete sperite in posejte.

Delovanje orodne enote in spremjanje nastavitevih parametrov na krmilni enoti sta mogoča samo, če:

- je orodna enota priključena na krmilno enoto;
- ni istočasno sproščena druga orodna enota (položaj On (Vkllop)) in
- je na upravljalnem polju na zaslonu krmilne enote prikazan tip orodne enote **5**.

Napotek

Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Validiran postopek obdelave

7.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnajte v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higieniskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznjijo (CJB), sumom na CJB ali mogočimi razlike v zvezi z obdelavo izdelkov ravnajte v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba je upoštevati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka obdelave. Odgovornost za to nosi lastnik/pripravljalec.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Za najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov glejte tudi B. Braun eIFU na strani eifu.bbraun.com

Validiran postopek parne sterilizacije je bil izведен v Aesculap sistemu sterilnih zabožnikov.

7.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med uporabo in obdelavo, pri predčiščenju se ne sme uporabljati fiksirnih temperatur $>45^{\circ}\text{C}$, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (osnova učinkovin: aldehid, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditev ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozjsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno osušite.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH- ali FDA-dovoljenje ali znak CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Potrebno je strogo upoštevanje vseh specifikacij proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Materialna škoda, na primer korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje starenje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higieno varni in materialom/okolju prijazni obdelavi glejte www.a-k-i.org, rubriko „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Izdelki za ponovno uporabo

Zivljenska doba izdelka je omejena s poškodbami, normalno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, pa tudi z ravnanjem, skladiščenjem in prevozom izdelka.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen.

7.4 Priprava na kraju uporabe

- Izdelke takoj po uporabi ločite enega od drugega.
- Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlačen.
- Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

7.5 Priprava pred čiščenjem

Orodna enota

- Pred prvim strojnim čiščenjem/dezinfekcijo: Držalo ECCOS GB082R/GB083R montirajte v ustrezno sitasto košaro (npr. JF222R).
- Izdelek pravilno vstavite v držalo ECCOS GB082R/GB083R, glejte Sl. B.

Orodja

- Izdelek temeljito sperite s tekočo, hladno vodo.
- Pred prvim strojnim čiščenjem/dezinfekcijo: Spodnji del držala ECCOS GB718R montirajte v ustrezno sitasto košaro (npr. JF222R).
- Izdelek pravilno vtaknite v pritrdišče za orodje **12** držala ECCOS GB718R, glejte Sl. C.
- Nastavek držala zaskočite v spodnji del. Pri tem zagotovite, da sta pridelna nosova **11** vtaknjena v nastavek v utorih spodnjega dela.
- Pritrdišče za orodje **12** dvignite z obema stranskima ročajema **10** in ga zložite navzdol.

7.6 Čiščenje/dezinfekcija

Varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek obdelave

⚠ PREVIDNO

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil/razkužil in/ali pretirano visokih temperatur!

- Uporabite čistila in razkužila po navodilih proizvajalca,
 - ki so odobrena za plastiko in nerjaveče jeklo.
 - ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).
- Ne uporabljajte detergentov, ki vsebujejo aceton.
- Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- Ne prekoračite maksimalne temperature 60°C za suho čiščenje in/ali razkuževanje.
- Ne prekoračite maksimalne temperature 96°C pri termični dezinfekciji z vodo.
- Izdelek posušite pri 120°C , pri čemer naj sušenje traja najmanj 10 minut.

Napotek

Omenjeni čas sušenja služi le kot smernica. Prilagoditi ga je potrebno glede na specifične lastnosti (npr. obremenitev).

Validirani postopek čiščenja in dezinfekcije

Izdelek	Potrjeni postopek	Referanca
Orodna enota	Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo	glejte Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo – orodna enota
	Ročno predčiščenje s krtačko in naknadno strojno alkalno čiščenje ter termična dezinfekcija	glejte Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodna enota
Orodja	Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačo, ki mu sledita strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	glejte Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodja

7.7 Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo – orodna enota

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predčiščenje	ST (hladno)	-	-	PV	-
II	Čiščenje	ST (hladno)	>5	1	PV	pH-nevtralen, pH ~ 9*
III	Vmesno izpiranje	ST (hladno)	-	-	PV	-
IV	Dezinfekcija	ST (hladno)	>5	2	PV	Koncentrat brez aldehida, fenola in KAS, pH ~ 9**
V	Zaključno izpiranje	ST (hladno)	-	-	PV	-
VI	Sušenje	ST	-	-	-	-

PV: Pitna voda

ST: Sobna temperatura

*Priporočljivo: BBraun Helizyme

**Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo izplakovalnih naprav in adapterjev za izplakovanje ELAN 4 TA014447 ali TA014448.
- ▶ Orodne enote ne čistite v ultrazvočni kopeli.

Faza I

- ▶ Očistite pod tekočo vodo iz pipe z ustrezno krtačko za čiščenje in postopek ponavljajte, vse dokler na površini ni mogoče zaznati ostankov.
- ▶ Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostivenega tulca itd.
- ▶ Orodno enoto skozi adapter za izplakovanje GB698R izplaknite z vodno tlačno pištolo najmanj trikrat po 5 s.

Faza II

- ▶ Notranjost orodne enote z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo skozi adapter za izplakovanje GB698R napolnite z raztopino za čiščenje.
- ▶ Orodno enoto s priključenim adapterjem za izplakovanje za najmanj 5 min. v celoti potopite v encimsko raztopino za čiščenje.

Faza III

- ▶ Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- ▶ Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostivenega tulca itd.
- ▶ Orodno enoto skozi adapter za izplakovanje GB698R izplaknite z vodno tlačno pištolo najmanj trikrat po 5 s.

Faza IV

- ▶ Pred ročno dezinfekcijo odcedite vodo iz izdelka in izpihajte izdelek z adapterjem za izplakovanje GB698R s stisnjениm zrakom, da preprečite morebitno redčenje raztopine razkužila.
- ▶ Notranjost orodne enote z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo skozi adapter za izplakovanje GB698R napolnite z dezinfekcijsko raztopino.
- ▶ Orodno enoto s priključenim adapterjem za izplakovanje za najmanj 5 min. v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.

Faza V

- ▶ Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- ▶ Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostivenega tulca itd.
- ▶ Orodno enoto skozi adapter za izplakovanje GB698R izplaknite z vodno tlačno pištolo najmanj trikrat po 5 s.

Faza VI

- ▶ Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjeni zrak).
- ▶ Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite, ali so na vidnih površinah morda ostanki, in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

7.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodna enota

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

Ročno predčiščenje s krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Ščetke	ST (hladno)	-	-	PV	-
II	Izpiranje	ST (hladno)	5	-	PV	-

PV: Pitna voda

ST: Sobna temperatura

► Upoštevajte navodila za uporabo izplakovalnih naprav in adapterjev za izplakovanje ELAN 4 TA014447 ali TA014448.

► Orodne enote ne čistite v ultrazvočni kopeli.

Faza I

- Izdelek čistite z ustrezno krtačko, dokler na površini ne bo vidnih nobenih ostankov.
- Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostitevenega tulca itd.

Faza II

► Vtič za motorni kabel 3 povežite z izplakovalno napravo ELAN 4 electro GB692R.

► Izplakovanje orodne enote:

- 5 min z vodno pipi/cevjo ali
- trikrat po 5 s z vodno pištole

Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min.]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predizpiranje	<25/77	3	PV	-
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkalna tekočina: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	PR-V	-
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	PR-V	-
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10	-	-

PV: Pitna voda

PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Vtič za motorni kabel 3 povežite z izplakovalno napravo ELAN 4 electro GB692R.
- Izplakovalno napravo položite na košaro za čiščenje.
- Izplakovalno napravo povežite z izplakovalnim priključkom na izplakovalnem vozičku.

► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji:

- Preostalo vodo po izplakovanju s pištole s stisnjениm zrakom odstranite iz orodne enote, glejte navodila za uporabo izplakovalne enote ELAN 4 in adapterja za izplakovanje TA014447 ali TA014448.
- Vizualno preverite, ali so na vidnih površinah ostanki, in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

7.9 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodja

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Potopitev	ST (hladno)	>30	50	PV	Encimski čistilec*
II	Izpiranje	ST (hladno)	-	-	PV	-
III	Ultrazvočno čiščenje	55/131	>15	2	PV	Koncentrat brez aldehida, fenola in KAS, pH ~ 9**
IV	Čiščenje ščetk	ST (hladno)	-	-	PV	-

PV: Pitna voda

ST: Sobna temperatura

*Pripomoček: BBraun Helizyme

**Pripomoček: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ultrazvočno čiščenje načeloma izvajajte samo v držalu ECCOS GB718R, da preprečite škodo na rezilih.

Faza I

- ▶ Za najmanj 30 minut izdelek popolnoma potopite v encimsko raztopino za čiščenje. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.

Faza II

- ▶ Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.

Faza III

- ▶ Pritisnišče za orodje **12** držala ECCOS GB718R zložite na stranskih ročajih **10** navzgor, glejte Sl. C.
- ▶ Izdelek vsaj 15 minut čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene in poskrbite, da ne pride do zvočnega senčenja.

Faza IV

- ▶ Izdelek čistite z ustrezno krtačko, dokler na površini ne bo vidnih nobenih ostankov.

Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min.]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predizpiranje	<25/77	3	PV	–
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkalna tekočina: <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 13 – <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	PR-V	–
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	PR-V	–
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10	–	–

PV: Pitna voda

PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Pripomoček: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Izdelek pravilno vtaknite v pritrdišče za orodje **12** držala ECCOS GB718R, glejte Sl. C.
- ▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite, ali so na vidnih površinah morda ostanki, in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

7.10 Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje

- ▶ Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Adapter za razpršilnik olja ELAN 4 electro GB600860 **9** (siv) namestite na vtič za motorni kabel **3** in orodno enoto pribl. 2 s pršite z oljnim razpršilnikom STERILIT Power Systems GB600, glejte Sl. D.

Napotek

Poleg tega Aesculap priporoča občasno škropljenje premičnih delov (npr. potisnega gumba, spojke) z oljnim razpršilnikom Aesculap STERILIT Power Systems.

- ▶ Po vsakem čiščenju in dezinfekciji preverite izdelek glede: čistoče, poškodbe, funkcije, nerednega hrupa med delovanjem, prekomernega segrevanja ali prekomernega vibriranja.
- ▶ Preverite, ali ima orodje zlomljena, poškodovana ali topa rezila.
- ▶ Poškodovani izdelek takoj odstranite.

7.11 Embalaža

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo uporabljene embalaže in držal (npr. navodila za uporabo TA009721 za sistem držal Aesculap ECCOS).
- ▶ Orodno enoto pravilno vstavite v držalo ECCOS GB082R/GB083R, glejte Sl. B.
- ▶ Orodje pravilno vstavite v držalo ECCOS GB718R, glejte Sl. C.
- ▶ Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ▶ Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka.

7.12 Parna sterilizacija

- ▶ Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem ventilov in pip).
- ▶ Validirani postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku
 - Parni sterilizator v skladu z DIN EN 285 in potren v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas trajanja 5 min
- ▶ Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ne bo presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja po specifikacijah proizvajalca.

7.13 Skladiščenje

- ▶ Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

8. Vzdrževanje

Orodna enota

Da se zagotovi zanesljivo obratovanje, mora biti vzdrževanje izvedeno v skladu z oznako vzdrževanja, ali vsaj enkrat letno.



npr. 2016-07

Za tovrstne servisne storitve se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

Orodja

Za orodja ni predvideno nobeno vzdrževanje.

- Orodij ne spremnjajte, brusite ali popravljajte.

9. Odkrivanje in odprava napak

Napotek

Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Tehnična služba

⚠ NEVARNOST

Smrtna nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi okvare in/ali izpada zaščitnih ukrepov!

- Med uporabo izdelka na bolniku ne izvajajte servisnih ali vzdrževalnih dejavnosti.

⚠ PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

- Izdelka ne spremnjajte.
- Za servis in popravilo se obrnite na nacionalno zastopstvo B. Braun/Aesculap.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

11. Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
GA261SU	Razprtina šoba ELAN 4 za enkratno uporabo za 1-obročni ročnik L4
GA262SU	Razprtina šoba ELAN 4 za enkratno uporabo za 1-obročni ročnik L7
GA263SU	Razprtina šoba ELAN 4 za enkratno uporabo za 1-obročni ročnik L10
GA264SU	Razprtina šoba ELAN 4 za enkratno uporabo za 1-obročni ročnik L13
GA265SU	Razprtina šoba ELAN 4 za enkratno uporabo za 2-obročni ročnik L7
GA266SU	Razprtina šoba ELAN 4 za enkratno uporabo za 2-obročni ročnik L10
GA267SU	Razprtina šoba ELAN 4 za enkratno uporabo za 2-obročni ročnik L13
GA268SU	Razprtina šoba ELAN 4 za enkratno uporabo za 2-obročni ročnik L17
GA269SU	Razprtina šoba ELAN 4 za enkratno uporabo za 2-obročni ročnik L22
GA395SU	Komplet cevi ELAN 4 electro za enkratno uporabo
GB082R	Držalo ELAN 4 electro ECCOS za rezkalni ročnik od GA861 do GA869, 1 ročnik
GB083R	Držalo ELAN 4 electro ECCOS za rezkalni ročnik od GA861 do GA869, 3 ročniki
GB600	Oljni razprtihnik STERILIT Power Systems
GB600860	Adapter za razprtihnik olja ELAN 4 electro
GB692R	Izplakovalna naprava ELAN 4 electro
GB698R	Adapter za izplakovanje ELAN 4 electro
GB718R	Držalo ELAN 4 ECCOS za 12 rezkal
TA012787	Navodila za uporabo orodij za motorne sisteme Aesculap – izdelki za enkratno uporabo/ponovno uporabo
TA014442	Navodila za ročnik ELAN 4 electro Standard (1-obročni) od GA861 do GA864 / ročnik ELAN 4 electro HD (2-obročni) od GA865 do GA869 (A4 za fascikel)
TA014443	Navodila za ročnik ELAN 4 electro Standard (1-obročni) od GA861 do GA864 / ročnik ELAN 4 electro HD (2-obročni) od GA865 do GA869 (zloženka)

12. Tehnični podatki

12.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Št. izd.	Oznaka	Razred
GA861–GA864	Standardni ročnik ELAN 4 electro (1-obročni)	IIa
GA865–GA869	Ročnik VT ELAN 4 electro (2-obročni)	IIa

12.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih

Največja zmogljivost	pribl. 140 W
Največji vrtljni moment	pribl. 2,2 N·cm
Največje število vrtljajev	80 000 min ⁻¹
Povezava z orodjem	1-obročni ELAN 4 (od GA861 do GA864) 2-obročni ELAN 4 (od GA865 do GA869)
Orodna enota	Vrsta BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Skladnost s standardi	IEC/DIN EN 60601-1

Št. izd.	Teža	Dimenzijs ($\varnothing \times L$)
GA861	80 g ±10 %	16 mm × 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm × 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm × 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm × 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm × 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm × 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm × 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm × 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm × 326 mm ±5 %

Izdelek je bil preizkušen s strani proizvajalca po 350 ciklih priprave in je preizkus bil uspešno opravljen.

12.3 Število vrtljajev orodja/nastavitev

Nastavljava smer vrtenja motorja	Tek v desno/levo
Nastavljava zgornja meja razpona števila vrtljajev	od 10 000 min ⁻¹ do 80 000 min ⁻¹
Pirastek zgornje meje razpona števila vrtljajev	5 000 min ⁻¹
Tovarniška prednastavitev zgornje meje razpona števila vrtljajev	od 75 000 min ⁻¹ , vrtenje v desno

12.4 Kratkotrajno intervalno delovanje

- 30 s uporabe, 30 s premora
- ∞ ponovitev pri 60 000 min⁻¹
- Največja temperatura 48 °C

12.5 Okoljski pogoji

Uporabljeni del

	Uporaba	Transport in skladisanje
Temperatura	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Odstranjevanje



Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.



Nevarnost poškodb zaradi izdelkov z ostrimi robovi in/ali konicami!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka poskrbite, da z ustreznim embalažo preprečite morebitne poškodbe z izdelkom.

Napotek

Upravljavec mora pred odstranjevanjem obdelati izdelek, glejte Validiran postopek obdelave.



Pravilnik o recikliranju si lahko v PDF-obliku po številki izdelka (artikla) prenesete iz ekstraneta. (Pravilnik o recikliranju je navodilo za demontažo naprave z vsemi informacijami o strokovni odstranitvi okolju škodljivih komponent.)

Izdelek, označen s tem simbolom, se odlaga v ločene zbiralnike za električno in elektronsko opremo. V Evropski uniji proizvajalec izvaja brezplačno odstranjevanje.

- V primeru kakršnih koli vprašanj glede odstranjevanja izdelka se obrnite na nacionalnega zastopnika znamke B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

Aesculap®

**ELAN 4 electro ručni dio Standard (1 prsten) od GA861 do GA864 /
ELAN 4 electro ručni dio HD (2 prstena) od GA865 do GA869**

Legenda

- 1 ELAN 4 spojnica alata (1 prsten, odnosno 2 prstena)
- 2 Prstenasta oznaka
- 3 Utikač za kabel motora
- 4 Kliznik za oslobođanje alata
- 5 Simbol tipa komponente na zaslonu ELAN 4 electro upravljačke jedinice
- 6 ELAN 4 alat (1 prsten, odnosno 2 prstena)
- 7 ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za ručni dio s 1 prstom, odnosno 2 prstena
- 8 Priključak crijeva na mlaznici za raspršivanje
- 9 Adapter za raspršivanje ulja GB600860
- ELAN 4 ECCOS držać za 12 glodala GB718R**
- 10 Bočne ručke
- 11 Jezičak za držanje
- 12 Prihvati za alat
- 13 Spojnica

Simboli na proizvodu i ambalaži

	Oprez Obratite pozornost na važne informacije o sigurnosti kao što su upozorenja i mјere opreza u uputama za upotrebu.
	Oznaka održavanja Napomena za sljedeći termin održavanja (datum: godina-mjesec) međunarodnog zastupništva tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška
	Strojno čitljiv dvodimenzionalni kôd Kôd sadrži jedinstveni serijski broj koji se može upotrebjavati za elektroničko praćenje pojedinačnih instrumenata. Serijski broj temelji se na svjetskom standardu sGTIN (GS1).
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Sterilizacija zračenjem
	Pojedinačni sustav sterilnih barijera sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem
	Nesterilni medicinski proizvod
	Nije predviđeno za ponovnu upotrebu u smislu predviđene upotrebe koju je naveo proizvođač.
	Najbolje upotrijebiti do:

	U slučaju da je ambalaža oštećena, nemojte upotrebljavati proizvod
	Oznaka šarže proizvođača
	Serijski broj proizvođača
	Narudžbeni broj proizvođača
	Granične vrijednosti temperature tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti vlažnosti zraka tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka tijekom transporta i skladištenja
	Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili smije se prodavati samo po nalogu liječnika.
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745
	EAC oznaka Eurazijske ekonomske unije
	Medicinski proizvod

Sadržaj

1. O ovom dokumentu	251
1.1 Područje primjene	251
1.2 Upozorenja	251
2. Opće informacije	251
2.1 Namjena	251
2.2 Osnovne značajke	251
2.3 Okruženje primjene	251
2.4 Indikacije	251
2.5 Apsolutne kontraindikacije	251
2.6 Relativne kontraindikacije	251
3. Sigurno rukovanje	252
3.1 Sterilni ELAN 4 alati	252
3.2 Sterilne ELAN 4 jednokratne mlaznice za raspršivanje	252
4. Opis uređaja	252
4.1 Dostupne veličine	252
4.2 Sadržaj isporuke	253
4.3 Komponente potrebne za rad	253
4.4 Način rada	253
5. Priprema	253
6. Rad s proizvodom	253
6.1 Priprema	253

6.2	Provjera funkcija.....	254
6.3	Rukovanje	254
7.	Odobreni postupak pripreme	254
7.1	Opće sigurnosne napomene.....	254
7.2	Opće napomene	255
7.3	Proizvodi za višekratnu upotrebu	255
7.4	Priprema na mjestu primjene	255
7.5	Priprema prije čišćenja.....	255
7.6	Čišćenje/dezinfekcija	255
7.7	Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem – komponenta ...	256
7.8	Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – komponenta	257
7.9	Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – alati	258
7.10	Kontrola, održavanje i provjera	259
7.11	Ambalaža.....	259
7.12	Sterilizacija parom	259
7.13	Skladištenje.....	259
8.	Održavanje	260
9.	Prepoznavanje i otklanjanje grešaka.....	260
10.	Tehnička podrška	260
11.	Dodatna oprema/zamjenski dijelovi	260
12.	Tehnički podaci.....	261
12.1	Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.....	261
12.2	Podaci o performansama, informacije o normama	261
12.3	Broj okretaja alata/podešavanje	261
12.4	Kratkotrajni rad u intervalima.....	261
12.5	Okolni uvjeti	261
13.	Zbrinjavanje	261

1. O ovom dokumentu

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće proizvode:

Br. art.	Naziv
GA861–GA864	ELAN 4 electro ručni dio, standardna izvedba (1 prsten)
GA865–GA869	ELAN 4 electro ručni dio, HD (2 prstena)

► Upute za upotrebu specifične za proizvod i informacije o kompatibilnosti materijala potražite u B. Braun elFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ OPASNOST

Označava potencijalno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati smrt ili teške ozljede.

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

⚠ OPREZ

Označava potencijalno prijeteću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Opće informacije

2.1 Namjena

ELAN 4 electro ručni dio u standardnoj izvedbi (1 prsten) od GA861 do GA864, odnosno ELAN 4 electro ručni dio HD (2 prstena) od GA865 do GA869 spada u dodatnu opremu ELAN 4 electro motornog sustava.

Ručni se dio putem ELAN 4 electro kabela motora priključuje na upravljačku jedinicu.

Ručni dio (1 prsten, odnosno 2 prstena) upotrebljava se za pogon ELAN 4 alata (1 prsten, odnosno 2 prstena).

2.2 Osnovne značajke

Broj okretaja

od min. 0 $\text{o}^{\text{min}}\text{-1}$ do maks. 80 000 $\text{o}^{\text{min}}\text{-1}$

Smjer okretanja

Desni i lijevi hod

Kratkotrajni rad u intervalima

- Primjena 30 s, stanka 30 s
- ∞ ponavljanja pri 60 000 $\text{o}^{\text{min}}\text{-1}$
- Maks. temperatura 48 °C

U pravilu se električni sustavi zagrijavaju tijekom kontinuiranog rada. Razumno je nakon primjene napraviti stanke za hlađenje sustava, kako je navedeno ovdje.

Zagrijavanje ovisi o alatu koji se upotrebljava i opterećenju. Nakon određenog broja ponavljanja sustav se treba ohladiti. Ovim postupkom izbjegava se pregrijavanje sustava, kao i moguće ozljede pacijenta ili korisnika. Korisnik je odgovoran za primjenu sustava i pridržavanje opisanih stanki.

2.3 Okruženje primjene

Primjena u sterilnom području

2.4 Indikacije

Vrste primjene

Odvajanje, uklanjanje i obrada tvrdog tkiva, hrskavica, srodnog materijala i zamjenskog materijala za kosti

Kirurška disciplina/područja primjene

Neurokirurgija, ORL kirurgija, maksilofacijalna kirurgija, ortopedija i kirurgija traumatologija

Napomena

Vrsta primjene i područje primjene ovise o odabranim alatima.

2.5 Apsolutne kontraindikacije

Proizvod nije odobren za primjenu u središnjem živčanom sustavu, odnosno središnjem krvožilnom sustavu.

2.6 Relativne kontraindikacije

Sigurna i učinkovita upotreba proizvoda uvelike ovisi o utjecajima koje može kontrolirati samo korisnik. Stoga navedeni podaci predstavljaju samo okvirne uvjete.

Klinički uspješna primjena proizvoda ovisi o znanju i iskustvu kirurga. Kirurg mora odlučiti koje se strukture mogu razumno liječiti i pritom uzeti u obzir sigurnosne napomene i upozorenja navedene u uputama za upotrebu.

3. Sigurno rukovanje

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta u slučaju upotrebe proizvoda suprotno predviđenoj namjeni!

- Proizvod upotrebljavajte samo namjenski.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepravilnog rukovanja proizvodom!

