

en Instructions for use/Technical description

ELAN 4 electro perforator driver GA822

USA Note for U.S. users

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

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

ELAN 4 electro Trepanationsmotor GA822

fr Mode d'emploi/Description technique

Moteur de trépanation ELAN 4 electro GA822

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Motor de trepanación ELAN 4 electro GA822

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Motore per perforazione cranica ELAN 4 electro GA822

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Motor de trépano ELAN 4 electro GA822

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro schedelboor-motor GA822

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

ELAN 4 electro trepanationsmotor GA822

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro trepanationsmotor GA822

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

ELAN 4 electro-perforaattori GA822

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

ELAN 4 electro trepanatsioonimootor GA822

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

ELAN 4 electro trepanācijas motors GA822

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

ELAN 4 electro trepanacijos variklis GA822

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Трепанационный мотор ELAN 4 electro GA822

cs Návod k použití/Technický popis

Trepanační motor ELAN 4 electro GA822

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Silnik mechanizmu trepanacyjnego ELAN 4 electro GA822

sk Návod na použitie/Technický opis

Trepanačný motor ELAN 4 electro GA822

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

ELAN 4 electro trepanációs motor GA822

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Motor za trepanacijo ELAN 4 electro GA822

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

ELAN 4 electro motor za trepanaciju GA822

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Motor de trepanație ELAN 4 electro GA822

bg Упътване за употреба/Техническо описание

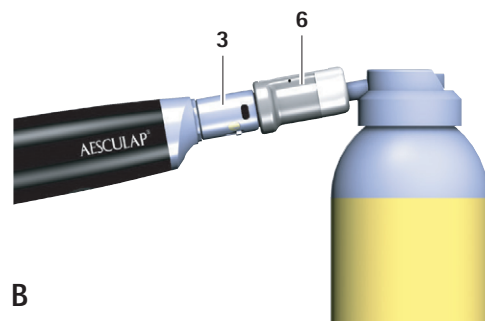
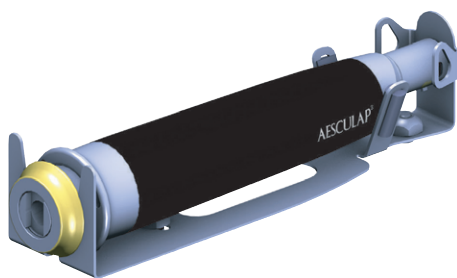
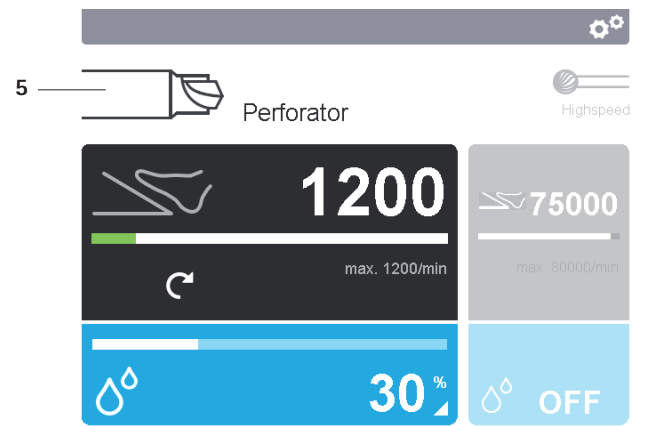
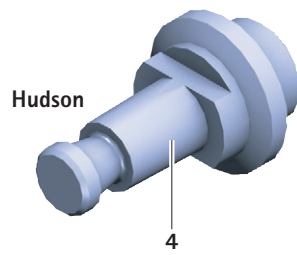
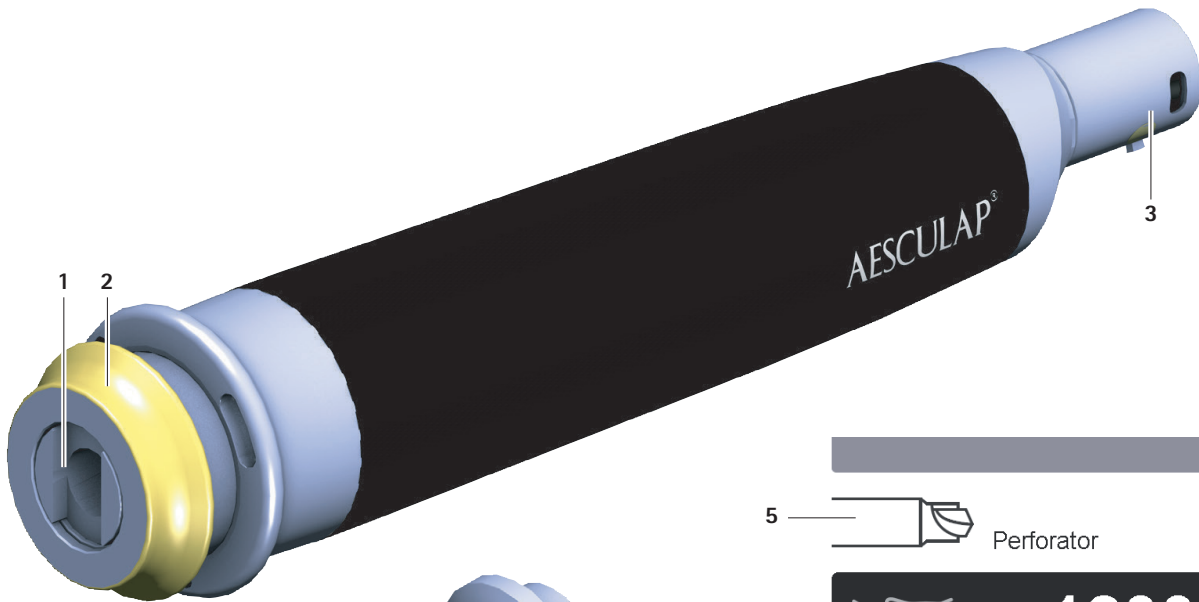
ELAN 4 electro двигател за инструмент за трепанация GA822