Ovaj proizvod spada u dodatnu opremu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800.

- Pridržavajte se uputa za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).

- Pridržavajte se uputa za upotrebu svih korištenih proizvoda.

■ U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.

■ Kirurg je odgovoran za pravilno obavljanje kirurškog zahvata.

■ Kirurg mora teorijski i praktično vladati priznatim kirurškim tehnikama.

- Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije (ručno ili strojno).

- Prije primjene provjerite funkcionalnost i propisno stanje proizvoda.

- Kako bi se izbjegle štete uslijed nepropisnog postavljanja ili rada i izbjeglo poništavanje jamstva i odgovornosti:

- Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
- Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena o održavanju.
- Međusobno kombinirajte samo Aesculap proizvode.

- Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.

- Upute za upotrebu spremite tako da budu dostupne korisniku.

- Pridržavajte se važećih normi.

- Uvjerite se da električna instalacija u prostoriji ispunjava zahtjeve norme IEC/DIN EN.

- Upravljačku jedinicu i komponentu nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama.

- Komponente i kabel motora prije upotrebe pripremite sterilno.

- Prilikom rukovanja Aesculap sustavima držača pridržavajte se odgovarajućih uputa za upotrebu TA009721, vidjeti B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je registriran dužan prijaviti sve nastale ozbiljne događaje vezano za proizvod.

3.1 Sterilni ELAN 4 alati

Proizvod je steriliziran zračenjem i sterilno zapakiran.

- Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.

- Procitajte, slijedite i sačuvajte upute za upotrebu alata TA012787.

- Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.

- Prije svake primjene obavite vizualnu provjeru proizvoda na postojanje: odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih i odlomljenih dijelova.

- Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka trajanja.

Napomena

Više informacija potražite u uputama za upotrebu alata TA012787.

Jednokratni proizvodi

⚠️ OPASNOST

Ponovna upotreba proizvoda predstavlja opasnost od infekcije pacijenta i/ili korisnika i ima negativan utjecaj na funkcionalnost proizvoda. Zaprljanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti!

- Proizvod se ne smije pripremati.

3.2 Sterilne ELAN 4 jednokratne mlaznice za raspršivanje

Mlaznica za raspršivanje služi za dovod tekućine za ispiranje i hlađenje alata, odnosno mjesta primjene.

⚠️ OPASNOST

Ponovna upotreba proizvoda predstavlja rizik od infekcije pacijentata i/ili korisnika i rizik od umanjene funkcionalnosti proizvoda. Zaprljanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti!

- Proizvod se ne smije pripremati.

Proizvod je steriliziran zračenjem i sterilno zapakiran.

- Proizvod nije namijenjen za višekratnu upotrebu.

- Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.

- Procitajte, slijedite i sačuvajte upute za upotrebu.

- Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s predviđenom namjenom.

- Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.

- Prije svake primjene obavite vizualnu provjeru proizvoda na postojanje: odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih i odlomljenih dijelova.

- Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka trajanja.

4. Opis uređaja

4.1 Dostupne veličine

Napomena

Duljina osovine može se očitati na osovinu ručnog dijela za glodanje.

ELAN 4 electro ručni dio, standardna izvedba (1 prsten)

Br. art.	Duljina osovine
GA861	L4 (oko 4 cm)
GA862	L7 (oko 7 cm)
GA863	L10 (oko 10 cm)
GA864	L13 (oko 13 cm)

ELAN 4 electro ručni dio HD (2 prstena)

Br. art.	Duljina osovine
GA865	L7 (oko 7 cm)
GA866	L10 (oko 10 cm)
GA867	L13 (oko 13 cm)
GA868	L17 (oko 17 cm)
GA869	L22 (oko 22 cm)

4.2 Sadržaj isporuke

ELAN 4 electro ručni dio, standardna izvedba (1 prsten)

Br. art.	Naziv
GA861–GA864	ELAN 4 electro ručni dio, standardna izvedba (1 prsten)
TA014443	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro ručni dio Standard (1 prsten) od GA861 do GA864 / ELAN 4 electro ručni dio HD (2 prstena) od GA865 do GA869 (letak)

ELAN 4 electro ručni dio HD (2 prstena)

Br. art.	Naziv
GA865–GA869	ELAN 4 electro ručni dio HD (2 prstena)
TA014443	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro ručni dio Standard (1 prsten) od GA861 do GA864 / ELAN 4 electro ručni dio HD (2 prstena) od GA865 do GA869 (letak)

4.3 Komponente potrebne za rad

- ELAN 4 electro upravljačka jedinica GA800 spremna za rad, vidjeti TA014401
- ELAN 4 alat (1 prsten, odnosno 2 prstena)

4.4 Način rada

ELAN 4 electro ručni dio s 1 prstenom, odnosno 2 prstena opremljen je ELAN 4 spojnicom alata (1 prsten, odnosno 2 prstena).

Ručni dio s 1 prstenom, odnosno 2 prstena upotrebljava se sa ELAN 4 electro sustavom nožnog, odnosno ručnog upravljanja.

Kod ručnog dijela s 1 prstenom, odnosno 2 prstena, stegnuti alat okreće se postavljenom brzinom vrtnje motora.

Brzinom vrtnje motora ručnog dijela s 1 prstenom, odnosno 2 prstena može se kontinuirano upravljati putem sustava nožnog/ručnog upravljanja.

Ručni dio s 1 prstenom, odnosno 2 prstena može se upotrebljavati u desnom i lijevom hodu.

Napomena

Prstenasta oznaka 2 prikazuje promjer osovine alata koji će se upotrebljavati. Na komponentu se mogu postaviti samo ELAN 4 alati na kojima su prstenaste označke (1 prsten/2 prstena) komponente i alata uskladene.

5. Priprema

Tvrta Aesculap ne preuzima odgovornost u slučaju zanemarivanja sljedećih propisa.

- Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Prije upotrebe proizvoda i pripadajuće dodatne opreme provjerite ima li vidljivih oštećenja.
- Upotrebljavajte samo tehnički besprijeckorne proizvode i dijelove dodatne opreme.

6. Rad s proizvodom

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcija i kontaminacija!

Komponente i kabeli motora isporučuju se nesterilni!

- Komponente i kabel motora prije stavljanja u pogon pripremite sterilno u skladu s uputama za upotrebu.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nenamjernog aktiviranja komponente!

- Komponente s kojima se ne radi aktivno osigurajte od nenamjernog aktiviranja (polozaj isključivanja Off), pogledajte upute za upotrebu za ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800 (TA014401).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepropisne upotrebe alata!

- Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena iz uputa za upotrebu.
- Prilikom spajanja/odvajanja alata oprezno rukujte s oštricama.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od opekline za kožu i tkivo zbog tupih alata/nedovoljno održavane komponente!

- Upotrebljavajte samo besprijeckorne alate.
- Zamijenite tipe alate.
- Pravilno održavajte komponentu, pogledajte odjeljak Održavanje.

⚠ UPOZORENJE

Oštećenje proizvoda uslijed pada!

- Upotrebljavajte samo tehnički besprijeckorne proizvode, pogledajte odjeljak Provjera funkcije.

6.1 Priprema

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pri postavljanju/skidanju alata u položaju uključnosti On zbog nenamjernog aktiviranja komponente!

- Alate postavljajte/skidajte samo u položaju isključnosti Off.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda uslijed malih dijelova koji mogu dospijeti u položaj kirurškog zahvata!

- Nemojte postavljati/skidati alate iznad mesta kirurškog zahvata.

Napomena

Upravljački elementi na komponentama ELAN 4 electro motornog sustava označeni su zlatnom oznakom.

Priklučivanje dodatne opreme

Kombinacije dodatne opreme koje nisu navedene u uputama za upotrebu ne smiju se upotrebljavati.

- Pridržavajte se uputa za upotrebu dodatne opreme.
- Ako imate pitanja, obratite se svom partneru tvrtke B. Braun/Aesculap ili službi tehničke podrške tvrtke Aesculap, adresu pogledajte Tehnička podrška.

Vađenje ELAN 4 ECCOS držača za 12 glodalja GB718R iz mrežaste košare

Umetak ELAN 4 ECCOS držača za 12 glodalja GB718R može se zajedno s alatima izvaditi iz mrežaste košare.

- Povucite spojnicu 13 i izvadite umetak držača, vidjeti Sl. C.

Postavljanje alata na komponentu

- ▶ Blokirajte komponentu (položaj isključivanja Off), vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- ▶ Osovina alata **6** gurnite do kraja u ELAN 4 spojnicu alata (1 prsten, odnosno 2 prstena) **1**, vidjeti Sl. A.
- Alat sjeda na svoje mjesto. Alat je pravilno postavljen ako se prstenasta oznaka **2** na alatu više ne vidi.
- ▶ Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem za alat **6**.

Skidanje alata s komponente

- ▶ Blokirajte komponentu (položaj isključivanja Off), vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- ▶ Kliznik za otpuštanje alata **4** na komponenti povucite unatrag i alat **6** izvucite iz ELAN 4 spojnice alata (1 prsten, odnosno 2 prstena) **1**, vidjeti Sl. A.

Montaža mlaznice za raspršivanje i seta crijeva

- ▶ Set crijeva GA395SU priključite na pumpu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800, vidjeti TA014401.
- ▶ Kraj crijeva na strani primjene gurnite na priklučak crijeva ELAN 4 jednokratne mlaznice za raspršivanje za ručni dio s 1 prstenom, odnosno 2 prstena **8**.
- ▶ ELAN 4 jednokratnu mlaznicu za raspršivanje za ručni dio s 1 prstenom, odnosno 2 prstena **7** gurnite na osovini komponente i guranjem/okretanjem dovedite u željeni položaj, vidjeti Sl. A.

Napomena

Cjevčica za raspršivanje ELAN 4 jednokratne mlaznice za raspršivanje za ručni dio s 1 prstenom, odnosno 2 prstena jednostavno se može saviti rukom i prilagoditi zahtjevima primjene (npr. poravnati s glavom alata).

6.2 Provjera funkcija

- ▶ Prijе svake upotrebe provjerite funkcionalnost i propisno stanje svih proizvoda koji će se upotrebljavati.
- ▶ Provjerite siguran spoj svih proizvoda koji će se upotrebljavati.
- ▶ Provjerite sigurno spajanje alata: povucite alat.
- ▶ Uvjerite se da oštice alata nisu mehaničke oštećene.
- ▶ Komponente kratko upotrebljavajte s maksimalnim brojem okretaja.
- ▶ Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

6.3 Rukovanje

⚠️ UPOZORENJE

Koagulacija tkiva pacijenta ili opasnost od opeklina za pacijenta i korisnika uslijed vruećeg uporabljenog dijela/alata!

- ▶ Hladite alat tijekom upotrebe.
- ▶ Uporabljeni dio/alat odlažite izvan dohvata pacijenta.
- ▶ Pričekajte da se primjenjeni dio/alat ohladi.
- ▶ Pri zamjeni alata upotrebljavajte krupu za zaštitu od opeklina.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zbog stvaranja aerosola!

Opasnost od ozljeda zbog čestica koje se odvajaju od alata!

- ▶ Poduzmite odgovarajuće zaštitne mjere, kao npr. nošenje vodootporne zaštitne odjeće, maske za lice, zaštitnih naočala, sisaljke.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ▶ Prijе svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

⚠️ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i oštećenja alata/sustava!

Rotirajući alat može zahvatiti prekrivke (tekstil, itd.).

- ▶ Nemojte nikada dopustiti da alat tijekom rada dođe u doticaj s prekrivkama (tekstilom, itd.).

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog reakcija uslijed stranih tijela (npr. upale, enkapsulacija) kada čestice ostanu u tijelu!

Kod upotrebe dijamantnih alata u pravilu je moguće izbijanje/odlamanje dijamantnih zrnaca/čestica nikla.

- ▶ Tijekom i nakon rada s dijamantnim alatima pažljivo obavite postupak ispiranja i usisavanja.

Rad komponente i promjena parametara prilagođavanja na upravljačkoj jedinici mogući su kada:

- je komponenta priključena na upravljačku jedinicu,
- istodobno nije priključena druga komponenta (položaj uključivanja On) i
- se vrsta komponente **5** prikazuje na upravljačkoj ploči na zaslonu upravljačke jedinice.

Napomena

Više informacija potražite u uputama za upotrebu za ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800 (TA014401).

7. Odobreni postupak pripreme

7.1 Opće sigurnosne napomene

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.

Napomena

Zbog boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.

Napomena

Ako se ne obavlja završna sterilizacija, potrebno je upotrijebiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Najnovije informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala potražite i u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom obavlja se u Aesculap sustavu sterilnih spremnika.

7.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Sukladno tome, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature prethodnog čišćenja $>45^{\circ}\text{C}$ i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća dezinfekcijska sredstva (baza aktivnih tvari: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetosna korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje ostataka potrebno je u dovoljnoj mjeri isprati proizvod demineraliziranim vodom i naknadno ga osušiti.

Ako je potrebno, i dodatno osušiti.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primjenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hrano i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- oštećenja materijala, kao što su npr. korozija, pukotine, lomovi, prije-vremeno starenje ili bubreženje.
- ▶ Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati metalne četke ili druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- ▶ Više detaljnijih informacija o ponovnoj pripremi koja je higijenski sigurna i pošteda za materijal/koja čuva vrijednosti potražite na www.a-k-i.org, odjeljak "AKI-Brochure", "Red brochure".

7.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Vijek trajanja proizvoda ograničen je oštećenjem, uobičajenim trošenjem, vrstom i trajanjem primjene, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe.

7.4 Priprema na mjestu primjene

- ▶ Proizvode razdvojite neposredno nakon upotrebe.
- ▶ Vidljive ostatke od operacije u cijelosti uklonite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- ▶ Suhu proizvod u spremniku za zbrinjavanje prevezite na čišćenje i dezinfekciju unutar 6 sati.

7.5 Priprema prije čišćenja

Komponenta

- ▶ Prijе prvog strojnog čišćenja/dezinfekcije: ECCOS držać GB082R/GB083R montirajte u odgovarajuću mrežastu košaru (npr. JF222R).
- ▶ Proizvod u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držać GB082R/GB083R, vidjeti Sl. B.

Alati

- ▶ Proizvod temeljito isperite tekućom hladnom vodom.
- ▶ Prijе prvog strojnog čišćenja/dezinfekcije: Donji dio ECCOS držaća GB718R montirajte u odgovarajuću mrežastu košaru (npr. JF222R).
- ▶ Proizvod u pravilnom položaju postavite u prihvat za alat 12 ECCOS držaća GB718R, vidjeti Sl. C.
- ▶ Umetak držaća uglavite u donji dio. Pritom vodite računa da jezičci za držanje 11 na ulošku sjednu u prorezu u donjem dijelu.
- ▶ Prihvat za alat 12 podignite pomoću dviju bočnih ručki 10 i preklopite.

7.6 Čišćenje/dezinfekcija

Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

⚠️ OPREZ

Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- ▶ Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,
 - koja su odobrena za plastiku i oplemenjeni čelik,
 - koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).
- ▶ Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje koja sadrže aceton.
- ▶ Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Prilikom kemijskog čišćenja i/ili dezinfekcije nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 60°C .
- ▶ Prilikom toplinske dezinfekcije s demineraliziranim vodom nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 96°C .
- ▶ Proizvod sušite najmanje 10 minuta na temperaturi od maksimalno 120°C .

Napomena

Navedeno vrijeme sušenja služi samo kao smjernica. Potrebno ga je provjeriti i prema potrebi prilagoditi uz uzimanje u obzir specifičnih okolnosti (npr. punjenje).

Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije

Proizvod	Odobreni postupak	Referenca
Komponenta	Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem	pogledajte Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem – komponenta
	Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	pogledajte Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – komponenta
Alati	Ručno prethodno ultrazvučno čišćenje četkom i naknadno strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	pogledajte Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – alati

7.7 Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem – komponenta

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno čišćenje	ST (hladno)	-	-	P-V	-
II	Čišćenje	ST (hladno)	>5	1	P-V	pH-neutralno, pH ~ 9*
III	Međuispiranje	ST (hladno)	-	-	P-V	-
IV	Dezinfekcija	ST (hladno)	>5	2	P-V	Koncentrat koji ne sadrži aldehyde, fenole i kvaterne amonijeve spojeve (QAV), pH ~ 9**
V	Završno ispiranje	ST (hladno)	-	-	P-V	-
VI	Sušenje	ST	-	-	-	-

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno: BBraun Helizyme

**Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu ELAN 4 uređaja za ispiranje i adaptera za ispiranje TA014447, odnosno TA014448.
- ▶ Komponentu nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji.

Faza I

- ▶ Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti pod tekućom vodom s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- ▶ Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobođanje, čahura za oslobođanje itd.
- ▶ Komponentu isperite vodenim pištoljem kroz adapter za ispiranje GB698R najmanje 3 puta po 5 sekundi.

Faza II

- ▶ Jednokratnom štrcaljkom napunite unutarnji prostor komponente otopinom za čišćenje kroz adapter za ispiranje GB698R.
- ▶ Komponentu s priključenim adapterom za ispiranje u cijelosti uronite u enzimsku otopinu za čišćenje najmanje 5 min.

Faza III

- ▶ Proizvod u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.
- ▶ Pri ispiranju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobođanje, čahura za oslobođanje itd.
- ▶ Komponentu isperite vodenim pištoljem kroz adapter za ispiranje GB698R najmanje 3 puta po 5 sekundi.

Faza IV

- ▶ Prijе ručne dezinfekcije pričekajte da se voda za ispiranje dovoljno ociji s proizvoda i proizvod propušte stlačenim zrakom kroz adapter za ispiranje GB698R kako biste sprječili razrjeđivanje otopine za dezinfekciju.
- ▶ Jednokratnom štrcaljkom napunite unutarnji prostor komponente otopinom za dezinfekciju kroz adapter za ispiranje GB698R.
- ▶ Komponentu s priključenim adapterom za ispiranje u cijelosti uronite u otopinu za dezinfekciju najmanje 5 min.

Faza V

- ▶ Proizvod u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.
- ▶ Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobođanje, čahura za oslobođanje itd.
- ▶ Komponentu isperite vodenim pištoljem kroz adapter za ispiranje GB698R najmanje 3 puta po 5 sekundi.

Faza VI

- ▶ U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe, stlačeni zrak).
- ▶ Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

7.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – komponenta

Napomena

Uredaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitano učinkovitost (npr. odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA), odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

Ručno prethodno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Četkanje	ST (hladno)	-	-	P-V	-
II	Ispiranje	ST (hladno)	5	-	P-V	-

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu ELAN 4 uređaja za ispiranje i adaptera za ispiranje TA014447, odnosno TA014448.

- ▶ Komponentu nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji.

Faza I

- ▶ Čišćenje proizvoda potrebito je obaviti odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- ▶ Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobođanje, čahura za oslobođanje itd.

Faza II

- ▶ Utikač za kabel motora 3 spojite s ELAN 4 electro uređajem za ispiranje GB692R.
- ▶ Ispiranje komponente
 - 5 minuta pod slavinom za vodu/crijevom ili
 - 3 puta po 5 sekundi vodenim pištoljem

Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno pranje	<25/77	3	P-V	-
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkalni: <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 13 – <5 % anionski tenzidi ■ Radna otopina 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 11*
III	Međuispiranje	>10/50	1	DEM-V	-
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	-
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10	-	-

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Utikač za kabel motora 3 spojite s ELAN 4 electro uređajem za ispiranje GB692R.
- ▶ Uređaj za ispiranje stavite na mrežastu košaru prikladnu za čišćenje.
- ▶ Uređaj za ispiranje spojite s priključkom za ispiranje na kolicima za ispiranje.

- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije:

- Preostalu vodu za ispiranje uklonite iz komponente pneumatskim pištoljem, pogledajte upute za upotrebu za ELAN 4 uređaj za ispiranje i adapter za ispiranje TA014447, odnosno TA014448.
- Pregledajte ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

7.9 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – alati

Napomena

Uredaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitano učinkovitost (npr. odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA), odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

Ručno prethodno čišćenje ultrazvukom i četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Uranjanje	ST (hladno)	>30	50	P-V	Enzimsko sredstvo za čišćenje*
II	Ispiranje	ST (hladno)	-	-	P-V	-
III	Ultrazvučno čišćenje	55/131	> 15	2	P-V	Koncentrat koji ne sadrži aldehide, fenole i kvaterne amonijeve spojeve (QAV), pH ~ 9**
IV	Čišćenje četkom	ST (hladno)	-	-	P-V	-

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno: BBraun Helizyme

**Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Ultrazvučno čišćenje temeljito obavite samo u ECCOS držaču GB718R kako biste izbjegli oštećenje oštrica.

Faza I

- Proizvod u cijelosti uronite u enzimsku otopinu za čišćenje najmanje 30 min. Pritom pazite da sve dostupne površine budu namočene.

Faza II

- Proizvod u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.

Faza III

- Prihvati za alat 12 ECCOS držača GB718R otklopite na bočnim ručkama 10, vidjeti Sl. C.
- Proizvod čistite u ultrazvučnoj kupelji za čišćenje (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Pritom pazite da sve dostupne površine budu namočene i da se izbjegnu akustičke sjene.

Faza IV

- Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.

Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno pranje	<25/77	3	P-V	-
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkalni: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionski tenzidi ■ Radna otopina 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Međuispiranje	>10/50	1	DEM-V	-
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	-
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10	-	-

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Proizvod u pravilnom položaju postavite u prihvat za alat 12 ECCOS držača GB718R, vidjeti Sl. C.
- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

7.10 Kontrola, održavanje i provjera

- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ ELAN 4 electro adapter za raspršivanje ulja GB600860 9 (sivi) stavite na utikač za kabel motora 3 i po komponenti oko 2 s raspršujte STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču GB600, vidjeti Sl. D.

Napomena

Aesculap dodatno preporučuje povremeno podmazivanje pokretnih dijelova (npr. potisnik, spojnice) Aesculap STERILIT Power Systems uljem u raspršivaču.

- ▶ Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije provjerite je li proizvod: čist, oštećen, funkcionalan, postoje li nepravilni zvukovi pri radu, prekomjerno zagrijavanje ili prevelike vibracije.
- ▶ Provjerite ima li na alatu slomljenih, oštećenih i tupih oštrica.
- ▶ Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

7.11 Ambalaža

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu korištene ambalaže i držača (npr. upute za upotrebu TA009721 za Aesculap ECCOS sustav držača).
- ▶ Komponentu u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držač GB082R/GB083R, vidjeti Sl. B.
- ▶ Alate u pravilnom položaju stavite u ECCOS držač GB718R, vidjeti Sl. C.
- ▶ Mrežaste košare zapakirajte u skladu s postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- ▶ Uvjerite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda.

7.12 Sterilizacija parom

- ▶ Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama.
- ▶ Odobreni postupak sterilizacije
 - Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
 - Parni sterilizator u skladu s DIN EN 285 i odobren u skladu s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 5 min.
- ▶ Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

7.13 Skladištenje

- ▶ Sterilne proizvode skladištitte u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

8. Održavanje

Komponenta

Za pouzdan rad proizvoda potrebno je obavljati radove održavanja u skladu s oznakom održavanja, odnosno najmanje jedanput godišnje.



npr. 2016-07

Za odgovarajuće servisne usluge обратите se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

Alati

Za alate nije predviđeno održavanje.

- Alate nemojte mijenjati, naknadno oštiti niti popravljati.

9. Prepoznavanje i otklanjanje grešaka

Napomena

Više informacija potražite u uputama za upotrebu za ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800 (TA014401).

10. Tehnička podrška

⚠ OPASNOST

U slučaju kvara i/ili nepridržavanja sigurnosnih mjera postoji opasnost po život za pacijenta i korisnika!

- Tijekom primjene proizvoda na pacijentu, ni u kojem slučaju ne smijete provoditi radove servisiranja ili održavanja.