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 electro trepanasyon motoru GA822

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Μοτέρ τρυπανισμού ELAN 4 electro GA822

















A

B

Legend

- 1 HUDSON tool coupling
- 2 Pull back unlocking sleeve
- 3 Connector for motor cable
- 4 HUDSON tool shaft
- 5 Symbol of the applied part type in display of ELAN 4 electro control unit
- 6 Oil spray adapter GB600860

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
 YYYY-MM	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
	Non-sterile medical device
	Manufacturer batch ID
	Manufacturer's serial number
	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 mark according to Regulation (EU) 2017/745
	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	3
4.	Product description	4
4.1	Scope of supply	4
4.2	Components required for operation	4
4.3	Operating principle	4
5.	Preparation.	4
6.	Working with the product.	4
6.1	System set-up	5
6.2	Function checks	5
6.3	Safe operation	5
7.	Validated reprocessing procedure	6
7.1	General safety notes	6
7.2	General information	6
7.3	Reusable products	6
7.4	Preparations at the place of use.	6
7.5	Preparation before cleaning	6
7.6	Cleaning/disinfection	6
7.7	Manual cleaning with immersion disinfection	7
7.8	Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning	8
7.9	Inspection, maintenance and checks	9
7.10	Packaging	9
7.11	Steam sterilization.	9
7.12	Storage	9
8.	Maintenance and repair	10
9.	Troubleshooting	10
10.	Technical Service	10
11.	Accessories/Spare parts.	10
12.	Technical data	10
12.1	Classification in accordance with Regulation (EC) 2017/745	10
12.2	Performance data, information about standards	10
12.3	Tool speed/Setting	10
12.4	Short interval operation	10
12.5	Ambient conditions	10
13.	Disposal	11

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Art. no.	Name
GA822	ELAN 4 electro perforator driver

- 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:

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

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 perforator driver GA822 is an accessory of the ELAN 4 electro motor system.