⚠ OPREZ

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

- Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.
- Za servis i održavanje обратите se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Br. art.	Naziv
GA261SU	ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za ručni dio s 1 prstenom L4
GA262SU	ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za ručni dio s 1 prstenom L7
GA263SU	ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za ručni dio s 1 prstenom L10
GA264SU	ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za ručni dio s 1 prstenom L13
GA265SU	ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za ručni dio s 2 prstena L7
GA266SU	ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za ručni dio s 2 prstena L10
GA267SU	ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za ručni dio s 2 prstena L13
GA268SU	ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za ručni dio s 2 prstena L17
GA269SU	ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za ručni dio s 2 prstena L22
GA395SU	ELAN 4 electro set crijeva za jednokratnu uporabu
GB082R	ELAN 4 electro ECCOS držač za ručni dio za glodanje od GA861 do GA869, 1 ručni dio
GB083R	ELAN 4 electro ECCOS držač za ručni dio za glodanje GA861 do GA869, 3 ručna dijela
GB600	STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču
GB600860	ELAN 4 electro adapter za raspršivanje ulja
GB692R	ELAN 4 electro uređaj za ispiranje
GB698R	ELAN 4 electro adapter za ispiranje
GB718R	ELAN 4 ECCOS držač za 12 glodalja
TA012787	Upute za upotrebu za alate za Aesculap motorne sustave – proizvodi za jednokratnu/višekratnu upotrebu
TA014442	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro ručni dio Standard (1 prsten) od GA861 do GA864 / ELAN 4 electro ručni dio HD (2 prstena) od GA865 do GA869 (A4 za mapu s prstenom)
TA014443	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro ručni dio Standard (1 prsten) od GA861 do GA864 / ELAN 4 electro ručni dio HD (2 prstena) od GA865 do GA869 (letak)

12. Tehnički podaci

12.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

Br. art.	Naziv	Razred
GA861-GA864	ELAN 4 electro ručni dio, standardna izvedba (1 prsten)	IIa
GA865-GA869	ELAN 4 electro ručni dio, HD (2 prstena)	IIa

12.2 Podaci o performansama, informacije o normama

Maks. snaga	oko 140 W
Maks. zakretni moment	oko 2,2 N·cm
Maks. broj okretaja	80 000 o/min
Priklučak za alat	ELAN 4 1 prsten (GA861 do GA864) ELAN 4 2 prstena (do GA865 do GA869)
Komponenta	Tip BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Sukladnost s normama	IEC/DIN EN 60601-1

Br. art.	Masa	Dimenzije (Ø x D)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Proizvođač je proizvod nakon 350 ciklusa pripreme podvrgnuo testiranju i proizvod je prošao testiranje.

12.3 Broj okretaja alata/podešavanje

Podesivi smjer vrtnje motora	Desni/lijevi hod
Podesiva gornja granica raspona broja okretaja	od 10 000 o/min do 80 000 o/min
Priast gornje granice raspona broja okretaja	5 000 o/min
Tvornička postavka gornje granice raspona broja okretaja	75 000 o/min, desni hod

12.4 Kratkotrajni rad u intervalima

- Primjena 30 s, stanka 30 s
- ∞ ponavljanja pri 60 000 o/min
- Maks. temperatura 48 °C

12.5 Okolni uvjeti

Komponenta

	Rad	Transport i skladištenje
Temperatura	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Zbrinjavanje

⚠️ UPOZORENJE

Postoji opasnost od infekcije zbog kontaminiranih proizvoda!

- ▶ Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

⚠️ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda zbog oštih/šljastih proizvoda!

- ▶ Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda uvjerite se da ambalaža štiti od ozljeda koje može prouzročiti proizvod.

Napomena

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte Odobreni postupak pripreme.



Dokument za recikliranje može se preuzeti s Extrana u obliku PDF dokumenta pod odgovarajućim brojem artikla. (Dokument za recikliranje sadrži upute za rastavljanje uređaja s informacijama za propisno zbrinjavanje komponenti koje su štetne za okoliš.)

Proizvod označen ovim simbolom mora se zasebno odvojiti u otpad za zbrinjavanje električne i elektroničke opreme. U Europskoj uniji zbrinjavanje besplatno obavlja proizvođač.

- ▶ Ako imate pitanja vezana za zbrinjavanje proizvoda, obratite se svom nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

Aesculap®

Piesă de mâna (1 inel) ELAN 4 electro Standard de la GA861 până la GA864/Piesă de mâna (2 inele) ELAN 4 electro HD de la GA865 până la GA869

Legendă

- 1 Cuplaj pentru instrument (1 inel sau 2 inele) ELAN 4
- 2 Marcaj inelar
- 3 řtecher pentru cablul de motor
- 4 Glisor pentru deblocarea instrumentului
- 5 Simbolul tipului componentei aplicate pe ecranul unității de comandă ELAN 4 electro
- 6 Instrument (1 inel sau 2 inele) ELAN 4
- 7 Duză de pulverizare de unică folosință ELAN 4 pentru piesă de mâna cu 1 inel sau 2 inele
- 8 Conector pentru furtun pe duza de pulverizare
- 9 Adaptor pentru pulverizare cu ulei GB600860
- Sistem de depozitare pentru 12 freze ELAN 4 ECCOS GB718R**
- 10 Mânere laterale
- 11 Ciocuri de reținere
- 12 Suport pentru instrument
- 13 Eclisă

Simbole pe produs și ambalaj

	Precauție Respectați atât informațiile importante legate de siguranță, cât și indicațiile de avertizare și măsurile de precauție din instrucțiunile de utilizare.
YYYY-MM	Indicator de întreținere Indicație cu privire la următoarea dată de întreținere recomandată (data: an-lună) la reprezentantul internațional B. Braun-/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic
	Cod bidimensional lizibil automatizat Codul conține un număr de serie unic, care poate fi utilizat pentru urmărirea electronică a fiecărui instrument în mod individual. Numărul de serie se bazează pe standardul internațional SGTIN (GS1).
	Producător
	Data fabricației
	Sterilizare prin iradiere
	Sistem simplu cu barieră sterilă, cu ambalaj de protecție în interior
	Dispozitiv medical nesteril
	Nu se refolosește în sensul utilizării preconizate specificate de producător
	Utilizabil până la data de

	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat
	Numărul de lot al producătorului
	Numărul de serie al producătorului
	Numărul de comandă al producătorului
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare
	În conformitate cu legislația federală din SUA, acest produs poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745
	Marcaj EAC al Uniunii Economice Eurasiatice
	Produs de uz medical

Cuprins

1.	Despre acest document	263
1.1	Domeniul de aplicare	263
1.2	Indicații de avertizare	263
2.	Informații generale	263
2.1	Utilizarea prevăzută	263
2.2	Principalele caracteristici de performanță	263
2.3	Mediu de utilizare	264
2.4	Indicații	264
2.5	Contraindicații absolute	264
2.6	Contraindicații relative	264
3.	Manevrarea în siguranță	264
3.1	Instrumente sterile ELAN 4	264
3.2	Duze de pulverizare de unică folosință sterile ELAN 4	265
4.	Descrierea dispozitivului	265
4.1	Mărimi disponibile	265
4.2	Conținutul livrării	265
4.3	Componente necesare pentru utilizare	265
4.4	Mod de funcționare	265
5.	Pregătire	265
6.	Modul de lucru cu produsul	266
6.1	Pregătire	266
6.2	Testarea funcțională	266
6.3	Operare	267
7.	Procedura de procesare validată	267
7.1	Indicații generale de siguranță	267
7.2	Indicații generale	267
7.3	Produse reutilizabile	268
7.4	Pregătirea la locul de utilizare	268
7.5	Pregătirea înainte de curățare	268
7.6	Curățare/dezinfectare	268
7.7	Curățare manuală cu dezinfecție prin imersiune – componentă aplicată	269
7.8	Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Componentă aplicată	270
7.9	Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Instrumente	272
7.10	Control, întreținere și verificare	273
7.11	Ambalaj	273
7.12	Sterilizare cu abur	273
7.13	Depozitare	273
8.	Întreținere	274
9.	Detectarea și remedierea erorilor	274
10.	Serviciul Tehnic	274
11.	Accesorii/piese de schimb	274
12.	Date tehnice	275
12.1	Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745..	275
12.2	Date privind performanță, informații despre standarde	275
12.3	Turații instrument/reglare	275
12.4	Regim de funcționare intermitent de scurtă durată	275
12.5	Condiții ambientale	275
13.	Eliminarea	275

1. Despre acest document

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire
GA861–GA864	Piesă de mână standard (1 inel) ELAN 4 electro
GA865–GA869	Piesă de mână HD (2 inele) ELAN 4 electro

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun elFU la eifu.bbbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

⚠ PERICOL

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănierea gravă.

⚠ AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.

⚠ ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Informații generale

2.1 Utilizarea prevăzută

Piesa de mână standard (1-inel) ELAN 4 electro de la GA861 până la GA864 sau piesa de mână HD (2 inele) ELAN 4 electro de la GA865 până la GA869 este accesoriu al sistemului motorizat ELAN 4 electro.

Piesa de mână este conectată cu un cablu de motor ELAN 4 electro la unitatea de comandă.

Piesa de mână (1 inel sau 2 inele) se utilizează pentru acționarea instrumentelor (1 inel sau 2 inele) ELAN 4.

2.2 Principalele caracteristici de performanță

Turație

de la min. 0 min^{-1} până la max. 80 000 min^{-1}

Sens de rotație

Rotație spre dreapta și spre stânga

Regim de funcționare intermitent de scurtă durată

■ 30 s utilizare, 30 s pauză

■ ∞ repetări la 60 000 min^{-1}

■ Max. de temperatură 48 °C

În general, sistemele electrice se încălzesc în timpul funcționării continue. Pentru a permite sistemului să se răcească, după utilizare sunt utile pauzele, conform celor menționate aici.

Încălzirea depinde de instrumentul folosit și de sarcină. După un anumit număr de repetiții, ar trebui să răciți sistemul. Această procedură previne atât supraîncălzirea sistemului, cât și posibile leziuni ale pacientului sau utilizatorului.

Utilizatorul este responsabil pentru aplicarea și respectarea pauzelor descrise.

2.3 Mediul de utilizare

Utilizare în zona sterilă

2.4 Indicații

Tipuri de utilizări

Tăierea, ablația și prelucrarea țesuturilor dure, cartilajelor, materialelor conexe și materialelor de implant osos

Specializări chirurgicale/domenii de utilizare

Neurochirurgie, chirurgie ORL și maxilo-facială, ortopedie și chirurgie traumatică

Mențiune

Tipul de utilizare și domeniul utilizării depind de instrumentele selectate.

2.5 Contraindicații absolute

Produsul nu este aprobat pentru utilizare în sistemul nervos central sau sistemul circulator central.

2.6 Contraindicații relative

Utilizarea sigură și eficientă a produsului depinde foarte mult de influențele pe care doar utilizatorul însuși le poate controla. Prin urmare, informațiile menționate mai sus constituie doar condiții-cadru.

Utilizarea clinică cu succes a produsului depinde de cunoștințele și experiența chirurgului. Acesta trebuie să decidă ce structuri pot fi tratate în mod rezonabil, ținând seama de siguranță și avertismentele specificate în aceste instrucțiuni de utilizare.

3. Manevrarea în siguranță

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale la utilizarea produsului contrar destinației sale prevăzute!

- ▶ Utilizați produsul numai conform destinației de utilizare.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a manipulării incorecte a produsului!

Acest produs este un accesoriu al unității de comandă ELAN 4 electro GA800.

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare a tuturor produselor utilizate.
- Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.
- Utilizatorul trebuie să stăpânească tehnicele chirurgicale recunoscute, atât teoretic, cât și practic.
- ▶ Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepăr-tarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- ▶ Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- ▶ Pentru a evita daunele cauzate de montarea și operarea necorespunză-toare și pentru a nu periclită garanția și răspunderea:
 - Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
 - Respectați informațiile privind siguranță și indicațiile de întreținere.
 - Combinați între ele numai produse Aesculap.

- ▶ Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- ▶ Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.
- ▶ Respectați standardele valabile.
- ▶ Asigurați-vă că instalația electrică a încăperii îndeplinește cerințele IEC/DIN EN.
- ▶ Nu utilizați unitatea de comandă și componenta aplicată în zone cu pericol de explozie.
- ▶ Procesați steril componentele aplicate și cablul de motor înainte de utilizare.
- ▶ La manipularea sistemului de depozitare Aesculap, respectați instrucțiunile de utilizare relevante TA009721, consultați B. Braun elFU la eifu.bbraun.com

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

3.1 Instrumente sterile ELAN 4

Produsul este sterilizat prin iradiere și ambalat steril.

- ▶ Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- ▶ Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare pentru instrumente TA012787.
- ▶ Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- ▶ Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul după data de expirare.

Mențiune

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru instrumente TA012787.

Produce de unică folosință

⚠ PERICOL

Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și de afectare a funcționalității produselor din cauza reutilizării. Contaminarea și/sau afectarea funcționalității produselor pot duce la răniri, boli sau deces!

- ▶ Nu reprocesați produsul.

3.2 Duze de pulverizare de unică folosință sterile ELAN 4

Duza de pulverizare este utilizată pentru a furniza lichid pentru irigarea și răcirea instrumentului sau a locului de utilizare.

PERICOL

Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și de afectare a funcționalității produselor din cauza reutilizării. Contaminarea și/sau afectarea funcționalității produselor pot duce la răniri, boli sau deces!

- Nu reprocesați produsul.

Produsul este sterilizat prin iradiere și ambalat steril.

- Nu reutilizați produsul.
- Produsul și accesorile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
- Utilizați produsul numai conform destinației.
- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.

4. Descrierea dispozitivului

4.1 Mărimi disponibile

Mențiune

Lungimea tijei se poate citi pe tija piesei de mână de frezare.

Piesă de mână standard (1 inel) ELAN 4 electro

Nr. art.	Lungimea tijei
GA861	L4 (cca. 4 cm)
GA862	L7 (cca. 7 cm)
GA863	L10 (cca. 10 cm)
GA864	L13 (cca. 13 cm)

Piesă de mână (2 inele) ELAN 4 electro HD

Nr. art.	Lungimea tijei
GA865	L7 (cca. 7 cm)
GA866	L10 (cca. 10 cm)
GA867	L13 (cca. 13 cm)
GA868	L17 (cca. 17 cm)
GA869	L22 (cca. 22 cm)

4.2 Conținutul livrării

Piesă de mână standard (1 inel) ELAN 4 electro

Nr. art.	Denumire
GA861-GA864	Piesă de mână standard (1 inel) ELAN 4 electro
TA014443	Instrucțiuni de utilizare pentru piesă de mână (1 inel) ELAN 4 electro Standard de la GA861 până la GA864/Piesă de mână (2 inele) ELAN 4 electro HD de la GA865 până la GA869 (foaie pliantă)

Piesă de mână (2 inele) ELAN 4 electro HD

Nr. art.	Denumire
GA865-GA869	Piesă de mână (2 inele) ELAN 4 electro HD
TA014443	Instrucțiuni de utilizare pentru piesă de mână (1 inel) ELAN 4 electro Standard de la GA861 până la GA864/Piesă de mână (2 inele) ELAN 4 electro HD de la GA865 până la GA869 (foaie pliantă)

4.3 Componente necesare pentru utilizare

- Unitate de comandă pregătită pentru utilizare ELAN 4 electro GA800, consultați TA014401
- Instrument (1 inel sau 2 inele) ELAN 4

4.4 Mod de funcționare

Piesa de mână cu 1 inel sau 2 inele ELAN 4 electro este dotată cu un cuplaj pentru instrument (1 inel sau 2 inele) ELAN 4.

Piesa de mână cu 1 inel sau 2 inele se utilizează cu unități de comandă de picior sau unități de comandă manuale ELAN 4 electro.

În cazul piesei de mână cu 1 inel sau 2 inele, instrumentul fixat se rotește cu turăția setată.

Turația motorului piesei de mână cu 1 inel sau 2 inele se poate regla fără trepte, prin intermediul unității de comandă de picior/manuale.

Piesa de mână cu 1 inel sau 2 inele se poate utiliza atât cu rotație spre dreapta, cât și cu rotație spre stânga.

Mențiune

Marcajul inelar 2 indică diametrul tijei instrumentelor utilizate. La componenta aplicată se pot cupla numai instrumente ELAN 4 pentru care marcajele inelare (1 inel/2 inele) ale componentei aplicate și instrumentului coincid.

5. Pregătire

În cazul în care nu sunt respectate următoarele prevederi, Aesculap nu își asumă nicio responsabilitate.

- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Înainte de a utiliza produsul și accesorile acestuia, verificați dacă există deteriorări vizibile.
- Utilizați numai produse și accesorii în stare tehnică ireproșabilă.

6. Modul de lucru cu produsul

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infecții și contaminări!

Componentele aplicate și cablurile de motor se livră în stare nesterilă!

- ▶ Prosecați steril componentele aplicate și cablurile de motor înainte de punerea în funcțiune, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a acționării accidentale a componentei aplicate!

- ▶ Asigurați componentele aplicate care nu sunt utilizate în mod activ împotriva acționării accidentale (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a bunurilor din cauza utilizării necorespunzătoare a instrumentelor!

- ▶ Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- ▶ La cuplarea/decuplarea instrumentului cu tășuri, procedați cu atenție.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de arsuri la nivelul pielii și țesuturilor din cauza instrumentelor tocite/componentei aplicate neîntreținute suficient!

- ▶ Folosiți numai instrumente în stare impecabilă.
- ▶ Înlocuiți instrumentele tocite.
- ▶ Întrețineți corect componenta aplicată, consultați capitolul Întreținere.

⚠ AVERTIZARE

Deteriorarea produsului prin cădere!

- ▶ Utilizați numai produse în stare tehnică ireproșabilă, consultați secțiunea Testarea funcțională.

6.1 Pregătire

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire la cuplarea/decuplarea instrumentelor în poziția On, prin acționarea accidentală a componentei aplicate!

- ▶ Cuplați/decuplați instrumentele numai în poziția Off.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza pieselor de mici dimensiuni care pot ajunge la locul de intervenție!

- ▶ Nu cuplați/decuplați instrumentele la locul de intervenție.

Mențiune

Elementele de comandă ale componentelor sistemului motorizat ELAN 4 electro sunt marcate cu auriu.

Conecțarea accesoriilor

Nu este permisă utilizarea combinațiilor de accesorii care nu sunt menționate în instrucțiunile de utilizare.

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare a accesoriu.
- ▶ Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați partenerul dumneavoastră Aesculap sau Serviciul Tehnic Aesculap la adresa vezi Serviciul Tehnic.

Scoaterea sistemului de depozitare pentru 12 freze ELAN 4 ECCOS GB718R din coșul tip grilă

Înserția sistemului de depozitar pentru 12 freze ELAN 4 ECCOS GB718R se poate scoate împreună cu instrumentele din coșul tip grilă.

- ▶ Trageți elisa 13 și scoateți inserția din sistemul de depozitar, consultați Fig. C.

Cuplarea instrumentului la componenta aplicată

- ▶ Blocați componenta aplicată (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

- ▶ Împingeți tija de instrumentului 6 până la opritor în cuplajul pentru instrument (1 inel sau 2 inele) ELAN 4 1, consultați Fig. A.

Instrumentul se închidează. Instrumentul nu este cuplat atunci când marcasul inelar 2 de pe instrument nu mai este vizibil.

- ▶ Trageți de instrumentul 6 pentru a verifica cuplarea în siguranță.

Decuplarea instrumentului de la componenta aplicată

- ▶ Blocați componenta aplicată (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

- ▶ Trageți în spate pe componenta aplicată glisorul pentru deblocarea instrumentului 4 și scoateți instrumentul 6 din ELAN 4 cuplajul pentru instrument (1 inel sau 2 inele) 1, consultați Fig. A.

Montarea duzei de pulverizare și a garniturii de furtun

- ▶ Conectați garnitura de furtun GA395SU la pompa unității de comandă ELAN 4 electro GA800 consultați TA014401.

- ▶ Împingeți capătul furtunului de la nivelul părții de utilizare pe conexiunea pentru furtun a duzei de pulverizare de unică folosință ELAN 4 pentru piesă de mâna cu 1 inel sau 2 inele 8.

- ▶ Împingeți duza de pulverizare ELAN 4 pentru piesă de mâna cu 1 inel sau 2 inele 7 pe tija componentei aplicate și aduceți-o în poziția dorită prin împingere/rotire, consultați Fig. A.

Mențiune

Tubul de pulverizare al duzei de pulverizare ELAN 4 pentru piesa de mâna cu 1 inel sau 2 inele poate fi ușor îndoit cu mâna și poate fi adaptat la cerințele aplicării (de ex. orientat spre capul instrumentului).

6.2 Testarea funcțională

- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați toate produsele care trebuie utilizate cu privire la funcționarea și starea corespunzătoare.

- ▶ Verificați conexiunea sigură a tuturor produselor de utilizat.
- ▶ Verificați cuplarea sigură a instrumentului: Trageți de instrument.
- ▶ Asigurați-vă că tășurile instrumentelor nu sunt deteriorate mecanic.
- ▶ Acționați componentele aplicate pentru scurt timp la turăție maximă.
- ▶ Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

6.3 Operare

⚠️ AVERTIZARE

Coagulare a țesutului pacientului sau pericol de ardere pentru pacienți și utilizatori, din cauza componentei utilizate fierbinți/instrumentului fierbinte!

- ▶ Răciți instrumentul în timpul utilizării.
- ▶ Nu lăsați componenta utilizată/instrumentul fierbinte în apropierea pacientului.
- ▶ Lăsați componenta utilizată/instrumentul să se răcească.
- ▶ La schimbarea instrumentului, folosiți laveta ca protecție împotriva arsurilor.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza formării aerosolilor!

Pericol de rănire din cauza particulelor care se desprind din instrument!

- ▶ Luati măsurile de protecție corespunzătoare, de ex. îmbrăcăminte de protecție impermeabilă, mască, ochelari de protecție, mecanism de aspirare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- ▶ Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- ▶ Utilizați produsul numai sub control vizual.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a instrumentului/sistemului!

Instrumentul rotativ poate prinde și înfășura în jurul său pânzele de acoperire (textile etc.).

- ▶ Nu lăsați niciodată instrumentul să intre în contact cu pânzele de acoperire (textile etc.) în timpul funcționării.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza reacțiilor la corporile străine (de ex. inflamații, încapsulări) atunci când particulele rămân în corp!

La utilizarea instrumentelor diamantate, în general este posibil să se rupă/să se desprindă granule de diamant/particule de nichel.

- ▶ În timpul și după lucrul cu instrumente diamantate, clătiți și aspirați cu atenție.

Operarea componentei aplicate și modificarea parametrilor de setare de la unitatea de comandă sunt posibile numai dacă:

- componenta aplicată este conectată la unitatea de comandă,
- nu este acționată concomitent o a doua componentă aplicată (poziția On) și
- tipul componentei aplicate 5 este afișat în câmpul de operare al ecranului unității de comandă.

Mențiune

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Procedura de procesare validată

7.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru reprocesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la reprocesarea produselor.

Mențiune

Reprocesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de reprocesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/persoanei care efectuează reprocesarea.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfector cu efect virucid.

Mențiune

Pentru informații actualizate privind procesarea și compatibilitatea materialelor, consultați și B. Braun elFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

7.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și reprocesare nu trebuie depășită o perioadă de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizati dezinfecțanți care favorizează fixarea (bază ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agentilor de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărțare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobată (de ex. autorizație VAH sau FDA sau marcatul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, pot apărea următoarele probleme:

- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânrarea prematură sau umflarea.
- ▶ Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- ▶ Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, consultați www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

7.3 Produse reutilizabile

Durata de viață a produsului este limitată de deteriorare, uzura normală, tipul și durata de utilizare, precum și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

7.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Imediat după utilizare, decuplați produsele unele de la celelalte.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil, cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfecție.

7.5 Pregătirea înainte de curățare

Componentă aplicată

- Înainte de prima curățare/dezinfecție automatizată: Montați sistemul de depozitare ECCOS GB082R/GB083R în coșul tip grilă adecvat (de ex. JF222R).
- Introduceți în poziție corectă produsul în sistemul de depozitare ECCOS GB082R/GB083R, consultați Fig. B.

Instrumente

- Clătiți bine produsul sub jet de apă rece.
- Înainte de prima curățare/dezinfecție automatizată: Montați partea inferioară a sistemului de depozitare ECCOS GB718R în coșul tip grilă adecvat (de ex. JF222R).
- Introduceți produsul în poziția corespunzătoare în suportul pentru instrument 12 al sistemului de depozitare ECCOS GB718R, consultați Fig. C.
- Înclichețați inserția sistemului de depozitare în partea inferioară. Asigurați-vă că ciocurile de reținere 11 se inseră în degajările din piesa inferioară.
- Ridicați suportul pentru instrument 12 cu ajutorul celor două mâini laterale 10 și rabatați-l în jos.

7.6 Curățare/dezinfecțare

Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare

ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergentilor/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- Utilizați detergenti și dezinfecțanți conform instrucțiunilor producătorului,
 - care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel inoxidabil.
 - care nu atacă plastifiantii (de ex. din silicon).
- Nu folosiți detergenti cu conținut de acetonă.
- Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- Nu depășiți temperatura maximă de 60 °C la curățarea și/sau dezinfecțarea chimică.
- Nu depășiți temperatura maximă de 96 °C la dezinfecțarea termică cu apă demineralizată.
- Uscați produsul timp de cel puțin 10 minute la maximum 120 °C.

Mențiere

Timpul de uscare menționat este doar orientativ. Acesta trebuie verificat și, dacă este necesar, trebuie adaptat în funcție de circumstanțele specifice (de ex. încărcare).

Procedura de curățare și dezinfecțare validată

Produs	Procedura validată	Referință
Componentă aplicată	Curățare manuală cu dezinfecțare prin imersiune	vezi Curățare manuală cu dezinfecțare prin imersiune – componentă aplicată
	Pre-curățare manuală cu perie urmată de curățare alcalină și dezinfecțare termică automatizate	vezi Curățare/dezinfecțare automatizată cu pre-curățare manuală – Componentă aplicată
Instrumente	Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie, urmată de curățare alcalină și dezinfecțare termică automatizate	vezi Curățare/dezinfecțare automatizată cu pre-curățare manuală – Instrumente

7.7 Curățare manuală cu dezinfecțare prin imersiune – componentă aplicată

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-curățare	TC (rece)	-	-	AP	-
II	Curățare	TC (rece)	>5	1	AP	neutră d.p.d.v. al pH-ului, pH ~ 9*
III	Clătire intermediară	TC (rece)	-	-	AP	-
IV	Dezinfectare	TC (rece)	>5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9**
V	Clătire finală	TC (rece)	-	-	AP	-
VI	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

*Recomandat: BBraun Helizyme

**Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- Respectați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele de spălare și adaptoarele de spălare ELAN 4 TA014447 sau TA014448.
- Nu curățați componenta aplicată în baia cu ultrasunete.

Faza I

- Curățați produsul sub apă de la robinet, cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt vizibile reziduuri pe suprafață.
- La curățare, mișcați componente care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.
- Spălați componenta aplicată prin adaptorul de spălare GB698R de cel puțin 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune.

Faza II

- Umpleți spațiul interior al componentei aplicate prin adaptorul de spălare GB698R folosind o seringă de unică folosință cu soluție de spălare.
- Imersați complet componenta aplicată, cu adaptorul de clătire conectat, în soluția de curățare enzimatică timp de cel puțin 5 minute.

Faza III

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La spălare, mișcați componente care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.
- Spălați componenta aplicată prin adaptorul de spălare GB698R de cel puțin 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune.

Faza IV

- Înainte de dezinfecțarea manuală, surgeți suficient apă de spălare din produs prin adaptorul de spălare GB698R cu aer comprimat, pentru a preveni diluarea soluției dezinfecțante.
- Umpleți spațiul interior al componentei aplicate prin adaptorul de spălare GB698R cu o seringă de unică folosință cu soluție de dezinfecțare.
- Imersați complet componenta aplicată, cu adaptorul de clătire conectat, în soluția de dezinfecțare timp de cel puțin 5 minute.

Faza V

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La curățare, mișcați componente care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.
- Spălați componenta aplicată prin adaptorul de spălare GB698R de cel puțin 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune.

Faza VI

- Uscați produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex. șervețele, aer comprimat).
- După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și eventual repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.8 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Componentă aplicată

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfecție trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobat FDA sau marcat CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfecție utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Periere	TC (rece)	-	-	AP	-
II	Clătire	TC (rece)	5	-	AP	-

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

- Respectați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele de spălare și adaptoarele de spălare ELAN 4 TA014447 sau TA014448.
- Nu curătați componenta aplicată în baia cu ultrasunete.

Faza I

- Curătați produsul cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- La curățare, mișcați componente care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.

Faza II

- Conectați fișa pentru cablul de motor 3 cu ELAN 4 electro dispozitivul de spălare GB692R.
- Spălarea prin interior a componentei aplicate:
 - Timp de 5 minute cu jetul de apă de la robinet/furtun conectat la armătură sau
 - de 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune

Curățare alcalină și dezinfecție termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfecție uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrat, alcalin: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție preparată 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	max. 120/248	min. 10	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Conectați fișa pentru cablul de motor 3 cu ELAN 4 electro dispozitivul de spălare GB692R.
- ▶ Așezați dispozitivul de spălare pe coșul tip grilă corespunzător pentru curățare.
- ▶ Conectați dispozitivul de spălare la portul de spălare al căruciorului de spălare.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată:
 - Cu un pistol cu aer comprimat, îndepărtați apa rămasă din componenta aplicată, consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele de spălare și adaptoarele de spălare ELAN 4 TA014447 sau TA014448.
 - Verificați vizual suprafetele vizibile cu privire la existența reziduilor și eventual repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.9 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Instrumente

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfecțare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobat FDA sau marcat CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfecțare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Imersiune	TC (rece)	>30	50	AP	Agent de curățare enzimatic*
II	Clătire	TC (rece)	-	-	AP	-
III	Curățare cu ultrasu-nete	55/131	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9**
IV	Curățare cu perie	TC (rece)	-	-	AP	-

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

*Recomandat: BBraun Helizyme

**Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- Efектuați curățarea cu ultrasunete numai în suportul ECCOS GB718R, pentru a evita deteriorarea tăișurilor.

Faza I

- Imersați complet produsul minimum 30 de minute în soluția de curățare enzimatică. Asigurați-vă că toate suprafetele accesibile sunt udate.

Faza II

- Clătiți complet produsul (toate suprafetele accesibile) sub apă curentă.

Faza III

- Rabatați în sus suportul pentru instrument 12 al sistemului de depozitare ECCOS GB718R de mânerele laterale 10, consultați Fig. C.
- Curătați produsul minimum 15 minute în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafetele accesibile sunt udate și că nu există zone care nu ajung să fie procesate prin ultrasunete.

Faza IV

- Curătați produsul cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.

Curățare alcalină și dezinfecție termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfecție uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrat, alcalin: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5% agenți tensioactivi anionici ■ Soluție preparată 0,5% <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	max. 120/248	min. 10	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Introduceți produsul în poziția corespunzătoare în suportul pentru instrument 12 al sistemului de depozitare ECCOS GB718R, consultați Fig. C.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și, eventual, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.10 Control, întreținere și verificare

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ Așezați adaptorul pentru sprayul de ulei ELAN 4 electro GB600860 9 (gri) pe ștecherul pentru cablul de motor 3 și pulverizați componenta aplicată cca. 2 s cu spray de ulei STERILIT Power Systems GB600, consultați Fig. D.

Mențiune

Aesculap recomandă în plus pulverizarea ocazională a pieselor mobile (de ex. piedică, cuplaj) cu sprayul de ulei Aesculap STERILIT Power Systems.

- ▶ După fiecare curățare și dezinfecție, verificați produsul cu privire la: Curățenie, deteriorare, funcționare, zgromotul de funcționare neobișnuit, încălzire excesivă sau vibrații prea puternice.
- ▶ Verificați dacă instrumentul are tăișuri rupte, deteriorate și tocite.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

7.11 Ambalaj

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare a ambalajelor utilizate și sistemelor de depozitare (de ex. instrucțiuni de utilizare TA009721 pentru sistemul de depozitare Aesculap ECCOS).
- ▶ Introduceți în poziție corectă componenta aplicată în sistemul de depozitare ECCOS GB082R/GB083R, consultați Fig. B.
- ▶ Introduceți în poziție corectă instrumentele în sistemul de depozitare ECCOS GB718R, consultați Fig. C.
- ▶ Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului.

7.12 Sterilizare cu abur

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare.
- ▶ Procedură de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare în procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min
- ▶ Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur, în conformitate cu specificațiile producătorului.

7.13 Depozitare

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germenii, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

8. Întreținere

Componentă aplicată

Pentru a asigura o funcționare fiabilă, întreținerea trebuie efectuată în conformitate cu marajul de întreținere sau cel puțin anual.



de ex. 2016-07

Pentru serviciile corespunzătoare, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Instrumente

Nu este prevăzută nicio întreținere pentru instrumente.

- Nu modificați, nu reasociați și nu reparați instrumentele.

9. Detectarea și remedierea erorilor

Mențiune

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Serviciul Tehnic

PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defectării și/sau a avarierii echipamentelor de protecție!

- Nu efectuați activități de service sau de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.

ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garantiei, precum și a dreptului la posibilele aprobații.

- Nu modificați produsul.
- Pentru service și reparații, contactați reprezentantul național B. Braun/Aesculap.

Adrese de service

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

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

11. Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
GA261SU	Duză de pulverizare de unică folosință pentru piesă de mână cu 1 inel L4 ELAN 4
GA262SU	Duză de pulverizare de unică folosință pentru piesă de mână cu 1 inel L7 ELAN 4
GA263SU	Duză de pulverizare de unică folosință pentru piesă de mână cu 1 inel L10 ELAN 4
GA264SU	Duză de pulverizare de unică folosință pentru piesă de mână cu 1 inel L13 ELAN 4
GA265SU	Duză de pulverizare de unică folosință pentru piesă de mână cu 2 inele L7 ELAN 4
GA266SU	Duză de pulverizare de unică folosință pentru piesă de mână cu 2 inele L10 ELAN 4
GA267SU	Duză de pulverizare de unică folosință pentru piesă de mână cu 2 inele L13 ELAN 4
GA268SU	Duză de pulverizare de unică folosință pentru piesă de mână cu 2 inele L17 ELAN 4
GA269SU	Duză de pulverizare de unică folosință pentru piesă de mână cu 2 inele L22 ELAN 4
GA395SU	Set de furtun de unică folosință ELAN 4 electro
GB082R	Sistem de depozitare ELAN 4 electro ECCOS pentru piesă de mână de frezare de la GA861 până la GA869, 1 piesă de mână
GB083R	Sistem de depozitare ELAN 4 electro ECCOS pentru piesă de mână de frezare de la GA861 până la GA869, 3 piese de mână
GB600	Spray de ulei STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptor pentru pulverizare cu ulei ELAN 4 electro
GB692R	Dispozitiv de spălare ELAN 4 electro
GB698R	Adaptor de spălare ELAN 4 electro
GB718R	Sistem de depozitare pentru 12 freze ELAN 4 ECCOS
TA012787	Instrucțiuni de utilizare pentru instrumente pentru sistemele motorizate Aesculap – Produse de unică folosință/produse reutilizabile
TA014442	Instrucțiuni de utilizare pentru piesă de mână (1 inel) ELAN 4 electro Standard de la GA861 până la GA864/Piesă de mână (2 inele) ELAN 4 electro HD de la GA865 până la GA869 (A4 pentru bibioraft)
TA014443	Instrucțiuni de utilizare pentru piesă de mână (1 inel) ELAN 4 electro Standard de la GA861 până la GA864/Piesă de mână (2 inele) ELAN 4 electro HD de la GA865 până la GA869 (foaie pliantă)

12. Date tehnice

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

Nr. art.	Denumire	Clasă
GA861-	Piesă de mână standard (1 inel)	IIa
GA864	ELAN 4 electro	

GA865-	Piesă de mână HD (2 inele)	IIa
GA869	ELAN 4 electro	

12.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Max. de performanță	cca 140 W
Max. pt. cuplul de strângere	cca. 2,2 Ncm
Max. pt. turație	80 000 min ⁻¹
Conexiunea instrumentului	ELAN 4 1 inel (de la GA861 până la GA864) ELAN 4 2 inele (de la GA865 până la GA869)
Componentă aplicată	Tip BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformitatea cu standardele	IEC/DIN EN 60601-1

Nr. art.	Greutate	Dimensiuni (Ø x L)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Produsul a fost testat de producător după 350 de cicluri de reprocesare și a trecut cu succes testarea.

12.3 Turații instrument/reglare

Sens de rotație reglabil al motorului	Rotație spre dreapta/stânga
Valoarea limită superioară reglabilă a intervalului de turație	de la min. 10.000 min ⁻¹ până la max. 80 000 min ⁻¹
Valoarea limită superioară reglabilă în trepte a intervalului de turație	5 000 min ⁻¹
Valoarea limită superioară pre-reglată din fabricație a intervalului de turație	75 000 min ⁻¹ , rotație spre dreapta

12.4 Regim de funcționare intermitent de scurtă durată

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- ∞ repetări la 60 000 min⁻¹
- Max. de temperatură 48 °C

12.5 Condiții ambientale

Componentă aplicată

	Operare	Transport și depozitare
Temperatură	de la 10 °C până la 27 °C	de la -10 °C până la 50 °C
Umiditatea relativă a aerului	de la 30 % până la 75 %	de la 10 % până la 90 %
Presiunea atmosferică	de la 700 hPa până la 1060 hPa	de la 500 hPa până la 1060 hPa

13. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza produselor ascuțite și/sau cu vârfuri ascuțite!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.

Mențiune

Produsul trebuie procesat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.



Permisul de reciclare poate fi descărcat de pe extranet ca document PDF, de la numărul articolului respectiv. (Permisul de reciclare este un ghid de demontare a dispozitivului, cu informații privind eliminarea corespunzătoare a componentelor dăunătoare mediului.)

Un produs marcat cu acest simbol se trimite pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice. Eliminarea se face gratuit în Uniunea Europeană, de către producător.

- Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Aesculap®

**ELAN 4 electro ръчен елемент Standard (1-пръстен) GA861 до GA864 /
ELAN 4 electro ръчен елемент HD (2-пръстен) GA865 до GA869**

Легенда

- 1 ELAN 4 инструмент (1-пръстен респ. 2-пръстен)
- 2 Маркировка на пръстен
- 3 Щекер за кабела на двигателя
- 4 Пълзгач за деблокиране на инструменти
- 5 Символ на типа на приложената част на дисплея на ELAN 4 electro управляващия блок
- 6 ELAN 4 инструмент (1-пръстен респ. 2-пръстен)
- 7 ELAN 4 връскаща дюза за еднократна употреба за 1-пръстен-респ. 2-пръстен-ръчен елемент
- 8 Връзка на маркуча към дюзата за пръскане
- 9 Адаптор за маслен спрей GB600860
- Държач ELAN 4 ECCOS държач за 12 фрези GB718R**
- 10 Страницни дръжки
- 11 Придържащи шипове
- 12 Държач за инструменти
- 13 Планка

Символи на продукта и опаковката

	Внимание Спазвайте важната информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки в инструкцията за употреба.
YYYY-MM	Означение за поддръжка Информация за следващата препоръчителна дата за поддръжка (дата: година-месец) в международното B. Braun/Aesculap представителство, вижте Техническо обслужване
	Двуизмерен код, който може да се чете от машина Кодът съдържа уникален сериен номер, който може да се използва за електронно проследяване на единични инструменти. Серийният номер се основава на стандарта sGTIN в световен мащаб (GS1).
	Производител
	Дата на производство
STERILE R	Стерилизация чрез облъчване
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре
	Нестерилно медицинско изделие
	Не е предназначено за повторна употреба по смисъла на употребата по предназначение, посочена от производителя

	Може да се използва до
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Партиден номер на производителя
	Сериен номер на производителя
	Номер на поръчката на производителя
	Температурни граници при транспортиране и съхранение
	Ограничения на влажността на въздуха по време на транспортиране и съхранение
	Ограничения на атмосферното налягане по време на транспортиране и съхранение
	Според федералния закон на САЩ този продукт може да се продава само от лекар или по предписание на лекар
	CE-обозначение според директива (EC) 2017/745
	Маркировка "EAC" на Евразийския икономически съюз
	Медицински продукт

Съдържание

1.	За този документ	277
1.1	Област на валидност	277
1.2	Предупреждения	277
2.	Обща информация	277
2.1	Предназначение	277
2.2	Основни характеристики	277
2.3	Среда на приложение	278
2.4	Показания	278
2.5	Абсолютни противопоказания	278
2.6	Относителни противопоказания	278
3.	Безопасно боравене	278
3.1	Стерилни ELAN 4 инструменти	278
3.2	Стерилна ELAN 4 впръскаща дюза за еднократна употреба	279
4.	Описание на уреда	279
4.1	Доставяни размери	279
4.2	Обем на доставката	279
4.3	Компоненти, необходими за работа	279
4.4	Принцип на действие	279
5.	Подготовка	279
6.	Работа с продукта	280
6.1	Подготовка	280
6.2	Проверка на действието	280
6.3	Обслужване	281
7.	Валидиран процес на обработка	281
7.1	Общи указания за безопасност	281
7.2	Общи указания	281
7.3	Продукти за многократна употреба	282
7.4	Подготовка на мястото на употреба	282
7.5	Подготовка преди почистването	282
7.6	Почистване/дезинфекция	282
7.7	Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне-приложена част	283
7.8	Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване-приложена част	284
7.9	машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване – инструменти	286
7.10	Контрол, поддръжка и изпитване	287
7.11	Опаковка	287
7.12	Парна стерилизация	287
7.13	Съхранение	287
8.	Поддръжка	288
9.	Откриване и отстраняване на грешки	288
10.	Техническо обслужване	288
11.	Аксесоари/резервни части	288
12.	Технически данни	289
12.1	Класифициране съгласно Директива (ЕС) 2017/745	289
12.2	Работни характеристики, информация за стандартите	289
12.3	Оборотити/настройка на инструмента	289
12.4	Работа на интервали за кратко време	289
12.5	Условия на околната среда	289
13.	Изхвърляне	289

1. За този документ

1.1 Област на валидност

Това ръководство за работа важи за следните продукти:

Кат. №	Обозначение
GA861–GA864	ELAN 4 electro стандартен ръчен инструмент (1-пръстен)
GA865–GA869	ELAN 4 electro Наконечник HD (2-пръстен)

- За специфични за артикула инструкции за употреба и информация за съвместимостта на материалите вижте B. Braun eIFU под eifu.bbobraun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията привличат вниманието към опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Предупрежденията са обозначени, както следва:

⚠ ОПАСНОСТ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или средно тежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Обща информация

2.1 Предназначение

Този ELAN 4 electro стандартен ръчен инструмент (1-пръстен) GA861 до GA864 респ. ELAN 4 electro ръчен инструмент HD (2-пръстен) GA865 до GA869 е аксесоар на ELAN 4 electro система двигатели.

Ръчният инструмент се свързва с един ELAN 4 electro кабел на двигател към управляващия блок.

Ръчният елемент (1-пръстен респ. 2-пръстен) се използва за задвижване на ELAN 4 инструменти (1-пръстен респ. 2-пръстен).

2.2 Основни характеристики

Обороти

мин. 0 min^{-1} до макс. 80 000 min^{-1}

Посока на въртене

Въртене надясно и наляво

Работа на интервали за кратко време

- 30 сек. работа, 30 сек. пауза
- ∞ повторения при 60 000 min^{-1}
- Макс. температура 48 °C

По принцип електрическите системи се загряват по време на непрекъсната работа. Добре е да се даде почивка на системата да се охлади след употреба, както е споменато тук.

Загряването зависи от използвания инструмент и натоварването. След определен брой повторения системата трябва да се охлади. Тази процедура предотвратява прегряване на системата, както и възможни наранявания на пациента или потребителя.

Потребителят е отговорен за приложението и спазването на описаните паузи.

2.3 Среда на приложение

Използване в стерилна среда

2.4 Показания

Видове употреба

Разделяне, отстраняване и обработка на твърда тъкан, хрущял, сродни материали и резервен материал за костите

Хирургична дисциплина/области на приложение

Неврохирургия, УНГ и лицево-челюстната хирургия, ортопедия и травматология

Указание

Типът и областта на приложение зависят от избраните инструменти.

2.5 Абсолютни противопоказания

Продуктът не е одобрен за употреба в централната нервна система или централната кръвоносна система.

2.6 Относителни противопоказания

Безопасното и ефективно използване на продукта силно зависи от влиянието, които само потребителят може да контролира. Следователно горепосочената информация е само рамка.

Клинично успешното използване на продукта зависи от знанията и опита на хирурга. Той трябва да реши кои структури могат да бъдат третирани разумно, като вземе предвид предупрежденията за безопасност и предупреждения, дадени в тези инструкции за употреба.

3. Безопасно боравене

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети при използване на продукта не по предназначението му!

- ▶ Използвайте продукта само по предназначение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради неправилно боравене с продукта!

Този продукт е аксесоар на ELAN 4 electro управляващия блок GA800.

- ▶ Спазвайте инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващия блок GA800 (TA014401).
- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на всички използвани продукти.
- В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.
- Хирургът е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата интервенция.
- Хирургът трябва да владее признатите хирургични техники, както теоретично, така и на практика.
- ▶ Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация (ръчно или машинно).
- ▶ Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- ▶ За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка или експлоатация и за да не се застрашава гарантията и отговорността:
 - Използвайте продукта само в съответствие с тази инструкция за употреба.
 - Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
 - Свързвайте само Aesculap продукти един с друг.

- ▶ Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- ▶ Съхранявайте инструкцията за употреба на достъпно за потребителя място.
- ▶ Спазвайте приложимите стандарти.
- ▶ Уверете се, че електрическата инсталация на помещението отговаря на изискванията на IEC/DIN EN.
- ▶ Не използвайте контролния блок и приложената част във взривоопасни зони.
- ▶ Преди употреба обработете стерилно приложените части и кабела на двигателя.
- ▶ При манипулации с Aesculap придържащите системи спазвайте съответните инструкции за работа TA009721, виж B. Braun eifu под eifu.bbraun.com

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

3.1 Стерилни ELAN 4 инструменти

Продуктът е стерилизиран с обльчване и е стерилно опакован.

- ▶ Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- ▶ Прочетете, спазвайте и съхранявайте инструкцията за работа за инструменти TA012787.
- ▶ Не използвайте продукт от отворени или повредени стерилни опаковки.
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте визуално продукта за разхлабени, огънати, разрушени, покнати и отчупени части.
- ▶ Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отдлете повредения продукт.
- ▶ Спрете използването на продукта след изтичане на срока на годност.

Указание

За повече информация вижте инструкциите за употреба на инструменти TA012787.

Продукти за еднократна употреба

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от инфекция на пациента и/или потребителя и увреждане на функционалността на продуктите поради повторна употреба.

Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване, заболяване или смърт!

- ▶ Не обработвате продукта.

3.2 Стерилна ELAN 4 впръскаща дюза за едно-кратна употреба

Дюзата за пръскане се използва за подаване на течност за промиване и охлаждане на инструмента или на приложените части.

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от инфекция на пациента и/или потребителя и увреждане на функционалността на продуктите поради повторна употреба.

Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване, заболяване или смърт!

- Не обработвайте продукта.

Продуктът е стерилизиран с обльчване и е стерилен опакован.

- Не използвайте повторно продукта.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- Прочетете, спазвайте и съхранявайте инструкциите за употреба.
- Използвайте продукта само по предназначение.
- Не използвайте продукт от отворени или повредени стерилни опаковки.
- Преди всяка употреба проверявайте визуално продукта за разхлабени, огънати, разрушени, пукнати и отчупени части.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Независимо отде-лете повредения продукт.
- Спрете използването на продукта след изтичане на срока на годност.

4. Описание на уреда

4.1 Доставяни размери

Указание

Дължината на вала може да се отчете на вала на ръчния елемент на фрезата.