The perforator driver is connected by an ELAN 4 electro motor cable to the control unit.

The perforator driver is used to drive cranial perforators with HUDSON connection.

2.2 Performance characteristics

Speed

min. 0 rpm to max. 1 200 rpm

Direction of rotation

Right and left rotation

Short-time intermittent operation

- 1 min application, 3 min rest
- 3 repetitions
- 30 min cooling time
- 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. Heating 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

Cranial trepanation

Surgical discipline/areas of application

Neurosurgery

Note

The operator shall be responsible for the compatibility and proper, safe use of the tools used with this application part.

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

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

- Use the product only as intended.

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 to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- Use product only in accordance with these instructions for use.
- Observe safety information and maintenance instructions.

► 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 cable before use.
- Observe the relevant instructions for use Aesculap when handling the TA009721 holder systems, see B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com
- Operate the applied parts and tools only at the recommended speeds.

Note

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

4. Product description

4.1 Scope of supply

Art. no.	Name
GA822	ELAN 4 electro perforator driver
TA014419	Instructions for use for ELAN 4 electro perforator driver GA822 (leaflet)

4.2 Components required for operation

- Operation-ready ELAN 4 electro control unit GA800, see TA014401
- Cranial perforator with HUDSON connector

4.3 Operating principle

The ELAN 4 electro perforator driver can be used to drive trepanning instruments.

The tools are coupled/uncoupled without a key (HUDSON coupling).

The perforator driver is used with the ELAN 4 electro foot control or manual control.

The rotating speed is continuously variable by means of the foot/manual control.

The recommended speed for trepanning using Aesculap tools is 1 200 rpm. If tools from other manufacturers are used, the manufacturer's instructions for use must be followed and, if applicable, the tools must be adjusted to the ELAN 4 electro control unit.

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

Malfunction can cause injuries!

- Keep alternative treatment method or replacement system available.

⚠ WARNING

Risk of infection and contamination!

Application parts and motor cables are delivered non-sterile!

- Sterilize application parts and motor cables 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

Risk of injury due to small parts that could enter the surgical field!

- ▶ 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.

The combination of accessories used must not adversely affect performance and safety requirements.

- ▶ Observe the instructions for use of individual accessories.
- ▶ In case of questions please contact your B. Braun/Aesculap Partner or the Aesculap Technical Service, Address see Technical Service.

Coupling the tool to the applied part

- ▶ Lock applied part ("Off" position), see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- ▶ Pull back unlocking sleeve **2** on the applied part and push tool shaft **4** in the correct position as far as it will go into the tool coupling **1**.
- ▶ Release unlocking sleeve **2**.
- ▶ Pull at tool shaft **4** 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 unlocking sleeve **2** on the applied part and remove tool by the tool shaft **4** from the tool coupling **1**.

6.2 Function checks

- ▶ 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 Safe operation

⚠ DANGER

Improper use can result in injury to the dura mater and brain tissues!

- ▶ Apply special care when using perforator drivers.
- ▶ Make certain that the user is familiar with the skull trepan and its mode of operation.
- ▶ Only use sharp tools.

⚠ WARNING

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

- ▶ Cool the tool during use.
- ▶ Put down the applied part/tool beyond reach of the patient.
- ▶ Let the application part/tool cool down.
- ▶ Use a cloth to protect against burns when changing the tool.

⚠ WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

Risk of injuries caused by particles peeling off the tool!

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

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Perform functional tests before every use.

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 eIFUs at eifu.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

- Prior to first mechanical cleaning/disinfection: Install ECCOS holder GB076R in a suitable tray (e.g. JF222R).
- Place the product in the correct position in the ECCOS holder GB076R, see Fig. A.

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.

7.7 Manual cleaning with immersion disinfection

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/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfecting machine 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 machine 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	Brushes	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, see the instructions for use ELAN 4 for rinsing system and rinsing adapter TA014447 or TA014448.
 - visually check for residue on visible surfaces and repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

7.9 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Connect the ELAN 4 electro oil spray adapter GB600860 **6** (gray) 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. B.