ELAN 4 electro стандартен ръчен инструмент (1-пръстен)

Кат. №	Дължина на вала
GA861	L4 (около 4 см)
GA862	L7 (около 7 см)
GA863	L10 (около 10 см)
GA864	L13 (около 13 см)

ELAN 4 electro ръчен елемент HD (2-пръстен)

Кат. №	Дължина на вала
GA865	L7 (около 7 см)
GA866	L10 (около 10 см)
GA867	L13 (около 13 см)
GA868	L17 (около 17 см)
GA869	L22 (около 22 см)

4.2 Обем на доставката

ELAN 4 electro стандартен ръчен инструмент (1-пръстен)

Кат. №	Обозначение
GA861–GA864	ELAN 4 electro стандартен ръчен инструмент (1-пръстен)
TA014443	Инструкция за работа за ELAN 4 electro ръчен елемент Standard (1-пръстен) GA861 до GA864 / ELAN 4 electro ръчен елемент HD (2-пръстен) GA865 до GA869 (диплянка)

ELAN 4 electro ръчен елемент HD (2-пръстен)

Кат. №	Обозначение
GA865–GA869	ELAN 4 electro ръчен елемент HD (2-пръстен)
TA014443	Инструкция за работа за ELAN 4 electro ръчен елемент Standard (1-пръстен) GA861 до GA864 / ELAN 4 electro ръчен елемент HD (2-пръстен) GA865 до GA869 (диплянка)

4.3 Компоненти, необходими за работа

- Готов за работа ELAN 4 electro управляващ блок GA800, виж TA014401
- ELAN 4 Инструмент (1-пръстен resp. 2-пръстен)

4.4 Принцип на действие

Този ELAN 4 electro ръчен елемент 1-пръстен resp. 2-пръстен има един ELAN 4 съединител на инструмента (1-пръстен resp. 2-пръстен).

Ръчният елемент 1-пръстен resp. 2-пръстен се използва с ELAN 4 electro крачно resp. ръчно управление.

При ръчен елемент 1-пръстен resp. 2-пръстен затегнатият инструмент се върти със зададените обороти на двигателя.

Оборотите на двигателя на ръчен елемент 1-пръстен resp. 2-пръстен се регулират безстепенно с крачно/ръчно управление.

Ръчният елемент 1-пръстен resp. 2-пръстен се използва както при движение надясно, така и при движение наляво.

Указание

Маркировката на пръстена **2** показва диаметъра на вала на инструментите, които ще се използват. Към приложената част могат да се подвържат само ELAN 4 инструменти, при които съвпадат маркировките на пръстените (1-пръстен/2-пръстен) на приложената част и инструмента.

5. Подготовка

Ако не се спазват следните разпоредби Aesculap не поема никаква отговорност.

- Не използвайте продукт от отворени или повредени стерилни опаковки.
- Преди да използвате продукта и неговите аксесоари, проверете за видими повреди.
- Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари.

6. Работа с продукта

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция и замърсяване!

Приложените части и кабела на двигателя се доставят не стерилни!

- ▶ Преди пускане в употреба приложените части и кабела на двигателя се обработват стерилно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и имуществени вреди поради неволно задействане на приложената част!

- ▶ Приложени части, с които не се работи активно, да се обезопасят срещу неволно задействане (в позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващия блок GA800 (TA014401).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети поради неправилна употреба на инструментите!

- ▶ Спазвайте информацията за безопасност и указанията в инструкциите за употреба.
- ▶ При свързване и разкачване на режещ инструмент боравете внимателно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от изгаряния на кожата и тъканите от тъпи инструменти / неадекватно поддържана приложената част!

- ▶ Използвайте само безупречни инструменти.
- ▶ Заменяйте тъпите инструменти.
- ▶ Поддържайте приложената част правилно, вижте Поддръжка.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреда на продукта поради падане!

- ▶ Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари, виж Проверка на функционирането.

6.1 Подготовка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване при свързване/разсъединяване на инструментите в позиция-вкл. при неволно задействане на приложената част!

- ▶ Само в изключена позиция OFF можете да свързвате/разкачвате инструмента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване от малки части, които могат да попаднат в хирургичното поле!

- ▶ Не свързвайте/разкачвайте инструменти на мястото на операцията.

Указание

Обслужващите елементи при компонентите на ELAN 4 electro системата на двигателя са обозначени със златна маркировка.

Свързване на аксесоари

Не трябва да се използват комбинации от аксесоари, които не са споменати в инструкциите за употреба.

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на аксесоара.
- ▶ При въпроси се обръщайте към Вашия B. Braun/Aesculap партньор или към Aesculap техническа служба, адрес вижте Техническо обслужване.

ELAN 4 ECCOS изважда се държача за 12 фрези GB718R от телата кошница.

Вложката на ELAN 4 ECCOS държача за 12 фрези GB718R може да се изведи от телената кошница заедно с инструментите.

- ▶ Издърпайте пластината 13 и отстранете вложката на държача виж Фиг. С.

Свържете инструмента към приложената част

- ▶ Блокирайте приложената част (позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).
- ▶ Плъзнете вала на инструмента 6 до упор в ELAN 4 съединителя на инструмента (1-пръстен респ. 2-пръстен) 1, виж Фиг. А.
- ▶ Инструментът се фиксира с щракване. Инструментът е правилно свързан, когато маркировката на пръстена 2 повече не се вижда на инструмента.
- ▶ Дръпнете инструмента 6, за да проверите надеждното свързване.

Отделете инструмента от приложената част

- ▶ Блокирайте приложената част (позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).
- ▶ Дръпнете назад плъзгача за деблокиране на инструмента 4 при приложената част и издърпайте инструмента 6 от ELAN 4 съединителя на инструмента (1-пръстен респ. 2-пръстен) 1, виж Fig. A.

Монтирайте впръскащата дюза и комплекта шлаухки

- ▶ Комплектът от шлаухки GA395SU се подвързва към помпата на ELAN 4 electro управляващия блок GA800, виж TA014401.
- ▶ Плъзнете края на шлаухката от страната на приложената част на извода за шлаухката на ELAN 4 впръскащата дюза за еднократна употреба за 1-пръстен- респ. 2-пръстен-ръчния елемент 8.
- ▶ ELAN 4 Плъзнете впръскащата дюза за еднократна употреба за 1-пръстен- респ. 2-пръстен-ръчния елемент 7 върху вала на приложената част и с плъзгане/завъртане я поставете в желаната позиция, виж Fig. A.

Указание

Разпръскащата тръбичка на ELAN 4 впръскащата дюза за еднократна употреба за 1-пръстен- респ. 2-пръстен-ръчния елемент се огъва лесно на ръка и може да се адаптира към изискванията на приложението (напр. подравняване върху главата на инструмента).

6.2 Проверка на действието

- ▶ Проверявайте всички продукти, които ще се използват, за функциониране и подходящо състояние преди всяка употреба.
- ▶ Проверявайте сигурната връзка на всички продукти, които ще се използват.
- ▶ Проверявайте безопасното свързване на инструмента: Дръпнете инструмента.
- ▶ Уверете се, че режещите ръбове на инструмента не са механично повредени.
- ▶ Задействайте за кратко приложените части на максимални обороти.
- ▶ Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отдете повредения продукт.

6.3 Обслужване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Коагулация на тъканта на пациента или риск от изгаряния на пациенти и потребители поради гореща приложна част/инструмент!

- ▶ Охлаждайте инструмента по време на употреба.
- ▶ Оставяйте приложната част/инструмента извън обсега на пациента.
- ▶ Оставяйте приложната част/инструмента да се охлади.
- ▶ При смяна на инструмента използвайте кърпа като защита срещу изгаряния.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция поради образуване на аерозол!

Риск от нараняване поради частици, които се отделят от инструмента!

- ▶ Вземете подходящи защитни мерки, като водоустойчиво защитно облекло, маска за лице, предпазни очила, аспирация.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно действие!

- ▶ Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!

- ▶ Използвайте продукта само под визуален контрол.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от наранявания и повреда на инструмента/системата!

Въртящият се инструмент може да захване покриващи кърпи (текстил и т.н.).

- ▶ Никога не допускайте инструмента да влезе в контакт с одеяла (текстил и т.н.) по време на работа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради реакции на чужди тела (напр. възпаление, капсулиране), когато частици останат в тялото!

При използване на диамантени инструменти обикновено е възможно да се счупят/отчупят диамантени зърна/никелови частици.

- ▶ По време и след работа с диамантени инструменти промивайте и аспирирайте внимателно.

Работата на приложената част и промяната в настройката на параметрите при управляващия блок е възможна само, когато:

- Приложената част е свързана към управляващия блок,
- в същото време не е активирана втора приложена част (позиция вкл.) и
- Типът на приложената част 5 се показва на дисплея на управляващия блок.

Указание

За допълнителна информация, виж инструкция за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).

7. Валидиран процес на обработка

7.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извърши окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаващ вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно преработката и съвместимостта на материалите вижте също B. Braun eIFU под eifu.bbraun.com

Валидирианият процес на стерилизация с пара се извършва в Aesculap системата от стерилизирани контейнери.

7.2 Общи указания

Изсушените или залепнати хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване >45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно старееене или набъбване.

- ▶ Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- ▶ Други подробни указания за една хигиенно безопасна и щадяща материала/запазваща стойността повторна обработка, виж www.a-k-i.org рубрика "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Продукти за многократна употреба

Жivotът на продукта е ограничен от повреди, нормално износване, тип и продължителност на употреба, както и от работата, съхранението и транспортирането на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

7.4 Подготовка на мястото на употреба

- ▶ Отделете продуктите един от друг веднага след употреба.
- ▶ Отстранявайте видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- ▶ Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 6 часа за почистване и дезинфекция.

7.5 Подготовка преди почистването

Приложена част

- ▶ Преди първото машинно почистване/дезинфекция: ECCOS Монтирайте държача GB082R/GB083R в подходяща телена кошница (напр. JF222R).
- ▶ Поставете продукта в правилната позиция в ECCOS държача GB082R/GB083R, виж Фиг. В.

Инструменти

- ▶ Изплакнете добре продукта с течща студена вода.
- ▶ Преди първото машинно почистване/дезинфекция: Монтирайте долната част на ECCOS държача GB718R в подходяща телена кошница (напр. JF222R).
- ▶ Поставете продукта в правилно положение в носача на инструмента 12 на ECCOS държача GB718R, виж Фиг. С.
- ▶ Щракнете вложката на скобата в долната част. Уверете се, че задържатите шипове 11 на вложката са вкарани във вдлъбнатините в долната част.
- ▶ Повдигнете държача на инструмента 12 с помощта на двете странични дръжки 10 и го сгънете надолу.

7.6 Почистване/дезинфекция

Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!

- ▶ Използвайте съгласно указанията на производителя почистващи средства и дезинфектанти,
 - които са разрешени за пластмаси и неръждаема стомана.
 - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- ▶ Не използвайте препарати за почистване, съдържащи ацетон.
- ▶ Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- ▶ Не превишавайте максималната температура от 60 °C при химическо чистене и/или дезинфекция.
- ▶ Не превишавайте максималната температура от 96 °C при термична дезинфекция с деминерализирана вода.
- ▶ Изсушавайте продукта в продължение на най-малко 10 минути при максимум 120 °C.

Указание

Посоченото време за сушене служи само като ориентир. То трябва да бъде проверено и, ако е необходимо, да се адаптира в зависимост от специфичните обстоятелства (например натоварването).

Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Продукт	Валидирана процедура	Препратка
Приложена част	Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне	вижте Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне-приложена част
	Ръчно предварително почистване с четка и последващо машинно алкално почистване и термична дезинфекция	вижте Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване-приложена част
Инструменти	Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка и последващо машинно алкално почистване и термична дезинфекция	вижте машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване – инструменти

7.7 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне-приложена част

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Предварително почистване	СТ (студено)	-	-	ПВ	-
II	почистване	СТ (студено)	>5	1	ПВ	pH-нейтрално, pH ~ 9*
III	Междинно промиване	СТ (студено)	-	-	ПВ	-
IV	Дезинфекция	СТ (студено)	>5	2	ПВ	Концентрат без алдехиди, феноли и КАС, pH ~ 9**
V	Заключително промиване	СТ (студено)	-	-	ПВ	-
VI	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питьевая вода

СТ: Стойна температура

* Препоръчва се: BBraun Helizyme

**Препоръчва се: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Следвайте инструкцията за употреба ELAN 4 на промиващите устройства и адаптора TA014447, resp. TA014448.
- ▶ Не почиствайте приложената част в ултразвукова баня.

Фаза I

- ▶ Почиствайте продукта под течаща вода с подходяща четка за почистване, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- ▶ Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при почистване се раздвижват.
- ▶ Изплакнете приложената част през адаптора за промиване GB698R минимум 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет под налягане.

Фаза II

- ▶ Напълнете приложената част през адаптора за промиване GB698R със спринцовка за еднократна употреба с почистващ разтвор.
- ▶ Потопете приложената част със свързания адаптор за промиване изцяло в ензимния почистващ разтвор за поне 5 мин.

Фаза III

- ▶ Напълно изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при промиване се раздвижват.
- ▶ Изплакнете приложената част през адаптора за промиване GB698R минимум 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет под налягане.

Фаза IV

- ▶ Преди ръчната дезинфекция оставете промиващата вода да се оттече достатъчно от продукта и през адаптора за промиване продуктът продукта GB698R със сгъстен въздух, за да се предотврати разреждане на дезинфекционния разтвор..
- ▶ Напълнете приложената част през адаптора за промиване GB698R със спринцовка за еднократна употреба с дезинфекционен разтвор.
- ▶ Потопете приложената част със свързания адаптор за промиване изцяло в дезинфекционния разтвор за поне 5 мин.

Фаза V

- ▶ Напълно изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при почистване се раздвижват.
- ▶ Изплакнете приложената част през адаптора за промиване GB698R минимум 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет под налягане.

Фаза VI

- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, сгъстен въздух).
- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция видимите повърхности се проверяват визуално за останали замърсявания и ако е необходимо процеса на почистване/дезинфекция се повтаря.

7.8 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване-приложена част

Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваното почистващо и дезинфектиращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Почистване с четка	СТ (студено)	–.	–.	ПВ	–
II	Промиване	СТ (студено)	5	–	ПВ	–

ПВ: Питеиня вода

СТ: Стайната температура

- ▶ Спазвайте инструкцията за работа ELAN 4 устройства за промиване и адаптор за промиване TA014447, респ. TA014448.
- ▶ Не почиствайте приложената част в ултразвукова баня.

Фаза I

- ▶ Продуктът се почиства с подходяща четка дотогава, докато на повърхността повече не се виждат остатъци от замърсявания.
- ▶ Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при почистване се раздвижват.

Фаза II

- ▶ Свържете щекера за кабела на двигателя 3 с ELAN 4 electro устройството за промиване GB692R .
- ▶ Промийте приложената част:
 - За 5 мин с воден кран/шлаухка или
 - 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет

Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на уреда: Еднокамерен почистващ/дезинфекциращ уред без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	почистване	55/131	10	ДО-В	<ul style="list-style-type: none"> ■ Концентрат, алкален: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДО-В	-
V	Сушене	Макс. 120/248	мин. 10	-	-

ПВ: Питейна вода

ДО-В: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

*Препоръчва се: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Свържете щекера за кабела на двигателя **3** с ELAN 4 electro устройството за промиване GB692R.
- ▶ Промиващото устройство се поставя на подходяща за почистване решетъчна кошница.
- ▶ Устройството за промиване се свързва с извода на количката за промивките.
- ▶ След машинното почистване/дезинфекция:
 - Останалата след промиването вода се отстранява от приложената част с пистолет със състен въздух, виж инструкцията за работа ELAN 4 устройство за промиване и адаптор за промиване TA014447, resp. TA014448.
 - Проверете визуално видимите повърхности за остатъци от замърсявания и ако е необходимо повторете процеса на почистване/дезинфекция.

7.9 машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване – инструменти

Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваното почистващо и дезинфектиращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Потапяне	СТ (студено)	>30	50	ПВ	Ензимни почистващи препарати*
II	Промиване	СТ (студено)	-	-	ПВ	-
III	Ултразвуково почистване	55/131	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехиди, феноли и КАС, pH ~ 9**
IV	Почистване с четка	СТ (студено)	-	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

* Препоръчва се: BBraun Helizyme

**Препоръчва се: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Извършвайте ултразвуково почистване по принцип само в ECCOS държача GB718R, за да избегнете повреда на резците.

Фаза I

- ▶ Потопете напълно продукта в ензимен почистващ разтвор в продължение на най-малко 30 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза II

- ▶ Напълно изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под текаша вода.

Фаза III

- ▶ Носачът на инструмента 12 на ECCOS държача GB718R съннете нагоре към страничните ръкохватки 10, виж Фиг. С.
- ▶ Почистете продукта за поне 15 мин. в банята за ултразвуково почистване (частота 35 kHz). Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени и предотвратете акустичното засенчване.

Фаза IV

- ▶ Продуктът се почиства с подходяща четка дотогава, докато на повърхността повече не се виждат остатъци от замърсявания.

Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на уреда: Еднокамерен почистващ/дезинфекционен уред без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДО-В	<ul style="list-style-type: none"> ■ Концентрат, алкален: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДО-В	-
V	Сушене	Макс. 120/248	мин. 10	-	-.

ПВ: Питейна вода

ДО-В: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

*Пропоръчва се: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Поставете продукта в правилно положение в носача на инструмента 12 на ECCOS държача GB718R, виж Фиг. С.
- ▶ След машинно почистване/дезинфекция проверявайте видимите повърхности за остатъци и ако е необходимо повторете процеса.

7.10 Контрол, поддръжка и изпитване

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ ELAN 4 electro поставете адаптора за масления спрей GB600860 9 (сив) на щекера за кабела на двигателя 3 и промивайте приложената част около 2 сек с STERILIT Power Systems маслен спрей GB600, виж Фиг. D.

Указание

Aesculap препоръчва също от време на време пръскането на подвижните части (напр. спусък, куплунг) с Aesculap STERILIT Power Systems маслен спрей.

- ▶ След всяко почистване и дезинфекция проверявайте продукта за: Проверявайте за чистота, повреда, функциониране, необичайни шумове при движение, прекомерно нагряване или прекомерна вибрация.
- ▶ Проверете инструмента за счупени, повредени и тъпи режещи ръбове.
- ▶ Незабавно отделете повредения продукт.

7.11 Опаковка

- ▶ Спазвайте ръководствата за употреба на използвани опаковки и държачи (напр. ръководството за употреба TA009721 за Aesculap ECCOS системата от държачи).
- ▶ Поставете приложената част в правилното положение в ECCOS държача GB082R/GB083R, виж Фиг. В.
- ▶ Поставете инструментите в правилната позиция в ECCOS държача GB718R, виж Фиг. С.
- ▶ Опаковайте по подходящ за процеса на стерилизация начин кошниците за стерилизация (напр. в Aesculap стерилни контейнери).
- ▶ Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта.

7.12 Парна стерилизация

- ▶ Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности.
- ▶ Валидиран метод на стерилизация
 - Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 минути
- ▶ При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

7.13 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

8. Поддръжка

Приложена част

За да се осигури надеждна експлоатация, поддръжката трябва да се извърши в съответствие с маркировката за поддръжка или поне веднъж годишно.



напр. 2016-07

За съответните сервисни услуги се свържете с Вашето национално B. Braun/Aesculap представителство, вижте Техническо обслужване.

Инструменти

За инструментите не е предвидена никаква поправка.

- Не модифицирайте, заточвайте или поправяйте инструментите.

9. Откриване и отстраняване на грешки

Указание

За допълнителна информация, виж инструкция за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).

10. Техническо обслужване

ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране и/или отказ на защитните мерки!

- Не извършвайте никакви дейности по обслужването или поддръжката по време на употребата на продукта върху пациенти.

ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гарантията/ рекламиационни претенции и на евентуални одобрения.

- Не модифицирайте продукта.
- За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на B. Braun/представителството на Aesculap.

Адреси на сервисите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

Допълнителни адреси на сервиси могат да бъдат намерени на горния адрес.

11. Аксесоари/резервни части

Кат. №	Обозначение
GA261SU	ELAN 4 впръскаща дюза за еднократна употреба за 1-пръстен-ръчен елемент L4
GA262SU	ELAN 4 впръскаща дюза за еднократна употреба за 1-пръстен-ръчен елемент L7
GA263SU	ELAN 4 впръскаща дюза за еднократна употреба за 1-пръстен-ръчен елемент L10
GA264SU	ELAN 4 впръскаща дюза за еднократна употреба за 1-пръстен-ръчен елемент L13
GA265SU	ELAN 4 впръскаща дюза за еднократна употреба за 2-пръстен-ръчен елемент L7
GA266SU	ELAN 4 впръскаща дюза за еднократна употреба за 2-пръстен-ръчен елемент L10
GA267SU	ELAN 4 впръскаща дюза за еднократна употреба за 2-пръстен-ръчен елемент L13
GA268SU	ELAN 4 впръскаща дюза за еднократна употреба за 2-пръстен-ръчен елемент L17
GA269SU	ELAN 4 впръскаща дюза за еднократна употреба за 2-пръстен-ръчен елемент L22
GA395SU	ELAN 4 electro комплект шлаухи за еднократна употреба
GB082R	ELAN 4 electro ECCOS държач за ръчен елемент за фреза GA861 до GA869, 1 ръчен елемент
GB083R	ELAN 4 electro ECCOS държач за ръчен елемент за фреза GA861 до GA869, 3 ръчни елементи
GB600	STERILIT Power Systems маслен спрей
GB600860	ELAN 4 electro адаптор за маслен спрей
GB692R	ELAN 4 electro устройство за промиване
GB698R	ELAN 4 electro адаптор за изплакване
GB718R	ELAN 4 ECCOS държач за 12 фрези
TA012787	Инструкции за употреба на инструменти за моторни системи Aesculap – продукти за еднократна употреба / продукти за многократна употреба
TA014442	Инструкция за работа за ELAN 4 electro ръчен елемент Standard (1-пръстен) GA861 до GA864 / ELAN 4 electro ръчен елемент HD (2-пръстен) GA865 до GA869 (A4 за сборна папка)
TA014443	Инструкция за работа за ELAN 4 electro ръчен елемент Standard (1-пръстен) GA861 до GA864 / ELAN 4 electro ръчен елемент HD (2-пръстен) GA865 до GA869 (диплянка)

12. Технически данни

12.1 Класифициране съгласно Директива (ЕС) 2017/745

Кат. №	Наименование	Клас
GA861– GA864	ELAN 4 electro стандартен ръчен елемент (1-пръстен)	IIa
GA865– GA869	ELAN 4 electro ръчен елемент HD (2-пръстен)	IIa

12.2 Работни характеристики, информация за стандартите

Макс. мощност	около 140 W
Макс. Въртящ момент	около 2.2 N·см
Макс. обороти	80 000 min ⁻¹
Съединител за инструменти	ELAN 4 1-пръстен (GA861 до GA864) ELAN 4 2-пръстен (GA865 до GA869)
Приложена част	Тип BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Съответствие със стандарти	IEC/DIN EN 60601-1

Кат. №	Тегло	размери (Ø x Д)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Продуктът е тестван при производителя и е издържал изпитване на 350 цикъла на обработка.

12.3 Оборотити/настройка на инструмента

Регулируема посока на въртене на двигателя	Въртене надясно/наляво
Регулируема горна граница на диапазона на оборотите	10 000 min ⁻¹ до 80 000 min ⁻¹
Размер на стъпката на горната граница за диапазона на оборотите	5 000 min ⁻¹
Фабрична предварителна настройка на горната граница за диапазона на оборотите	75 000 min ⁻¹ , въртене надясно

12.4 Работа на интервали за кратко време

- 30 сек. работа, 30 сек. пауза
- ∞ повторения при 60 000 min⁻¹
- Макс. температура 48 °C

12.5 Условия на околната среда

Приложна част

	Работа	Транспорт и съхранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относителна влажност на въздуха	30 % до 75 %	10 % до 90 %
Атмосферно налягане	700 hPa до 1060 hPa	500 hPa до 1060 hPa

13. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и опаковка спазвайте националните разпоредби.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

- При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараняване от продукта.

Указание

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатращата фирма, вижте Валидиран процес на обработка.



Паспортът за рециклиране може да бъде изтеглен като PDF документ под съответния каталожен номер от Екстранет. (Паспортът за рециклиране е ръководство за демонтаж на уреда с информация за правилното утилизиране на вредни за околната среда компоненти.) Продукт, маркиран с този символ, се изпраща за разделено събиране на електрическо и електронно оборудване. Изхвърлянето се извършва безплатно в рамките на Европейския съюз от производителя.

- При въпроси относно изхвърлянето на продукта обръщайте се към вашето национално B. Braun/Aesculap представителство, вижте Техническо обслужване.

Aesculap®

ELAN 4 electro el cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka) GA865 ila GA869

Açıklamalar

- 1 ELAN 4 alet kuplajı (1 halka veya 2 halka)
- 2 Halka işareteti
- 3 Motor kablosu için fiş
- 4 Alet kilit açması için sürgü
- 5 ELAN 4 electro kumanda ünitesinin ekranında uygulama parçası tipinin sembolü
- 6 ELAN 4 alet (1 halka veya 2 halka)
- 7 ELAN 4 1 halka veya 2 halka el cihazı için tek kullanımlık püskürtme memesi
- 8 Püskürtme memesinin hortum bağlantısı
- 9 GB600860 yağ spreyi adaptörü
- 12 freze için ELAN 4 ECCOS tutucu GB718R
- 10 Yan kulpalar
- 11 Tutma burunları
- 12 Alet yuvası
- 13 Kulak

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgilere uygun.
	Koruyucu bakım işareteti Bir sonraki önerilen servis zamanı tarihi (Tarih: Yıl-ay) uluslararası B. Braun/Aesculap temsilciliğinde, bkz. Teknik Servis
YYYY-MM	
	Makine tarafından okunabilir iki boyutlu kod Kod, elektrikli münerferit ekipman takibi için kullanılabilen belirli bir seri numarası içermektedir. Seri numarası dünya çapındaki sGTIN (GS1) standardına dayanmaktadır.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Radyasyon ile sterilizasyon
	İç koruma ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Steril olmayan tıbbi ürün
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi

	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın
	Üreticinin parti işareteti
	Üreticinin seri sumarası
	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama sırasında sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri
	ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla satılabilir
	(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işaretti
	Avrasya Ekonomi Birliği'nin EAC işaretti
	Tıbbi ürün

İçindekiler

1. Bu doküman hakkında	291
1.1 Geçerlilik alanı	291
1.2 Uyarı notları	291
2. Genel bilgiler	291
2.1 Kullanım Amacı	291
2.2 Başlıca performans özellikleri	291
2.3 Kullanım çevresi	291
2.4 Endikasyonlar	291
2.5 Mutlak kontrendikasyonlar	291
2.6 Göreceli kontrendikasyonlar	291
3. Güvenli kullanım	292
3.1 Steril ELAN 4 aletleri	292
3.2 Steril ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memeleri	292
4. Cihazın tanımı	292
4.1 Teslim edilebilir boyutlar	292
4.2 Paket içeriği	293
4.3 İşletim için gerekli olan bileşenler	293
4.4 Çalışma prensibi	293
5. Hazırlama	293
6. Ürünle Çalışmak	293
6.1 Hazır bulundurma	293
6.2 İşlev kontrolü	294
6.3 Kullanım	294

7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	294
7.1	Genel güvenlik uyarıları	294
7.2	Genel uyarılar	295
7.3	Yeniden kullanılabilir ürünler	295
7.4	Kullanım yerinde hazırlama	295
7.5	Temizlikten önce hazırlama	295
7.6	Temizlik/dezenfeksiyon	295
7.7	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası	296
7.8	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası	297
7.9	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler	298
7.10	Kontrol, bakım ve denetim	299
7.11	Ambalaj	299
7.12	Buharlı sterilizasyon	299
7.13	Muhafaza	299
8.	Bakım	300
9.	Hata algılama ve giderme	300
10.	Teknik Servis	300
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	300
12.	Teknik Veriler	301
12.1	(AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	301
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	301
12.3	Alet devirleri/Ayarlar	301
12.4	Kısa süreli aralıklı işletim)	301
12.5	Ortam koşulları	301
13.	Tasfiye	301

1. Bu doküman hakkında

1.1 Geçerlilik alanı

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
GA861–GA864	ELAN 4 electro standart piyasamen (1 halka)
GA865–GA869	ELAN 4 electro HD piyasamen (2 halka)

► Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com

1.2 Uyarı notları

Uyarı notları, ürünün kullanımı sırasında hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için olusabilecek tehlikelere dikkat çeker. Uyarı notları şu şekilde işaretlenmiştir:



Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç ölüm veya ağır yaralanmalar olabilir.



Olası bir tehlikeyi belirtir. Kaçınılmadığı takdirde hafif veya orta derecede yaralanmalara neden olabilir.



Olası bir maddi hasar riskini belirtir. Kaçınılmadığı takdirde, ürününe hasara yol açabilir.

2. Genel bilgiler

2.1 Kullanım Amacı

ELAN 4 electro standart piyasamen (1 halka) GA861 GA864 ya da ELAN 4 electro HD el parçası (2 halka) GA865 ile GA869, ELAN 4 electro motor sisteminin aksesuarıdır.

Piyasamen bir ELAN 4 electro motor kablosuyla kumanda ünitesine bağlanır.

piyasamen (1 halka ya da 2 halka) ELAN 4 aletlerin (1 halka ya da 2 halka) tahrik için kullanılır.

2.2 Başlıca performans özelliklerı

Devir sayısı

Min. 0 dak⁻¹ ila maks. 80 000 dak⁻¹

Dönüş yönü

Sağ ve sol dönüş

Kısa süreli, aralıklı işletim

■ 30 sn uygulama, 30 sn mola

■ 60 000 dak⁻¹∞ tekrar

■ Maks. Sıcaklık 48 °C

Elektrikli sistemler, sürekli işletim durumunda genellikle ısınır. Burada belirtildiği gibi, kullanıldan sonra sistemin soğuması sağlamak için mola verilmesi uygunudur.

Isınma, kullanılan alete ve yüze bağlıdır. Belirli sayıda tekrardan sonra sistem soğumaya bırakılmalıdır. Bu yöntem sistemin aşırı ısınmasını ve hastaların veya kullanıcının olası yaralanmasını engeller.

Kullanım ve tarif edilen molalara uyulması, kullanıcının sorumluluğudur.

2.3 Kullanım çevresi

Steril alanda kullanım

2.4 Endikasyonlar

Uygulama Türleri

Sert dokuların, kıkırdakların, türdeşlerin ve kemik ikame malzemesinin ayrılması, kazınması ve işlenmesi

Cerrahi disiplin/Kullanım alanları

Nörolojik, KBB ve AÇY (ağız, çene ve yüz) cerrahisi, ortopedi ve kaza cerrahisi

Not

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen aletlere bağlıdır.

2.5 Mutlak kontrendikasyonlar

Ürün, merkezi sinir sisteminde ya da merkezi kan dolasımı sisteminde kullanılmak için onaylanmamıştır.

2.6 Göreceli kontrendikasyonlar

Ürünün güvenli ve etkili kullanımı büyük oranda, yalnızca kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu nedenle, belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşullarını oluşturmaktadır.

Ürünün klinik açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı talimatlarını dikkate alarak, hangi yapıların uygun şekilde işlenebileceğine karar vermelidir.

3. Güvenli kullanım

⚠️ UYARI

Ürün, amacı dışında kullanıldığından yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

- ▶ Ürünü sadece amacına uygun olarak kullanın.

⚠️ UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

Bu ürün, ELAN 4 electro kumanda ünitesinin GA800 bir aksesuarıdır.

- ▶ ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 (TA014401) kullanım kılavuzuna uyun.

- ▶ Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

■ Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmıştır.

■ Cerrahi müdahalenin usulde uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.

■ Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.

▶ Fabrikadan yeni çıkışlı ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyin (el ya da makine ile).

▶ Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usulde uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.

▶ Uygun olmayan kurulum ya da çalışma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyın.
- Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.

▶ Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.

▶ Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

▶ Geçerli standartlara mutlaka uyın.

▶ Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN gereksinimlerine uygun olmasını sağlayın.

▶ Kontrol biriminin ve uygulama parçasını patlama tehlikesi bulunan yerlerde kullanmayın.

▶ Uygulama parçalarını ve motor hortumunu kullanmadan önce steril şekilde hazırlayın.

▶ Aesculap tutucu sistemlerinin kullanımı sırasında ilgili kullanım talimatına TA009721 uyın, bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com adresinde

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmekle yükümlüdür.

3.1 Steril ELAN 4 aletleri

Ürün, ışınla sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

- ▶ Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- ▶ TA012787 aletlerinin kullanım talimatına okuyun, buna uyın ve muhafaza edin.
- ▶ Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- ▶ Ürünü her kullanmadan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşek, eğri, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- ▶ Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırin.
- ▶ Son kullanım tarihi geçmiş ürünler kullanmayın.

Not

Ayrıntılı bilgi için bkz. TA012787 aletlerin kullanım talimatı.

Tek Kullanımlık Ürünler

⚠️ TEHLİKE

Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevsellüğünün etkilenme tehlikesi. Ürünlerin kirlenmesi ve/veya olumsuz etkilenen işlev yaralanmaya, hastalığa veya ölüme neden olabilir!

- ▶ Ürünü işleme tabi tutmayın.

3.2 Steril ELAN 4 tek kullanımlık püskürme memeleri

Püskürme memesi, aletlerin ya da uygulama yerinin yıkanması ve soğutulması amacıyla sıvının verilmesine yarar.

⚠️ TEHLİKE

Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevsellüğünün etkilenme tehlikesi. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya, hastalığa ve ölüme neden olabilir!

- ▶ Üründe yeniden işlem uygulamayın.

Ürün, ışınla sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

- ▶ Ürünü tekrar kullanmayın.

▶ Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.

▶ Kullanım talimatını okuyun, yerine getirin ve muhafaza edin.

▶ Ürünü sadece öngörüldüğü amaç için kullanın.

▶ Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.

▶ Ürünü her kullanmadan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşek, eğri, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.

▶ Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırin.

▶ Son kullanım tarihi geçmiş ürünler kullanmayın.

4. Cihazın tanımı

4.1 Teslim edilebilir boyutlar

Not

Şaft uzunluğu freze el cihazının şaftından okunabilir.

ELAN 4 electro standart el cihazı (1 halka)

Ürün no.	Şaft boyu
GA861	L4 (yakl. 4 cm)
GA862	L7 (yakl. 7 cm)
GA863	L10 (yakl. 10 cm)
GA864	L13 (yakl. 13 cm)

ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka)

Ürün no.	Şaft uzunluğu
GA865	L7 (yakl. 7 cm)
GA866	L10 (yakl. 10 cm)
GA867	L13 (yakl. 13 cm)
GA868	L17 (yakl. 17 cm)
GA869	L22 (yakl. 22 cm)

4.2 Paket içeriği

ELAN 4 electro standart piyasamen (1 halka)

Ürün no.	Tanım
GA861-GA864	ELAN 4 electro standart piyasamen (1 halka)
TA014443	ELAN 4 electro piyasamen Standard (1 halka) GA861-GA864 / ELAN 4 electro el parçası HD (2 halka) GA865-GA869 kullanım talimatı (broşür)

ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka)

Ürün no.	Tanım
GA865-GA869	ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka)
TA014443	ELAN 4 electro el cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el parçası HD (2 halka) GA865 ila GA869 (broşür) için kullanım kılavuzu

4.3 İşletim için gerekli olan bileşenler

- İşlette hazır ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800, bkz. TA014401
- ELAN 4 alet (1 halka veya 2 halka)

4.4 Çalışma prensibi

ELAN 4 electro piyasamen 1 halka ya da 2 halka, bir ELAN 4 alet koplajıyla (1 halka veya 2 halka) donatılmıştır.

Piyasamen 1 halka ya da 2 halka, ELAN 4 electro ayak kumandaları ya da el kumandalarıyla kullanılır.

Piyasamende 1 halka veya 2 halka varsa bağlı alet ayarlanan motor devir sayısıyla döner.

1 halka ya da 2 halka piyasamenin motor devir sayısı ayak/el kumandasıyla kademesiz olarak kumanda edilebilir.

1 halka ya da 2 halkalı piyasamen hem saat yönünde, hem tersinde çalıştırılabilir.

Not

Bilezik işaretini **2** kullanılan aletlerin şaft çapını gösterir. Uygulama parçasına sadece uygulama parçasının ve alet bileziğinin işaretleri (1 bilezik/2 bilezik) ile aynı olan ELAN 4 aletleri bağlanabilir.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığı takdirde Aesculap hiçbir sorumluluk kabul etmez.

- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayın.
- Ürünü ve aksesuarlarını kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Ürünle Çalışmak

⚠ UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Uygulama parçaları ve motor kabosu steril olmayan bir şekilde teslim edilir!

- Uygulama parçalarını ve motor kablosunu işletme alma öncesinde kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.

⚠ UYARI

Uygulama parçasının yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Aktif olarak çalışmayan uygulama parçalarını kazara çalıştırıma karşı emniyete alın (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.

⚠ UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir bkz.de kullanın.

⚠ UYARI

Aletlerin kör olması/uygulama parçası bakımının yeterli bir bkz.de yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz aletler kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.
- Uygulama parçasının bakımını doğru bkz.de yapın, bkz. servis bakımı.

⚠ UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.

6.1 Hazır bulundurma

⚠ UYARI

Aletlerin On konumunda bağlanması/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedneyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.

⚠ UYARI

Operasyon sitüsüne erişebilecek küçük parçalar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri ameliyat mahalli üzerinden bağlamayın/sökmeyin.

Not

ELAN 4 electro motor sisteminin sistem bileşenlerindeki kumanda elementleri altın renkte işaretlidir.

Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda belirtilmemiş olan aksesuar kombinasyonları kullanılmamalıdır.

- Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.
- Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap-ortağınızı veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adres bkz. Teknik Servis.

12 freze için GB718R ELAN 4 ECCOS tutucuyu süzgeç sepetinden çıkarın

GB718R 12 freze için ELAN 4 ECCOS tutucunun eklentisi aletlerle birlikte süzgeç sepetinden çıkarılabilir.

- Kulağı **13** çekin ve tutucunun eklentisini çıkarın, bkz. şekil C.

Aletin uygulama parçasına bağlanması

- ▶ Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bzk. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.
- ▶ Aleti **6** dayanak noktasına kadar ELAN 4 alet kuplajına (1 halka veya 2 halka) **1** itin, bzk. Şekil A.
Alet oturur. Alet üzerindeki bilezik işaretini **2** artık görünmüyorsa alet doğru bağlı değildir.
- ▶ Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten **6** çekin.

Aletin uygulama parçasından sökülmesi

- ▶ Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bzk. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.
- ▶ Uygulama parçasındaki alet kilit açmaya **4** yönelik sürgüyü geri çekin ve aleti **6** ELAN 4 alet kuplajından (1 halka veya 2 halka) **1** çekin, bzk. Şekil A.

Püskürtme memesini ve hortum setini takın

- ▶ Hortum setini GA395SUELAN 4 electro kumanda ünitesinin GA800 pompasına bağlayın, bzk. TA014401.
- ▶ Kullanım tarafındaki hortum ucunu, 1 ya da 2 halkalı piyasamen **8** için ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesinin hortum bağlantısına itin.
- ▶ 1 halkalı veya 2 halkalı el cihazına **7** yönelik ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesini uygulama parçasının şaftına itin ve iterek/çevirek istenilen konuma alın, bzk. Şekil A.

Not

1 halkalı el cihazına yönelik ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesinin püskürtme borucukları elle kolayca bükülebilir ve uygulamanın gereksinimlerine uyarlanabilir (örn. alet başlığına hizalı).

6.2 İşlev kontrolü

- ▶ Her kullanımdan önce kullanılan tüm ürünleri işlevsellik ve tekniğine uygun durum yönünden kontrol edilmelidir.
- ▶ Kullanılacak tüm parçaların güvenli bağlantısını kontrol edin.
- ▶ Aletin sağlam bağlantısını kontrol edin: Aletten çekin.
- ▶ Alet bıçaklarının mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- ▶ Uygulama parçalarını kısa bir süre maksimum devir sayısında işletin.
- ▶ Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırin.

6.3 Kullanım

⚠️ UYARI

Sıcak uygulama parçası/alet nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- ▶ Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.
- ▶ Ürünü/aleti hastanın erişmeyeceği bir yere bırakın.
- ▶ Uygulama parçasını/aleti soğutun.
- ▶ Aleti değiştirirken yanıklara karşı koruma amaçlı bez kullanın.

⚠️ UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ▶ Örneğin su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı gibi uygun koruyucu önlemleri alın.

⚠️ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- ▶ Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

⚠️ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- ▶ Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

⚠️ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve aletin/sistemin hasar görmesi!

Dönen alet koruyucu bezleri (kumaşlar vs.) kavrayabilir.

- ▶ Aleti çalışır konumdayken asla kaplayıcı bezler kumaşlar vs.) ile temas ettirmeyin.

⚠️ UYARI

Gövdede parçacıkların kalması halinde yabancı cisim reaksiyonlarından dolayı yaralanma tehlikesi (örn. yanma, dokuya yabancı madde yerleşmesi)!

Elmas takımların kullanılması sırasında esas itibariyle elmas taneciklerin/nikel taneciklerin çıkışması/kopması mümkündür.

- ▶ Elmas takımları çalışma sırasında ve sonrasında iyiçe durulama ve emme yapılmalıdır.

Uygulama parçasının işletimi ve kumanda ünitesindeki ayar parametrelerinin değiştirilmesi ancak aşağıdaki durumlarda mümkündür:

- uygulama parçası kumanda ünitesine bağlıysa,
- aynı anda ikinci bir uygulama parçası sebrest bırakılmamışsa (On konumu) ve
- uygulama parçası tipi **5** kumanda ünitesi ekranındaki kumanda alanında gösterilirse.

Not

Daha fazla bilgi için, bzk. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiginden emin olunması gereklidir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşı.

Not

Tamamlayıçı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfektion maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumluluğu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bzk. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com

Doğrulanın buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırıbilir, etkisiz hale getirebilir ve korozya sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saatASMAMALI, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrîşine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozya (delinme, gerilme) ve bu bkz.de ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilmiş onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine katı bir suretle uymalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- ▶ Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- ▶ Hijyen açısından güvenli ve malzeme koruyucu/değeri düşürmeyen yeniden hazırlığa yönelik ayrıntılı açıklamalar için bkz. www.a-k-i.org bölüm "AKI-Brochures ", "Red brochure".

7.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresi, ayrıca ürünün kullanımı, depolaması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Bir sonraki kullanımdan önce dikkatli bir görsel ve işlevsel kontrol, artık işlevsel olmayan bir ürünü tespit etmenin en iyi yoludur.

7.4 Kullanım yerinde hazırlama

- ▶ Ürünleri kullanımdan hemen sonra birbirinden ayırin.
- ▶ Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- ▶ Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.5 Temizlikten önce hazırlama

Uygulama birimi

- ▶ İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS GB082R/GB083R tutucuya uygun bir süzgeç sepetine (örn. JF222R) monte edin.
- ▶ Ürünü doğru konumda ECCOS tutucuya GB082R/GB083R yerleştirin, bkz. Şekil B.

Aletler

- ▶ Ürünü akan ve soğuk su ile tamamen durulayın.
- ▶ İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucunun GB718R alt parçasını uygun bir elek sepetine (örn. JF222R) monte edin.
- ▶ Ürünü doğru konumda ECCOS tutucunun GB718R alet yuvasına 12 sokun, bkz. Şekil C.
- ▶ Tutucunun eklentisini alt parça oturtun. Bu sırada eklenti üzerindeki tutma burunlarının 11 alt parçadaki girintilere girmesini sağlayın.
- ▶ Alet yuvasını 12 iki yan kulpun 10 yardımıyla kaldırın ve aşağıya doğru katlayın.

7.6 Temizlik/dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- ▶ Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanım onaylı olan
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahrîş etmeyen.
- ▶ Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- ▶ Kimyasal temizlikte maksimum sıcaklığı ve/veya 60 °C'lük dezenfeksiyonu aşmayın.
- ▶ VE suyla termik dezenfeksiyonda 96 °C'lük maksimum sıcaklığı aşmayın.
- ▶ Ürünü en az 10 dakika maksimum 120 °C'de kurutun.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece kılavuz değer olarak hizmet eder. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerekliginde uyarlanmalıdır.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Ürün	Değişken süreç	Referans
Uygulama birimi	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	bkz. Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası
	Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası
Aletler	Ultrason ve fırçayla manuel ön temizlik ve ardından makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler

7.7 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik – uygulama parçası

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dk]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
II	Temizlik	RT (soğuk)	>5	1	T-W	pH nötr, pH ~ 9*
III	Ara durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
IV	Dezenfeksiyon	RT (soğuk)	>5	2	T-W	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9**
V	Son durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
VI	Kurutma	IS	-	-	-	-

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Helizyme

**Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- ▶ ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- ▶ Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.

Evre I

- ▶ Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeye hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovası vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB698R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre II

- ▶ Uygulama parçasının iç kısmını tek kullanımlık enjektörlü bir durulama adaptörü GB698R aracılığıyla temizlik çözeltisi ile doldurun.
- ▶ Bağlı durulama adaptörülü uygulama parçasını en az 5 dak tamamen enzimatik temizlik çözeltisine koynun.

Evre III

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovası vs., durulama sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB698R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre IV

- ▶ Dezenfeksiyon çözeltisinin incelmesini engellemek için manuel dezenfeksiyondan önce durulama suyunu üründen yeterli derecede akmasını sağlayın ve ürünü durulama adaptörü GB698R aracılığıyla basınçlı hava ile üfleyin.
- ▶ Uygulama parçasının iç kısmını tek kullanımlık enjektörlü bir durulama adaptörü GB698R aracılığıyla dezenfeksiyon çözeltisi ile doldurun.
- ▶ Uygulama parçasını, bağlı yıkama adaptörüyle birlikte en az 5 dakika tamamen dezenfeksiyon çözeltisine yatırın.

Evre V

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovası vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB698R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre VI

- ▶ Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutun.
- ▶ Manüel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görünen yüzeyleri kalıntı açısından gözle kontrol edin ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.8 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – uygulama parçası

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işaret).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımından geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dk]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Fırçalar	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
II	Durulama	RT (soğuk)	5	-	T-W	-

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

- ▶ ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- ▶ Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.

Evre I

- ▶ Ürünü uygun temizlik fırçası ile yüzeye herhangi bir kalıntı görülmeye yinceye kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovası vs., temizlik sırasında hareket ettirin.

Evre II

- ▶ Motor kablosuna 3 yönelik fişi ELAN 4 electro yıkama tertibatı GB692R ile bağlayın.
- ▶ Uygulama parçasının durulanması:
 - 5 dak su vanası/hortum ile ya da
 - 3 defa 5 s boyunca su tabancası ile

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	S [°C/F]	s [dakika]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 anionik tensitler <ul style="list-style-type: none"> ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	maks. 120/248	min. 10	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (deminerelize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalin

- ▶ Motor kablosuna 3 yönelik fişi ELAN 4 electro yıkama tertibatı GB692R ile bağlayın.
- ▶ Yıkama tertibatını temizlikte uygun elek sepetine koyun.
- ▶ Yıkama tertibatını yıkama aracının yıkama bağlantısı ile birleştirin.

- ▶ Makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan sonra:

- Kalan yıkama suyunu basınçlı hava tabancasıyla uygulama parçasından tahliye edin, bkz. ELAN 4 yıkama tertibatı ve yıkama adaptörü TA014447 ya da TA014448 kullanım talimatı.
- Görünen yüzeyleri kalıntı açısından gözle kontrol edin ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.9 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – aletler

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işaret).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımından geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dakika]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Daldırma	RT (soğuk)	>30	50	T-W	Enzimatik remizleyici*
II	Durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
III	Ultrasonik temizlik	55/131	>15	2	T-W	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9**
IV	Fırça temizliği	RT (soğuk)	-	-	T-W	-

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Helizyme

**Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Bıçakların hasar görmesini önlemek için ultrason temizliğini sadece ECCOS tutucuda GB718R gerçekleştirin.

Evre I

- Ürünü en az 30 dakika tamamen enzimatik temizlik çözeltisine daldırın. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.

Evre III

- ECCOS Tutucunun GB718R alet yuvasını **12** yandaki kulplardan **10** yukarı katlayın, bkz. Şekil C.
- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gereklidir. Bu işlem sırasında tüm erişilebilir yüzeylerin işleme alındığından ve gölge oluşumunun önlenmesine dikkat edin.

Evre IV

- Ürünü uygun temizlik fırçası ile yüzeye herhangi bir kalıntı görülmeye kadar temizleyin.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	S [°C/F]	s [dakika]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 anionik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	maks. 120/248	min. 10	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- ▶ Ürünü doğru konumda ECCOS tutucunun GB718R alet yuvasına 12 sокун, bkz. Şekil C.
- ▶ Makineyle temizlik/dezenfeksiyonдан sonra, görülen yüzeyleri kalıntı açısından gözle kontrol edin ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.10 Kontrol, bakım ve denetim

- ▶ Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- ▶ ELAN 4 electro GB600860 yağ spreyi adaptörünü **9** (gri) motor kablosu fışına **3** oturtun ve uygulama parçasına yaklaşık 2 sn STERILIT Power Systems GB600 yağ spreyi püskürtün, bkz. Şekil D.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçalara (*örneğin itici, kuplaj*) ara sıra Aesculap STERILIT Power Systems yağ spreyi püskürtülmesini önerir.