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.

7.10 Packaging

- ▶ Observe the instructions for use of the packaging and holders used (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap ECCOS holder system).
- ▶ Place the product in the correct position in the ECCOS holder GB076R, see Fig. A.
- ▶ Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

7.11 Steam sterilization

- ▶ 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.

7.12 Storage

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

8. Maintenance and repair

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.

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@aesculap.de

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Name
GB076R	ELAN 4 electro ECCOS holder for perforator driver GA822
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
TA014418	Instructions for use for ELAN 4 electro perforator driver GA822 (A4 for folder)
TA014419	Instructions for use for ELAN 4 electro perforator driver GA822 (leaflet)

12. Technical data

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

Art. no.	Name	Class
GA822	ELAN 4 electro perforator driver	Ila

12.2 Performance data, information about standards

Max. power	approx. 180 W
Max. torque	approx. 2.5 Nm
Max. motor speed	1 200 rpm
Weight	410 g ±10 %
Dimensions (Ø x L)	35 mm x 166 mm ±5 %
Application part	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Compliance with standards	IEC/EN 60601-1

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

12.3 Tool speed/Setting

Adjustable direction of motor rotation	Clockwise/counterclockwise
Adjustable maximum speed setting	100 rpm to 1 200 rpm
Step width for maximum speed setting	100 rpm
Default factory setting of upper speed range limit	1 200 rpm, clockwise
Reduction gear	33.2: 1
Tool connection	HUDSON

12.4 Short interval operation

- 1 min application, 3 min rest
- 3 repetitions
- 30 min cooling time
- 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.**

Note

The user institution is obliged to process the product before its 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.

- Detailed information concerning the disposal of the product is available through your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

Legende

- 1 HUDSON-Werkzeugkupplung
- 2 Entriegelungshülse
- 3 Stecker für Motorkabel
- 4 HUDSON-Werkzeugschaft
- 5 Symbol des Anwendungsteil-Typs im Display der ELAN 4 electro Steuereinheit
- 6 Ölspray-Adapter GB600860

Symbole an Produkt und Verpackung

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
 YYYY-MM	Instandhaltungskennzeichen Hinweis auf den nächsten empfohlenen Instandhaltungstermin (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
	Herstelldatum
	Unsteriles Medizinprodukt
	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
Rx only	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

EAC

EAC-Kennzeichen der Eurasischen Wirtschaftsunion

MD

Medizinprodukt

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument.	13
1.1	Geltungsbereich.	13
1.2	Warnhinweise.	13
2.	Allgemeine Informationen.	13
2.1	Zweckbestimmung.	13
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale.	13
2.3	Anwendungsumgebung.	13
2.4	Indikationen.	13
2.5	Absolute Kontraindikationen.	13
2.6	Relative Kontraindikationen.	13
3.	Sichere Handhabung.	13
4.	Gerätebeschreibung.	14
4.1	Lieferumfang.	14
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten.	14
4.3	Funktionsweise.	14
5.	Vorbereiten.	14
6.	Arbeiten mit dem Produkt.	14
6.1	Bereitstellen.	15
6.2	Funktionsprüfung.	15
6.3	Bedienung.	15
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren.	16
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise.	16
7.2	Allgemeine Hinweise.	16
7.3	Wiederverwendbare Produkte.	16
7.4	Vorbereitung am Gebrauchsort.	16
7.5	Vorbereitung vor der Reinigung.	16
7.6	Reinigung/Desinfektion.	16
7.7	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion.	17
7.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung.	18
7.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung.	19
7.10	Verpackung.	19
7.11	Dampfsterilisation.	19
7.12	Lagerung.	19
8.	Instandhaltung.	20
9.	Fehler erkennen und beheben.	20
10.	Technischer Service.	20
11.	Zubehör/Ersatzteile.	20

12.	Technische Daten	20
12.1	Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745	20
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	20
12.3	Werkzeugdrehzahlen/Einstellung	20
12.4	Kurzzeit-Intervallbetrieb	20
12.5	Umgebungsbedingungen	20
13.	Entsorgung	21

1. Zu diesem Dokument

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA822	ELAN 4 electro Trepanationsmotor

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

1.2 Warnhinweise

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

GEFÄHR

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Der ELAN 4 electro Trepanationsmotor GA822 ist Zubehör des ELAN 4 electro Motorensystems.

Der Trepanationsmotor wird mit einem ELAN 4 electro Motorkabel an die Steuereinheit angeschlossen.

Der Trepanationsmotor wird zum Antrieb von Schädeltrepanen mit HUDSON-Anschluss verwendet.

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Drehzahl

min. 0 min⁻¹ bis max. 1 200 min⁻¹

Drehrichtung

Rechts- und Linkslauf

Kurzzeit-Intervallbetrieb

- 1 min Anwendung, 3 min Pause
- 3 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

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

Schädeltrepanation

Chirurgische Disziplin/Anwendungsbereiche

Neurochirurgie

Hinweis

Für die Kompatibilität und die sachgemäße und sichere Benutzung der zusammen mit diesem Anwendungsteil benutzten Werkzeugen trägt der Operateur die Verantwortung.

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 Gebrauchsanweisung genannten Sicherheits- und Warnhinweise berücksichtigen.

3. Sichere Handhabung

WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seiner Zweckbestimmung!

- Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.

WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

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.
- ▶ 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
- ▶ Anwendungsteile und Werkzeuge nur mit den empfohlenen Drehzahlen betreiben.

Hinweis

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

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA822	ELAN 4 electro Trepanationsmotor
TA014419	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Trepanationsmotor GA822 (Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Betriebsbereite ELAN 4 electro Steuereinheit GA800, siehe TA014401
- Schädeltrepan mit HUDSON-Anschluss

4.3 Funktionsweise

Der ELAN 4 electro Trepanationsmotor ermöglicht den Antrieb von Trepanationswerkzeugen.

Die Werkzeuge werden schlüssellos gekuppelt/entkuppelt (HUDSON-Kupplung).

Der Trepanationsmotor wird mit ELAN 4 electro Fußsteuerungen bzw. Handsteuerungen verwendet.

Die Drehzahl ist durch die Fuß-/Handsteuerung stufenlos steuerbar.

Die empfohlene Drehzahl zum Trepanieren mit Aesculap-Werkzeugen beträgt 1 200 min⁻¹.

Werden Werkzeuge von anderen Herstellern verwendet, müssen deren Vorgaben zur Anwendung beachtet und ggf. an der ELAN 4 electro Steuereinheit eingestellt werden.

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

Verletzungsgefahr durch Fehlfunktion!

- ▶ Alternative Behandlungsmethode oder Ersatzsystem vorhalten.

⚠ 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.

Die verwendete Zubehörkombination darf die Leistungsmerkmale sowie die Sicherheitsanforderungen nicht nachteilig beeinflussen.

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

Werkzeug an Anwendungsteil kuppeln

- ▶ Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).
- ▶ Entriegelungshülse 2 am Anwendungsteil zurückziehen und Werkzeugschaft 4 in richtiger Lage bis zum Anschlag der Werkzeugkupplung 1 schieben.
- ▶ Entriegelungshülse 2 loslassen.
- ▶ Am Werkzeugschaft 4 ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Werkzeug von Anwendungsteil entkuppeln

- ▶ Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).
- ▶ Entriegelungshülse 2 am Anwendungsteil zurückziehen und Werkzeug am Werkzeugschaft 4 aus Werkzeugkupplung 1 ziehen.

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

⚠️ GEFAHR

Verletzungen von Dura und Hirngewebe durch falsche Anwendung!