- ▶ Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında şu açılardan kontrol edin: Temizlik, hasar, fonksiyon, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya çok fazla titreşim.
- ▶ Aleti kontrol ederek bıçaklarının kırılmamış, hasar görmemiş ve körlenmemiş olduğundan emin olun.
- ▶ Hasar gören ürünü hemen ayırin.

7.11 Ambalaj

- ▶ Kullanılan ambalajların ve tutucuların kullanım talimatlarına uyun (örn. Aesculap ECCOS tutucu sistemleri için TA009721 kullanım talimi).
- ▶ Ürünü doğru konumda ECCOS tutucuya GB082R/GB083R yerleştirin, bkz. Şekil B.
- ▶ Ürünü doğru konumda ECCOS tutucuya GB718R yerleştirin, bkz. Şekil C.
- ▶ Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyn).
- ▶ Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olun.

7.12 Buharlı sterilizasyon

- ▶ Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere ulaştığından emin olun.
- ▶ Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buhar sterilizasyonu
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- ▶ Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekle: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

7.13 Muhafaza

- ▶ Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

8. Bakım

Uygulama parçası

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



Örn. 2016-07

İlgili servis hizmetleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis.

Aletler

Aletler için bir koruyucu bakım öngörülmemiştir.

- Aletleri değiştirmeyin, bilemeyein ya da tamir etmeyin.

9. Hata algılama ve giderme

Not

Daha fazla bilgi için, bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.

10. Teknik Servis

⚠ TEHLIKE

Koruyucu önlemlerin hatalı fonksiyonu ve/veya kesintisi nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayatı tehlike!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.

⚠ DİKKAT

Tıbbi teknik donanım üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/sorumluluk haklarının ve ayrıca bazı ruhsatların kaybına neden olabilir.

- Üründe değişiklik yapmayın.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirisiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GA261SU	1 halkalı piyasamen için ELAN 4 tek kullanımlık püs-kürtme memesi
GA262SU	1 halkalı piyasamen L7 için ELAN 4 tek kullanımlık püs-kürtme memesi
GA263SU	1 halkalı piyasamen L10 için ELAN 4 tek kullanımlık püs-kürtme memesi
GA264SU	1 halkalı piyasamen L13 için ELAN 4 tek kullanımlık püs-kürtme memesi
GA265SU	2 halkalı piyasamen L7 için ELAN 4 tek kullanımlık püs-kürtme memesi
GA266SU	2 halkalı piyasamen L10 için ELAN 4 tek kullanımlık püs-kürtme memesi
GA267SU	2 halkalı piyasamen L13 için ELAN 4 tek kullanımlık püs-kürtme memesi
GA268SU	2 halkalı piyasamen L17 için ELAN 4 tek kullanımlık püs-kürtme memesi
GA269SU	2 halkalı piyasamen L22 için ELAN 4 tek kullanımlık püs-kürtme memesi
GA395SU	ELAN 4 electro tek kullanımlık hortum seti
GB082R	GA861-GA869 freze el parçası için ELAN 4 electro ECCOS tutucu, 1 piyasamen
GB083R	GA861-GA869 freze el parçası için ELAN 4 electro ECCOS tutucu, 3 piyasamen
GB600	STERILIT Power Systems yağ spreyi
GB600860	ELAN 4 electro yağ spreyi adaptörü
GB692R	ELAN 4 electro yıkama tertibatı
GB698R	ELAN 4 electro yıkama adaptörü
GB718R	12 freze için ELAN 4 ECCOS tutucu
TA012787	Aesculap motor sistemleri için aletlerin kullanım talimatı; tek kullanımlık ürünler/tekrar kullanılabilir ürünler
TA014442	ELAN 4 electro el parçası Standard (1 halka) GA861 ile GA864 / ELAN 4 electro el parçası HD (2 halka) GA865 ile GA869 kullanım talimatı (klasör için A4)
TA014443	ELAN 4 electro el cihazı Standard (1 halka) GA861 ile GA864 / ELAN 4 electro el parçası HD (2 halka) GA865 ile GA869 için kullanım kılavuzu (broşür)

12. Teknik Veriler

12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
GA861- GA864	ELAN 4 electro standart piyasamen (1 halka)	IIa
GA865- GA869	ELAN 4 electro HD piyasamen (2 halka)	IIa

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Maks. Güç	Yaklaşık 140 W
Maks. tork	Yaklaşık 2,2 N·cm
Maks. Devir sayısı	80 000 dak ⁻¹
Alet bağlantısı	ELAN 4 1 halka (GA861 ila GA864) ELAN 4 2 halka (GA865 ila GA869)
Uygulama parçası	BF tipi
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uygunluğu	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün no.	Ağırlık	Ölçüler ($\varnothing \times U$)
GA861	80 g ± %10	16 mm x 152 mm ± %15
GA862	83 g ± %10	16 mm x 177 mm ± %5
GA863	87 g ± %10	16 mm x 206 mm ± %15
GA864	91 g ± %10	16 mm x 237 mm ± %5
GA865	89 g ± %10	16 mm x 176 mm ± %5
GA866	95 g ± %10	16 mm x 206 mm ± %5
GA867	100 g ± %10	16 mm x 236 mm ± %5
GA868	108 g ± %10	16 mm x 276 mm ± %5
GA869	118 g ± %10	16 mm x 326 mm ± %5

Ürün, 350 işlem döngüsü sonrasında üretici tarafından bir teste tabi tutulup bu testi geçmiştir.

12.3 Alet devirleri/Ayarlar

Ayarlanabilir motor dönüş yönü	Sağ/sol dönüş
Ayarlanabilir devir sayısı aralığı üst sınırı	10 000 dak ⁻¹ ila 80 000 dak ⁻¹
Devir sayısı alanı üst sınırının adım genişliği	5 000 dak ⁻¹
Devir sayısı aralığı üst sınırının fabrika ayarı	75 000 dak ⁻¹ , sağ dönüş

12.4 Kısa süreli aralıklı işletim)

- 30 sn uygulama, 30 sn mola
- 60 000 dak⁻¹∞ tekrar
- Maks. Sıcaklık 48 °C

12.5 Ortam koşulları

Uygulama parçası

	İşletim	Taşıma ve depolama
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	% 30 ila % 75	% 10 ila % 90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa	500 hPa ila 1 060 hPa arası

13. Tasfiye



Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imhası veya geri dönüşümünde ulusal yönetmeliklere uyulmalıdır.



Keskin kenarlı ve/veya sıvı ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Ürünün tasfiyesi veya geri dönüşümü sırasında, ambalajın ürün nedeniyle olası yaralanma riskini önlediğinden emin olun.

Not

Ürün, tasfiye öncesinde işletmeci tarafından hazırlanmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Geri dönüşüm kartı, ilgili ürün numarasının altında PDF belgesi olarak ekstranetten indirilebilir. (Geri dönüşüm kartı, cihazın çevreye zararlı bileşenlerinin usulüne uygun şekilde tasfiyesine ilişkin bilgiler içeren sökme kılavuzu-dur.)

Bu simgeyle işaretlenmiş bir ürün, elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplanmasına aktarılmalıdır. Tasfiye işlemi Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından ücretsiz olarak yapılabilir.

- Ürünün tasfiyesiyle ilgili sorularda ulusal B. Braun/Aesculap temsilcilerine başvurun, bkz. Teknik Servis.

Aesculap®

Εργαλείο χειρός ELAN 4 electro Standard (με 1 δακτύλιο) GA861 έως
GA864/Εργαλείο χειρός ELAN 4 electro HD (με 2 δακτυλίους) GA865 έως GA869

Υπόμνημα

- 1 Σύνδεση εργαλείου ELAN 4 (με 1 ή 2 δακτυλίους)
- 2 Κυκλική σήμανση
- 3 Φίς καλωδίου μοτέρ
- 4 Ωθητήρας για απασφάλιση εργαλείου
- 5 Σύμβολο τύπου του εξαρτήματος εφαρμογής στην οθόνη της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro
- 6 Εργαλείο ELAN 4 (με 1 και 2 δακτυλίους)
- 7 Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για εργαλείο χειρός με 1 ή 2 δακτυλίους
- 8 Σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα στο ακροφύσιο ψεκασμού
- 9 Προσαρμογέας σπρέι λαδιού GB600860

Στήριγμα ELAN 4 ECCOS για 12 φρέζες GB718R

- 10 Πλευρικές λαβές
- 11 Κολάρα συγκράτησης
- 12 Υποδοχή εργαλείου
- 13 Πτερύγιο στήριξης

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

	Προσοχή Λαμβάνετε υπόψη τις σημαντικές πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης που αφορούν την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
	Σήμα συντήρησης Υπόδειξη για την επόμενη συνιστώμενη συντήρηση (ημερομηνία: έτος-μήνας) από τη διεθνή αντιπροσωπεία B. Braun/Aesculap, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης
	Αναγνώσιμος από μηχάνημα δισδιάστατος κώδικας Ο κώδικας περιέχει έναν μοναδικό σειριακό αριθμό ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ηλεκτρονική παρακολούθηση μεμονωμένων οργάνων. Ο σειριακός αριθμός βασίζεται στο παγκόσμιο πρότυπο sGTIN (GS1).
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αποστέρωση με χρήση ακτινοβολίας
	Απλό σύστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά
	Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση κατά την έννοια της προβλεπόμενης χρήσης που καθορίζεται από τον κατασκευαστή

	Χρήση έως
	Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Όνομασία παρτίδας κατασκευαστή
	Σειριακός αριθμός κατασκευαστή
	Αριθμός παραγγελίας κατασκευαστή
	Όρια θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια υγρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό μπορεί να πωληθεί μόνο από ιατρό ή με διαταγή ιατρού
	Σήμα CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
	Σήμανση EAC της Ευρασιατικής Οικονομικής Ένωσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πίνακας περιεχομένων

1.	Πληροφορίες σχετικά με το παρόν έγγραφο	303
1.1	Πεδίο εφαρμογής	303
1.2	Προειδοποίησεις	303
2.	Γενικές πληροφορίες	303
2.1	Προοριζόμενη χρήση	303
2.2	Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης	303
2.3	Περιβάλλον εφαρμογής	304
2.4	Ενδείξεις	304
2.5	Απόλυτες αντενδείξεις	304
2.6	Σχετικές αντενδείξεις	304
3.	Ασφαλής χειρισμός	304
3.1	Αποστειρωμένα εργαλεία ELAN 4	304
3.2	Αποστειρωμένα ακροφύσια ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 ..	305
4.	Περιγραφή συσκευής	305
4.1	Παραδοτέα μεγέθη	305
4.2	Παραδίδομενα προϊόντα	305
4.3	Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία	305
4.4	Τρόπος λειτουργίας	305
5.	Προετοιμασία	305
6.	Εργασία με το προϊόν	306
6.1	Θέση ετοιμότητας	306
6.2	Έλεγχος λειτουργίας	306
6.3	Χειρισμός	307
7.	Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας	307
7.1	Γενικές υποδείξεις ασφάλειας	307
7.2	Γενικές υποδείξεις	307
7.3	Επαναχρησιμοποιήσμα προϊόντα	308
7.4	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης	308
7.5	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	308
7.6	Καθαρισμός/απολύμανση	308
7.7	Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση εμβάπτισης - Εξάρτημα εφαρμογής	309
7.8	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό - Εξάρτημα εφαρμογής	310
7.9	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό - Εργαλεία	312
7.10	Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή	313
7.11	Συσκευασία	313
7.12	Αποστείρωση με ατμό	313
7.13	Αποθήκευση	313
8.	Συντήρηση	314
9.	Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων	314
10.	Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης	314
11.	Παρελκόμενα/ανταλλακτικά	314
12.	Τεχνικά στοιχεία	315
12.1	Σήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745	315
12.2	Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα	315
12.3	Αριθμοί στροφών εργαλείων/Ρύθμιση	315
12.4	Διαλείπουσα λειτουργία βραχείας διάρκειας	315
12.5	Περιβαλλοντικές συνθήκες	315
13.	Απόρριψη	315

1. Πληροφορίες σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αρ. είδους	Ονομασία
GA861–GA864	Εργαλείο χειρός τυπικό ELAN 4 electro (με 1 δακτύλιο)
GA865–GA869	Εργαλείο χειρός HD ELAN 4 electro (με 2 δακτυλίους)

► Για οδηγίες χρήσης που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, βλ. B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Προειδοποίησεις

Οι προειδοποίησεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποίησεις επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημιά του προϊόντος.

2. Γενικές πληροφορίες

2.1 Προοριζόμενη χρήση

Το τυπικό εργαλείο χειρός ELAN 4 electro (με 1 δακτύλιο) GA861 έως GA864 και το εργαλείο χειρός HD ELAN 4 electro (με 2 δακτυλίους) GA865 έως GA869 αποτελεί παρελκόμενο του συστήματος μοτέρ ELAN 4 electro. Το εργαλείο χειρός συνδέεται στη μονάδα ελέγχου με ένα καλώδιο μοτέρ ELAN 4 electro.

Το εργαλείο χειρός (με 1 ή 2 δακτυλίους) χρησιμοποιείται για τη μετάδοση κίνησης σε εργαλεία ELAN 4 (με 1 ή 2 δακτυλίους).

2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Ταχύτητα περιστροφής

ελάχ. 0 min⁻¹ έως μέγ. 80 000 min⁻¹

Κατεύθυνση περιστροφής

Δεξιόστροφη και αριστερόστροφη φορά

Διαλείπουσα λειτουργία βραχείας διάρκειας

■ Εφαρμογή 30 δευτ., παύση 30 δευτ.

■ ∞ Επαναλήψεις σε 60 000 min⁻¹

■ Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Γενικά, τα ηλεκτρικά συστήματα θερμαίνονται κατά τη διάρκεια της συνεχούς λειτουργίας. Συνιστάται να επιτρέπεται στο σύστημα παύσεις μετά τη χρήση του για να κρυώσει, όπως αναφέρεται εδώ.

Η αύξηση της θερμοκρασίας εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο εργαλείο και το φορτίο. Πρέπει να αφήνετε το σύστημα να κρυώσει μετά από συγκεκριμένο αριθμό επαναλήψεων. Αυτή η διαδικασία αποτρέπει την υπερθέρμανση του συστήματος, καθώς και πιθανούς τραυματισμούς του ασθενούς ή του χρήστη.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και την τήρηση των περιγραφόμενων διαλειμμάτων.

2.3 Περιβάλλον εφαρμογής

Χρήση σε αποστειρωμένη περιοχή

2.4 Ενδείξεις

Τρόποι εφαρμογής

Διαχωρισμός, αφαίρεση και επεξεργασία σκληρών ιστών, χόνδρων, συναφούς υλικού και υλικών αντικατάστασης οστών

Χειρουργικός τομέας/Περιοχές εφαρμογής

Νευροχειρουργική, χειρουργική ΩΡΛ και στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική, ορθοπεδική και χειρουργική τραύματος

Υπόδειξη

Ο τύπος και το πεδίο εφαρμογής εξαρτώνται από τα επιλεγμένα εργαλεία.

2.5 Απόλυτες αντενδείξεις

Το προϊόν δεν έχει εγκριθεί για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

2.6 Σχετικές αντενδείξεις

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από επιρροές που μπορεί να ελέγξει μόνο ο χρήστης. Ως εκ τούτου, οι προαναφερθέσεις πληροφορίες διαμορφώνουν μόνο το γενικό πλαίσιο. Η κλινικά επιτυχημένη χρήση του προϊόντος εξαρτάται από τις γνώσεις και την πείρα του χειρουργού. Εκείνος είναι που αποφασίζει ποιες δομές μπορούν να αντιμετωπιστούν εύλογα, λαμβάνοντας υπόψη τις επισημάνσεις ασφάλειας και τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

3. Ασφαλής χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς σε περίπτωση χρήσης του προϊόντος κατά τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση!

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος!

Αυτό το προϊόν αποτελεί παρελκόμενο της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800.

► Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

► Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προϊόντων.

■ Στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

■ Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

■ Ο χειρουργός πρέπει να είναι τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά καταρτισμένος σε ότι αφορά τις αναγνωρισμένες χειρουργικές τεχνικές.

- Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη ρύθμιση ή λειτουργία και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:
 - Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
 - Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
 - Συνδυάζετε τα προϊόντα της Aesculap μόνο μεταξύ τους.
- Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των παρελκό μενών του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.
- Τηρείτε τα ισχύοντα πρότυπα.
- Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/DIN EN.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα ελέγχου και το εξάρτημα εφαρμογής σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
- Αποστειρώνετε τα εξαρτήματα εφαρμογής και το καλώδιο μοτέρ πριν από τη χρήση.
- Κατά τον χειρισμό των συστημάτων στηριγμάτων της Aesculap, βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του TA009721, βλ. B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

3.1 Αποστειρωμένα εργαλεία ELAN 4

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένη συσκευασία.

- Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των παρελκό μενών του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- Θα πρέπει να διαβάσετε, να τηρείτε και να φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης των εργαλείων TA012787.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ελέγχετε το προϊόν οπτικά πριν από κάθε χρήση για: τυχόν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα και αποσπασμένα εξαρτήματα.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης του εργαλείου TA012787.

Προϊόντα μίας χρήσης

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος λοίμωξης του ασθενή ή/και του χρήστη και δυσμενής επίδραση στη λειτουργικότητα των προϊόντων λόγω επαναχρησιμοποίησης. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή στον θάνατο!

- Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

3.2 Αποστειρωμένα ακροφύσια ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4

Το ακροφύσιο ψεκασμού παρέχει υγρά για την έκπλυση και την ψύξη του εργαλείου και του σημείου εφαρμογής.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος λοιμώξης του ασθενή ή/και του χρήστη και δυσμενής επίδραση στη λειτουργικότητα των προϊόντων λόγω επαναχρησιμοποίησης. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή στον θάνατο!

- Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένη συσκευασία.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των παρελκό μενών του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- Διαβάστε, τηρήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ελέγχετε το προϊόν οπτικά πριν από κάθε χρήση για: τυχόν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα και αποσπασμένα εξαρτήματα.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωμα τικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

4. Περιγραφή συσκευής

4.1 Παραδοτέα μεγέθη

Υπόδειξη

Το μήκος του άξονα αναγράφεται στον άξονα της φρέζας χειρός.

Εργαλείο χειρός τυπικό ELAN 4 electro (με 1 δακτύλιο)

Αρ. είδους	Μήκος άξονα
GA861	L4 (περ. 4 cm)
GA862	L7 (περ. 7 cm)
GA863	L10 (περ. 10 cm)
GA864	L13 (περ. 13 cm)

Εργαλείο χειρός ELAN 4 electro HD (με 2 δακτυλίους)

Αρ. είδους	Μήκος άξονα
GA865	L7 (περ. 7 cm)
GA866	L10 (περ. 10 cm)
GA867	L13 (περ. 13 cm)
GA868	L17 (περ. 17 cm)
GA869	L22 (περ. 22 cm)

4.2 Παραδιδόμενα προϊόντα

Εργαλείο χειρός τυπικό ELAN 4 electro (με 1 δακτύλιο)

Αρ. είδους	Ονομασία
GA861–GA864	Εργαλείο χειρός τυπικό ELAN 4 electro (με 1 δακτύλιο)
TA014443	Οδηγίες χρήσης του εργαλείου χειρός ELAN 4 electro Standard (με 1 δακτύλιο) GA861 έως GA864/του εργαλείου χειρός ELAN 4 electro HD (με 2 δακτυλίους) GA865 έως GA869 (φύλλο οδηγιών)

Εργαλείο χειρός ELAN 4 electro HD (με 2 δακτυλίους)

Αρ. είδους	Ονομασία
GA865–GA869	Εργαλείο χειρός ELAN 4 electro HD (με 2 δακτυλίους)
TA014443	Οδηγίες χρήσης του εργαλείου χειρός ELAN 4 electro Standard (με 1 δακτύλιο) GA861 έως GA864/του εργαλείου χειρός ELAN 4 electro HD (με 2 δακτυλίους) GA865 έως GA869 (φύλλο οδηγιών)

4.3 Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία

- Λειτουργική μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800, βλ. TA014401
- Εργαλείο ELAN 4 (με 1 και 2 δακτυλίους)

4.4 Τρόπος λειτουργίας

Το εργαλείο χειρός ELAN 4 electro με 1 ή 2 δακτυλίους είναι εξοπλισμένο με μια σύνδεση εργαλείου ELAN 4 (με 1 ή 2 δακτυλίους).

Το εργαλείο χειρός με 1 ή 2 δακτυλίους χρησιμοποιείται με ποδοχειριστήρια ή χειριστήρια χειρός ELAN 4 electro.

Στο εργαλείο χειρός με 1 ή 2 δακτυλίους, το στερεωμένο εργαλείο περιστρέφεται με τη ρυθμισμένη ταχύτητα του μοτέρ.

Η ταχύτητα του μοτέρ του εργαλείου χειρός με 1 ή 2 δακτυλίους ελέγχεται σταδιακά από το ποδοχειριστήριο/χειριστήριο χειρός.

Το εργαλείο χειρός με 1 ή 2 δακτυλίους μπορεί να τεθεί σε λειτουργία τόσο δεξιόστροφα όσο και αριστερόστροφα.

Υπόδειξη

Η κυκλική σήμανση **2** εμφανίζει τη διάμετρο άξονα του εργαλείου που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Στο εξάρτημα εφαρμογής μπορούν να συνδεθούν μόνο εργαλεία ELAN 4 των οποίων η κυκλική σήμανση (με 1 δακτύλιο/2 δακτυλίους) του εξαρτήματος εφαρμογής αντιστοιχεί στην κυκλική σήμανση του εργαλείου.

5. Προετοιμασία

Σε περίπτωση αδυναμίας τήρησης των ακόλουθων διατάξεων, η Aesculap δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και τα εξαρτήματά του, ελέγχετε για ορατές ζημιές.
- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα και εξαρτήματα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση.

6. Εργασία με το προϊόν

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοιμώξεων και μολύνσεων!

Τα εξαρτήματα εφαρμογής και το καλώδιο μοτέρ παραδίδονται μη αποστειρωμένα.

- ▶ Πριν από τη θέση τους σε λειτουργία, αποστειρώστε τα εξαρτήματα εφαρμογής και το καλώδιο μοτέρ σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακούσιας ενεργοποίησης του εξαρτήματος εφαρμογής!

- ▶ Τα εξαρτήματα εφαρμογής τα οποία δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ενεργά θα πρέπει να ασφαλίζονται από τυχόν ακούσια ενεργοποίηση (Θέση Off), βλ. οδηγίες για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακατάλληλης χρήσης των εργαλείων!

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Προβαίνετε προσεκτικά σε σύνδεση/αποσύνδεση εργαλείων με κοπτικές ακμές.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος για το δέρμα και τους ιστούς από στομωμένα εργαλεία/εξάρτημα εφαρμογής το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε κατάλληλη συντήρηση!

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία που είναι σε άριστη κατάσταση.
- ▶ Αντικαταστήστε τα στομωμένα εργαλεία.
- ▶ Φροντίστε για τη σωστή συντήρηση του εξαρτήματος εφαρμογής, βλ. Συντήρηση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά στο προϊόν από πτώση!

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση, βλ. ενότητα σχετικά με τον έλεγχο λειτουργίας.

6.1 Θέση ετοιμότητας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη σύνδεση/αποσύνδεση εργαλείων όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση ενεργοποίησης Οι λόγω ακούσιας ενεργοποίησης του εξαρτήματος εφαρμογής!

- ▶ Επιχειρείτε τη σύνδεση/αποσύνδεση των εργαλείων μόνο όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση ενεργοποίησης Off.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από μικρά εξαρτήματα που μπορούν να καταλήξουν στο χειρουργικό πεδίο.