- ▶ Bei der Verwendung des Trepanationsmotors mit besonderer Sorgfalt arbeiten.
- ▶ Sicherstellen, dass der Anwender mit dem Schädeltrepan und dessen Funktionsweise vertraut ist.
- ▶ Nur scharfe Werkzeuge verwenden.

⚠️ 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.

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 Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter eifu.bb Braun.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 Verblässung 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 Gebrauchsort

- 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

- Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS Halterung GB076R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.
- Produkt lagerichtig in ECCOS Halterung GB076R einlegen, siehe Abb. A.

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 acetonalhaltigen Reinigungsmittel verwenden.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximale Temperatur bei chemischer Reinigung und/oder Desinfektion von 60 °C nicht überschreiten.
- Maximale Temperatur bei thermischer Desinfektion mit VE-Wasser von 96 °C nicht überschreiten.
- Produkt für mindestens 10 Minuten bei maximal 120 °C trocknen.

Hinweis

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

7.7 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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 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.
- Anwendungsteil durch Spüladapter GB698R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

Phase II

- Innenraum des Anwendungsteils durch Spüladapter GB698R mit einer Einzelspritze 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 Einzelspritze 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

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	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

- ▶ 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 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ ELAN 4 electro Ölspray-Adapter GB600860 **6** (grau) auf Stecker für Motorkabel **3** setzen und Anwendungsteil ca. 2 s mit STERILIT Power Systems Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. B.

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.

7.10 Verpackung

- ▶ Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Halterungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap ECCOS Halterungssystem).
- ▶ Produkt lagerichtig in ECCOS Halterung GB076R einlegen, siehe Abb. A.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

7.11 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.

7.12 Lagerung

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

8. Instandhaltung

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



z. B. 2016-07

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

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@aesculap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GB076R	ELAN 4 electro ECCOS Halterung für Trepanationsmotor GA822
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB600860	ELAN 4 electro Ölspray-Adapter
GB692R	ELAN 4 electro Spülvorrichtung
GB698R	ELAN 4 electro Spüladapter
TA014418	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Trepanationsmotor GA822 (A4 für Sammelordner)
TA014419	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Trepanationsmotor GA822 (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA822	ELAN 4 electro Trepanationsmotor	Ila

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Max. Leistung	ca. 180 W
Max. Drehmoment	ca. 2,5 N·m
Max. Drehzahl	1 200 min ⁻¹
Gewicht	410 g ± 10 %
Abmessungen (Ø x L)	35 mm x 166 mm ± 5 %
Anwendungsteil	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Werkzeugdrehzahlen/Einstellung

Einstellbare Motor-Drehrichtung	Rechts-/Linkslauf
Einstellbare Drehzahlbereichsobergrenze	100 min ⁻¹ bis 1 200 min ⁻¹
Schrittweite der Drehzahlbereichsobergrenze	100 min ⁻¹
Werkseitige Voreinstellung der Drehzahlbereichsobergrenze	1 200 min ⁻¹ , Rechtslauf
Untersetzungsgetriebe	33,2:1
Werkzeuganschluss	HUDSON

12.4 Kurzzeit-Intervallbetrieb

- 1 min Anwendung, 3 min Pause
- 3 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- 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.

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.

Légende

- 1 Accouplement d'outil HUDSON
- 2 Douille de déverrouillage
- 3 Connecteur pour câble de moteur
- 4 Tige d'outil HUDSON
- 5 Symbole du type de partie appliquée sur le visuel de l'unité de commande ELAN 4 electro
- 6 GB600860 Adaptateur pour spray d'huile

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Respecter les consignes de sécurité importantes telles que les avertissements et les précautions d'emploi figurant dans le mode d'emploi.
 AAAA-MM	Marquage de maintenance Note sur la prochaine date de maintenance recommandée (date: année-mois) auprès du représentant international B. Braun/Aesculap, voir Service Technique
	Code bidimensionnel lisible par machine Le code contient un numéro de série unique qui peut être utilisé pour le suivi électronique des instruments. Le numéro de série est conforme à la norme internationale sGTIN (GS1).
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical non stérile
	Désignation de lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Valeurs limites de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité lors du transport et du stockage
	Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage
Rx only	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 eurasiatique