- ▶ Μην συνδέετε/αποσυνδέετε εργαλεία επάνω από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

Υπόδειξη

Τα στοιχεία χειρισμού στα εξαρτήματα του συστήματος μοτέρ ELAN 4 electro επισημαίνονται με μια χρυσαφί σήμανση.

Σύνδεση εξαρτημάτων

Οι συνδυασμοί εξαρτημάτων που δεν αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του εξαρτήματος.
- ▶ Σε περίπτωση ερωτήσεων απευθυνθείτε στον συνεργάτη της B. Braun/Aesculap ή στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aesculap, διεύθυνση βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

Αφαιρέστε το στήριγμα ELAN 4 ECCOS για 12 φρέζες GB718R από το καλάθι

Το ένθετο του στήριγματος ELAN 4 ECCOS για 12 φρέζες GB718R μπορεί να αφαιρεθεί από το καλάθι μαζί με τα εργαλεία.

- ▶ Τραβήξτε το πτερύγιο στήριξης 13 και αφαιρέστε το στήριγμα, βλ. Εικ. C.

Σύνδεση εργαλείου στο εξάρτημα εφαρμογής

- ▶ Ασφαλίστε το εξάρτημα εφαρμογής (Θέση Off), βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

- ▶ Ωθήστε τον άξονα του εργαλείου 6 μέχρι τέρμα στη σύνδεση εργαλείου ELAN 4 (με 1 ή 2 δακτυλίους) 1, βλ. Εικ. A.

Το εργαλείο ασφαλίζει στη θέση του. Το εργαλείο έχει συνδεθεί σωστά, όταν δεν είναι ορατή πλέον η κυκλική σήμανση 2 στο εργαλείο.

- ▶ Τραβήξτε το εργαλείο 6 για να ελέγχετε την ασφαλή σύνδεση.

Αποσύνδεση του εργαλείου από το εξάρτημα εφαρμογής

- ▶ Ασφαλίστε το εξάρτημα εφαρμογής (Θέση Off), βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

- ▶ Σύρετε τον ωθητήρα για απασφάλιση του εργαλείου 4 του εξαρτήματος εφαρμογής προς τα πίσω και τραβήξτε το εργαλείο 6 ώστε να εξέλθει από τη σύνδεση εργαλείων ELAN 4 (με 1 ή 2 δακτυλίους) 1, βλ. Εικ. A.

Στερέωση ακροφυσίου ψεκασμού και σετ εύκαμπτων σωλήνων

- ▶ Συνδέστε το σετ εύκαμπτων σωλήνων GA395SU στην αντλία της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800, βλ. TA014401.

- ▶ Ωθήστε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα από την πλευρά της εφαρμογής στη σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα του ακροφυσίου ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για το εργαλείο χειρός με 1 ή 2 δακτυλίους 8.

- ▶ Ωθήστε το ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για εργαλείο χειρός με 1 ή 2 δακτυλίους 7 στον άξονα του εξαρτήματος εφαρμογής και τοποθετήστε το στην επιθυμητή θέση με κινήσεις ώθησης/περιστροφής, βλ. Εικ. A.

Υπόδειξη

Το σωληνάκι ψεκασμού του ακροφυσίου ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για εργαλείο χειρός με 1 ή 2 δακτυλίους κάμπτεται εύκολα με το χέρι και μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις της εκάστοτε εφαρμογής (π.χ. ευθυγράμμιση με την κεφαλή του εργαλείου).

6.2 Έλεγχος λειτουργίας

- ▶ Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε όλα τα προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν ως προς τη λειτουργικότητα και την καταλληλότητα της κατάστασής τους.

- ▶ Ελέγχετε ότι η σύνδεση όλων των προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν είναι σταθερή.

- ▶ Ελέγχετε ότι το εργαλείο συνδέθηκε με ασφάλεια: Τραβήξτε το εργαλείο.

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες κοπής των εργαλείων δεν έχουν υποστεί μηχανική βλάβη.

- ▶ Θέστε για λίγο τα εξαρτήματα εφαρμογής σε λειτουργία στη μέγιστη ταχύτητα περιστροφής.

- ▶ Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

6.3 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πήξη του ιστού του ασθενούς ή κίνδυνος εγκαύματος για ασθενείς και χρήστες λόγω υπερθέρμανσης του εξαρτήματος εφαρμογής/εργαλείου!

- ▶ Ψύχετε το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- ▶ Τοποθετήστε το εξάρτημα εφαρμογής/εργαλείο σε θέση που δεν το φτάνει ο ασθενής.
- ▶ Αφήστε το εξάρτημα εφαρμογής/εργαλείο να κρυώσει.
- ▶ Κατά την αντικατάσταση του εργαλείου, χρησιμοποιήστε ένα πανί ως προστασία από εγκαύματα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω σχηματισμού αερολύματος!

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω σωματιδίων που αποσπώνται από το εργαλείο!

- ▶ Λάβετε κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, όπως π.χ. υδατοστεγανή προστατευτική ενδυμασία, μάσκα προσώπου, προστατευτικά γυαλιά, αναρρόφηση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και βλάβης του εργαλείου/συστήματος!

Το περιστρεφόμενο εργαλείο μπορεί να συμπαρασύρει οιόντια (π.χ. υφάσματα κ.λπ.).

- ▶ Μην αφήνετε ποτέ το εργαλείο να έρθει σε επαφή με οιόντια (π.χ. υφάσματα κ.λπ.) κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος σωματικής βλάβης λόγω αντιδράσεων σε ξένο σώμα (π.χ. φλεγμονή, ενθυλάκωση) κατά την παραμονή σωματιδίων στο σώμα!

Όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία διαμαντέ, υπάρχει ενδεχόμενο εκτίναξης/απόσπασης κόκκων διαμαντιού/σωματιδίων νικελίου.

- ▶ Κατά τη διάρκεια και μετά την εργασία με εργαλεία διαμαντέ, πραγματοποιείτε προσεκτική έκπλυση και αναρρόφηση.

Η λειτουργία του εξαρτήματος εφαρμογής και η αλλαγή των παραμέτρων ρύθμισης στη μονάδα ελέγχου είναι εφικτές μόνο όταν:

- το εξάρτημα εφαρμογής είναι συνδεδεμένο στη μονάδα ελέγχου,
- δεν έχει ενεργοποιηθεί ταυτόχρονα δεύτερο εξάρτημα εφαρμογής (θέση Οη) και
- ο τύπος του εξαρτήματος εφαρμογής 5 εμφανίζεται στο πεδίο χειρισμού της οιόντης της μονάδας ελέγχου.

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

7.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών, βλ. επίσης B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης της Aesculap.

7.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα ενδέχεται να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεϋδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε έκθεση σε επιθετικές χημικές ουσίες ή/και ξεθώριασμα και αδυναμία οπτικής ή μηχανικής ανάγνωσης της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ίοντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από τη VAH ή τη FDA ή/και σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.

- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βιούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή, υγιεινή και φιλική προς το ουλικό επανεπεξεργασία που θα διατηρήσει την αξία του προϊόντος, βλ. www.a-k-i.org στήλη "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν βλάβη, τη φυσιολογική φθορά, τον τύπο και τη διάρκεια της εφαρμογής, καθώς και από τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος να διαπιστωθεί εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό.

7.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Αποσυνδέτε τα προϊόντα το ένα από το άλλο, αμέσως μετά τη χρήση.
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

7.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Εξάρτημα εφαρμογής

- Πριν από τον πρώτο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση: Στερεώστε το στήριγμα ECCOS GB082R/GB083R στο κατάλληλο καλάθι (π.χ. JF222R).
- Τοποθετήστε το προϊόν στην ενδεδειγμένη θέση στο στήριγμα ECCOS GB082R/GB083R, βλ. Εικ. B.

Εργαλεία

- Ξεπλύνετε καλά το προϊόν με τρεχούμενο κρύο νερό.
- Πριν από τον πρώτο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση: Στερεώστε το κάτω μέρος του στηρίγματος ECCOS GB718R στο κατάλληλο καλάθι (π.χ. JF222R).
- Τοποθετήστε το προϊόν στην ενδεδειγμένη θέση στην υποδοχή εργαλείου 12 του στηρίγματος ECCOS GB718R, βλ. Εικ. C.
- Ασφαλίστε το ένθετο του στηρίγματος στο κάτω μέρος. Βεβαιωθείτε ότι το κολάρο συγκράτησης 11 στο ένθετο έχει τοποθετηθεί στις εσοχές του κάτω μέρους.
- Ανασηκώστε και διπλώστε προς τα κάτω την υποδοχή εργαλείου 12 με τη βοήθεια και των δύο πλευρικών λαβών 10.

7.6 Καθαρισμός/απολύμανση

Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
 - που είναι εγκεκριμένα για πλαστικά και ανοξείδωτο χάλυβα.
 - και δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν ακετόνη.
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 60 °C για τον χημικό καθαρισμό ή/και την απολύμανση.

- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 96 °C για τη θερμική απολύμανση με πλήρως αιφαλατωμένο νερό.
- Στεγνώστε το προϊόν επί τουλάχιστον 10 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 120 °C.

Υπόδειξη

Ο αναφερόμενος χρόνος στεγνώματος χρησιμεύει μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή. Πρέπει να ελέγχεται και, εάν είναι απαραίτητο, να προσαρμόζεται ανάλογα με τυχόν ειδικές περιστάσεις (π.χ. φόρτωση).

Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Προϊόν	Επικυρωμένη διαδικασία	Αναφορά
Εξάρτημα εφαρμογής	Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση μέσω εμβάπτισης	βλ. Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση εμβάπτισης - Εξάρτημα εφαρμογής
Εργαλεία	Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	βλ. Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό - Εργαλεία

7.7 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση εμβάπτισης - Εξάρτημα εφαρμογής

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [λεπτά]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>5	1	ΠΝ	ουδέτερο pH, pH - 9*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	-
IV	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	>5	2	ΠΝ	Πυκνό διάλυμα που δεν περιέχει αλδεϋδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9**
V	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	-
VI	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Helizyme

**Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τις διατάξεις έκπλυσης ELAN 4 και τον προσαρμογέα έκπλυσης TA014447 και TA014448.

- Μην καθαρίζετε το εξάρτημα εφαρμογής σε λουτρό υπερήχων.

Φάση I

- Καθαρίστε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, έως ότου δεν υπάρχουν πλέον ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά τον καθαρισμό.
- Πλύνετε το εξάρτημα εφαρμογής μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R τουλάχιστον 3 φορές για 5 δευτ. με πιεστικό πιστόλι νερού.

Φάση II

- Γεμίστε τον εσωτερικό χώρο του εξαρτήματος εφαρμογής με καθαρή στικό διάλυμα, χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα έκπλυσης GB698R με σύριγγα μίας χρήσης.
- Εισαγάγετε πλήρως το εξάρτημα εφαρμογής με συνδεδεμένο τον προσαρμογέα έκπλυσης για τουλάχιστον 5 λεπτά μέσα σε ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα.

Φάση III

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά την πλύση.
- Πλύνετε το εξάρτημα εφαρμογής μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R τουλάχιστον 3 φορές για 5 δευτ. με πιεστικό πιστόλι νερού.

Φάση IV

- Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, φροντίστε για την επαρκή αποστράγγιση του νερού από το προϊόν και εφαρμόστε πεπιεσμένο αέρα στο προϊόν μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R, προκειμένου να αποτραπεί η αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.
- Γεμίστε τον εσωτερικό χώρο του εξαρτήματος εφαρμογής με απολυμαντικό διάλυμα, χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα έκπλυσης GB698R με σύριγγα μίας χρήσης.
- Εισαγάγετε πλήρως το εξάρτημα εφαρμογής με συνδεδεμένο τον προσαρμογέα έκπλυσης για τουλάχιστον 5 λεπτά μέσα σε απολυμαντικό διάλυμα.

Φάση V

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά τον καθαρισμό.
- Πλύνετε το εξάρτημα εφαρμογής μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R τουλάχιστον 3 φορές για 5 δευτ. με πιεστικό πιστόλι νερού.

Φάση VI

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά, πεπιεσμένο αέρα).
- Μετά από χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση, ελέγχετε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

**7.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνα-
κτικό προκαταρκτικό καθαρισμό – Εξάρτημα εφαρ-
μογής**

Υπόδειξη

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

Υπόδειξη

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

Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [λεπτά]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Βούρτσες	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	-
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	5	-	ΠΝ	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τις διατάξεις έκπλυσης ELAN 4 και τον προσαρμογέα έκπλυσης TA014447 και TA014448.
- ▶ Μην καθαρίζετε το εξάρτημα εφαρμογής σε λουτρό υπερήχων.

Φάση I

- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, έως ότου δεν υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ▶ Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά τον καθαρισμό.

Φάση II

- ▶ Συνδέστε το φις για το καλώδιο του μοτέρ 3 με τη διάταξη έκπλυσης ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Πλύστε του εξαρτήματος εφαρμογής:
 - Για 5 λεπτά με βρύση/εύκαμπτο σωλήνα νερού ή
 - 3 φορές για 5 δευτ. με πιστόλι νερού

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση
Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [λεπτά]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	<ul style="list-style-type: none"> ■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑΝ	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
V	Στέγνωμα	μέγ. 120/248	ελάχ. 10	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Συνδέστε το φις για το καλώδιο του μοτέρ 3 με τη διάταξη έκπλυσης ELAN 4 electro GB692R.
- Τοποθετήστε τη διάταξη έκπλυσης σε καλάθι κατάλληλο για καθαρισμό.
- Συνδέστε τη διάταξη έκπλυσης στον σύνδεσμο έκπλυσης του φορείου έκπλυσης.
- Μετά από μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση:
 - Απομακρύνετε τα υπολείμματα νερού από το εξάρτημα εφαρμογής χρησιμοποιώντας πιστόλι πεπιεσμένου αέρα, βλ. οδηγίες χρήσης για τη διάταξη έκπλυσης ELAN 4 και τον προσαρμογέα έκπλυσης TA014447 και TA014448.
 - Ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

**7.9 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνα-
κτικό προκαταρκτικό καθαρισμό - Εργαλεία**

Υπόδειξη

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

Υπόδειξη

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

Προκαταρκτικός καθαρισμός δια χειρός με υπερήχους και βούρτσα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/F]	Χρ. [λεπτά]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Εμβάπτιση	ΘΔ (κρύο)	<30	50	ΠΝ	Ενζυμικό καθαριστικό*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	-
III	Καθαρισμός με υπερήχους	55/131	<15	2	ΠΝ	Πυκνό διάλυμα που δεν περιέχει αλδεΰδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9**
IV	Καθαρισμός με βούρτσα	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Helizyme

**Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Ο καθαρισμός με υπερήχους πρέπει ουσιαστικά να εκτελείται μόνο στο στήριγμα ECCOS GB718R, ώστε να αποφεύγεται τυχόν ζημιά των κοπτικών ακμών.

Φάση I

- Βυθίστε πλήρως το προϊόν για τουλάχιστον 30 λεπτά σε ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.

Φάση III

- Διπλώστε προς τα επάνω την υποδοχή εργαλείου **12** του στηρίγματος ECCOS GB718R στις πλευρικές λαβές **10**, βλ. Εικ. C.
- Καθαρίστε το προϊόν για τουλάχιστον 15 λεπτά σε λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν περιοχές που δεν είναι προσβάσιμες από τον υπέργχο.

Φάση IV

- Καθαρίστε το προϊόν με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, έως ότου δεν υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση
Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [λεπτά]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	<ul style="list-style-type: none"> ■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH ~ 13 - <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % - pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑΝ	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
V	Στέγνωμα	μέγ. 120/248	ελάχ. 10	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν στην ενδεδειγμένη θέση στην υποδοχή εργαλείου **12** του στηρίγματος ECCOS GB718R, βλ. Εικ. C.
- ▶ Μετά από μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση, ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

7.10 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

- ▶ Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- ▶ Συνδέστε τον προσαρμογέα του σπρέι λαδιού ELAN 4 electro GB600860 **9** (γκρι) στο φίς καλωδίου μοτέρ **3** και ψεκάστε το εξάρτημα εφαρμογής για περίπου 2 δευτ. με σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems GB600, βλ. Εικ. D.

Υπόδειξη

Επιπλέον, η Aesculap συνιστά να ψεκάζετε περιστασιακά τα κινούμενα εξαρτήματα (π.χ. ωστήρια, σύνδεσμος) με το σπρέι λαδιού Aesculap STERILIT Power Systems.

- ▶ Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση, ελέγξτε το προϊόν ως προς τα ακόλουθα: Καθαριότητα, βλάβη, λειτουργία, ασυνήθιστο θόρυβο λειτουργίας, υπερθέρμανση ή υπερβολική δόνηση.
- ▶ Ελέγξτε τα εργαλεία για σπασμένες, φθαρμένες και στομωμένες επιφάνειες κοπής.
- ▶ Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

7.11 Συσκευασία

- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευασιών και στηριγμάτων (π.χ. οδηγίες χρήσης TA009721 του συστήματος στήριξης Aesculap ECCOS).
- ▶ Τοποθετήστε το εξάρτημα εφαρμογής στην ενδεδειγμένη θέση στο στηρίγμα ECCOS GB082R/GB083R, βλ. Εικ. B.
- ▶ Τοποθετήστε το εργαλείο στην ενδεδειγμένη θέση στο στήριγμα ECCOS GB718R, βλ. Εικ. C.
- ▶ Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης Aesculap).
- ▶ Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος.

7.12 Αποστείρωση με ατμό

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες.
- ▶ Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά
- ▶ Σε περίπτωση ταυτόχρονης αποστείρωσης περισσότερων πραϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

7.13 Αποθήκευση

- ▶ Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

8. Συντήρηση

Εξάρτημα εφαρμογής

Για να διασφαλίζεται η αξιόπιστη λειτουργία, η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την επισήμανση συντήρησης ή τουλάχιστον μία φορά το έτος.



π.χ. 2016-07

Για τις σχετικές υπηρεσίες απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

Εργαλεία

Δεν προβλέπεται καμία συντήρηση για τα εργαλεία.

- Μην τροποποιείτε, μην τροχίζετε και μην επιδιορθώνετε τα εργαλεία.

9. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος για ασθενείς και χρήστες λόγω δυσλειτουργίας ή/και βλάβης μέτρων προστασίας!

- Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες συντήρησης κατά τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για τεχνικές εργασίες και συντήρηση, επικοινωνήστε με τον εθνικό αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap.

Διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Περισσότερες διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

11. Παρελκόμενα/ανταλλακτικά

Αρ. είδους	Όνομασία
GA261SU	Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για εργαλείο χειρός L4 με 1 δακτύλιο
GA262SU	Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για εργαλείο χειρός L7 με 1 δακτύλιο
GA263SU	Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για εργαλείο χειρός L10 με 1 δακτύλιο
GA264SU	Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για εργαλείο χειρός L13 με 1 δακτύλιο
GA265SU	Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για εργαλείο χειρός L7 με 2 δακτυλίους
GA266SU	Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για εργαλείο χειρός L10 με 2 δακτυλίους
GA267SU	Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για εργαλείο χειρός L13 με 2 δακτυλίους
GA268SU	Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για εργαλείο χειρός L17 με 2 δακτυλίους
GA269SU	Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για εργαλείο χειρός L22 με 2 δακτυλίους
GA395SU	Σετ εύκαμπτων σωλήνων μίας χρήσης ELAN 4 electro
GB082R	Στήριγμα ELAN 4 electro ECCOS για φρέζα χειρός GA861 έως GA869, 1 εργαλείο χειρός
GB083R	Στήριγμα ELAN 4 electro ECCOS για φρέζα χειρός GA861 έως GA869, 3 εργαλεία χειρός
GB600	Σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems
GB600860	Προσαρμογέας σπρέι λαδιού ELAN 4 electro
GB692R	Διάταξη έκπλυσης ELAN 4 electro
GB698R	Προσαρμογέας έκπλυσης ELAN 4 electro
GB718R	Στήριγμα ELAN 4 ECCOS για 12 φρέζες
TA012787	Οδηγίες χρήσης εργαλείων για συστήματα μοτέρ της Aesculap – Προϊόντα μίας χρήσης/επαναχρησιμοποίησης προϊόντα
TA014442	Οδηγίες χρήσης του εργαλείου χειρός ELAN 4 electro Standard (με 1 δακτύλιο) GA861 έως GA864/του εργαλείου χειρός ELAN 4 electro HD (με 2 δακτυλίους) GA865 έως GA869 (A4 για συνολικό φάκελο)
TA014443	Οδηγίες χρήσης του εργαλείου χειρός ELAN 4 electro Standard (με 1 δακτύλιο) GA861 έως GA864/του εργαλείου χειρός ELAN 4 electro HD (με 2 δακτυλίους) GA865 έως GA869 (φύλλο οδηγιών)

12. Τεχνικά στοιχεία

12.1 Σήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Αρ. είδους	Ονομασία	Κατηγορία
GA861–GA864	Εργαλείο χειρός τυπικό ELAN 4 electro (με 1 δακτύλιο)	ΙΙα
GA865–GA869	Εργαλείο χειρός HD ELAN 4 electro (με 2 δακτυλίους)	ΙΙα

12.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα

Μέγ. απόδοση	περίπου 140 W
Μέγ. Ροπή	περ. 2,2 N·cm
Μέγ. Ταχύτητα περιστροφής	80 000 min ⁻¹
Σύνδεση εργαλείου	ELAN 4 με 1 δακτύλιο (GA861 έως GA864) ELAN 4 με 2 δακτυλίους (GA865 έως GA869)
Εξάρτημα εφαρμογής	Τύπος BF
ΗΜΣ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/DIN EN 60601-1

Αρ. είδους	Βάρος	Διαστάσεις (Ø x M)
GA861	80 g ±10 %	16 mm x 152 mm ±5 %
GA862	83 g ±10 %	16 mm x 177 mm ±5 %
GA863	87 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA864	91 g ±10 %	16 mm x 237 mm ±5 %
GA865	89 g ±10 %	16 mm x 176 mm ±5 %
GA866	95 g ±10 %	16 mm x 206 mm ±5 %
GA867	100 g ±10 %	16 mm x 236 mm ±5 %
GA868	108 g ±10 %	16 mm x 276 mm ±5 %
GA869	118 g ±10 %	16 mm x 326 mm ±5 %

Το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμή από τον κατασκευαστή μετά από 350° κύκλους επεξεργασίας την οποία πέρασε με επιτυχία.

12.3 Αριθμοί στροφών εργαλείων/Ρύθμιση

Ρυθμιζόμενη κατεύθυνση περιστροφής μοτέρ	Δεξιά/αριστερά φορά
Ρυθμιζόμενο άνω όριο αριθμού στροφών	10 000 min ⁻¹ έως 80 000 min ⁻¹
Μέγεθος βήματος άνω ορίου αριθμού στροφών	5 000 min ⁻¹
Εργοστασιακή προφύθμιση του άνω ορίου αριθμού στροφών	75.000 min ⁻¹ , δεξιόστροφα

12.4 Διαλείπουσα λειτουργία βραχείας διάρκειας

- Εφαρμογή 30 δευτ., παύση 30 δευτ.
- ∞ Επαναλήψεις σε 60 000 min⁻¹
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

12.5 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Εξάρτημα εφαρμογής

	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία	10 °C έως 27 °C	-10 °C έως 50 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	30 % έως 75 %	10 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1060 hPa	500 hPa έως 1060 hPa

13. Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοιμώξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από μυτερά ή/και αιχμηρά αντικείμενα!

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.

Υπόδειξη

Το προϊόν πρέπει πριν από την απόρριψη να υποβληθεί σε επεξεργασία από τον υπεύθυνο λειτουργίας, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.



Η ταυτότητα ανακύκλωσης μπορεί να ληφθεί ως αρχείο PDF υπό τον αντίστοιχο αριθμό είδους από το υπερενδοδίκτυο (Extranet). (Η ταυτότητα ανακύκλωσης είναι ένας οδηγός αποσυναρμολόγησης της συσκευής με πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διάθεση των περιβαλλοντικά βλαβερών μερών.)

Ένα προϊόν που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο πρέπει να οδηγείται στη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού προς ανακύκλωση. Η διάθεση πραγματοποιείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δωρεάν από τον κατασκευαστή.

- Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.



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

Aesculap® – a B. Braun brand

TA014442 2021-01
V6 Change No. AE0060267