MD

Dispositif médical

Sommaire

1.	À propos de ce document	23
1.1	Champ d'application	23
1.2	Avertissements.....	23
2.	Informations générales	23
2.1	Usage prévu	23
2.2	Caractéristiques principales	23
2.3	Environnement d'utilisation	23
2.4	Indications	23
2.5	Contre-indications absolues.....	23
2.6	Contre-indications relatives	23
3.	Manipulation sûre	23
4.	Description de l'appareil	24
4.1	Etendue de la livraison	24
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	24
4.3	Mode de fonctionnement	24
5.	Préparation.....	24
6.	Utilisation du produit	24
6.1	Mise à disposition	25
6.2	Vérification du fonctionnement.....	25
6.3	Manipulation	25
7.	Procédé de traitement stérile validé	26
7.1	Consignes générales de sécurité.....	26
7.2	Remarques générales.....	26
7.3	Produits réutilisables.....	26
7.4	Préparation sur le lieu d'utilisation	26
7.5	Préparation avant le nettoyage	26
7.6	Nettoyage/décontamination.....	26
7.7	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion	27
7.8	Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel	28
7.9	Vérification, entretien et contrôle	29
7.10	Emballage.....	29
7.11	Stérilisation à la vapeur	29
7.12	Stockage.....	29
8.	Maintenance	30
9.	Identification et élimination des pannes.....	30
10.	Service Technique	30
11.	Accessoires/pièces de rechange	30
12.	Caractéristiques techniques	30
12.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745	30
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes.....	30
12.3	Vitesses de rotation des outils/réglage	30
12.4	Fonctionnement intermittent bref	30
12.5	Conditions ambiantes	30
13.	Élimination.....	31

1. À propos de ce document

1.1 Champ d'application

Ce mode d'emploi concerne les produits suivants:

Réf.	Désignation
GA822	Moteur de trépanation ELAN 4 electro

- 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

Le moteur de trépanation ELAN 4 electro GA822 est un accessoire du système motorisé ELAN 4 electro.

Le moteur de trépanation se raccorde par un câble de moteur ELAN 4 electro à l'unité de commande.

Le moteur de trépanation s'utilise pour entraîner des trépan crâniens avec raccord HUDSON.

2.2 Caractéristiques principales

Régime

min. 0 tr/min jusqu'à max. 1 200 tr/min

Sens de rotation

Rotation à droite et à gauche

Fonctionnement intermittent de courte durée

- 1 min d'utilisation, 3 min de pause
- 3 répétitions
- Durée de refroidissement 30 min
- Température 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 a besoin de 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

Trépanation crânienne

Discipline chirurgicale/domaines d'application

Neurochirurgie

Remarque

Il relève de la responsabilité du chirurgien de vérifier la compatibilité et l'utilisation conforme et sûre des outils utilisés avec la présente pièce d'application.

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 le produit que conformément à ce mode d'emploi.
 - Respecter les consignes de sécurité et d'entretien.
- 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 d'application et du câble du moteur.
- ▶ Lors de la manipulation des systèmes de fixation Aesculap, respecter le mode d'emploi TA009721 correspondant, voir B. Braun eFU à la rubrique eifu.bbraun.com
- ▶ Ne faire fonctionner les parties appliquées et les outils qu'au régime recommandé.

Remarque

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

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Réf.	Désignation
GA822	Moteur de trépanation ELAN 4 electro
TA014419	Mode d'emploi du moteur de trépanation ELAN 4 electro GA822 (brochure)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Unité de commande ELAN 4 electro GA800 prête à l'emploi, voir TA014401
- Trépan crânien avec raccord HUDSON

4.3 Mode de fonctionnement

Le moteur de trépanation ELAN 4 electro permet l'entraînement d'outils de trépanation.

Ces outils sont accouplés/désaccouplés sans clé (accouplement HUDSON). Le moteur de trépanation est utilisé avec ELAN 4 electro des commandes au pied ou manuelles.

Le régime moteur est réglable en continu grâce à la commande au pied/manuelle.

Le régime recommandé pour la trépanation avec des outils Aesculap est de 1 200 tr/min.

En cas d'utilisation d'outils d'autres fabricants, il est impératif d'observer les prescriptions d'application de ces derniers et si nécessaire de les régler sur l'unité de commande ELAN 4 electro.

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 de blessure en cas de dysfonctionnement!

- ▶ Prévoir une autre méthode de traitement ou un système de remplacement.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

Les pièces d'application et les câbles du moteur sont livrés non stériles!

- ▶ Avant leur première utilisation, préparer les pièces d'application et les câbles du moteur conformément à leur notice d'utilisation de manière à les rendre stériles.

⚠ 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 Mise à disposition

⚠ AVERTISSEMENT

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

- N'accoupler et ne désaccoupler les outils 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.

Raccord des accessoires

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

La combinaison d'accessoires utilisée ne doit pas nuire aux caractéristiques et aux exigences de sécurité.

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

Accouplement de l'outil 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).
- Reculer la douille de déverrouillage 2 sur la partie appliquée et pousser la tige de l'outil 4 dans la bonne position jusqu'à la butée de l'accouplement d'outil 1.
- Relâcher la douille de déverrouillage 2.
- Tirer sur la tige de l'outil 4 pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement de l'outil 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).
- Reculer la douille de déverrouillage 2 sur la partie appliquée et tirer l'outil par la tige 4 hors de l'accouplement d'outil 1.

6.2 Vérification du 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 le produit endommagé.

6.3 Manipulation

⚠ DANGER

Risque de lésion de la dure-mère et du tissu cérébral par une utilisation impropre!

- Travailler avec un soin particulier avec le moteur de trépanation.
- S'assurer que l'utilisateur est familiarisé avec le trépan crânien et son mode de fonctionnement.
- Utiliser uniquement des outils acérés.

⚠ AVERTISSEMENT

Coagulation des tissus du patient ou risque de brûlures pour le patient et l'utilisateur par une partie appliquée ou un outil brûlants!

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par la formation d'aérosols!

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Effectuer un test de fonctionnement avant chaque utilisation.

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.bbBraun.com

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

7.2 Remarques générales

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

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

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus 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 prématuré 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 container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

7.5 Préparation avant le nettoyage

- Avant le premier nettoyage/la première désinfection en machine: Monter la fixation ECCOS GB076R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).
- Poser le produit en position correcte dans la fixation ECCOS GB076R, voir Fig. A.

7.6 Nettoyage/décontamination

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).

7.7 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion

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/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

L'appareil de nettoyage et de désinfection 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 désinfection 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 Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Poser l'adaptateur ELAN 4 electro pour spray d'huile GB600860 **6** (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. B.

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 le produit endommagé.

7.10 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 le produit en position correcte dans la fixation ECCOS GB076R, voir Fig. A.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

7.11 Stérilisation à la vapeur

- 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.

7.12 Stockage

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

8. Maintenance

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



p. ex. 2016-07

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

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
GB076R	Fixation pour moteur de trépanation ELAN 4 electro ECCOS GA822
GB600	Spray d'huile STERILITPower Systems
GB600860	Adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 electro
GB692R	Dispositif de rinçage ELAN 4 electro
GB698R	Adaptateur de rinçage ELAN 4 electro
TA014418	Mode d'emploi du moteur de trépanation ELAN 4 electro GA822 (A4 pour classeur général)
TA014419	Mode d'emploi du moteur de trépanation ELAN 4 electro GA822 (brochure)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Réf.	Désignation	Classe
GA822	Moteur de trépanation ELAN 4 electro	Ila

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Puissance maxi.	env. 180 W
Couple maxi.	env. 2,5 N·m
Régime maxi.	1 200 min ⁻¹
Poids	410 g ± 10 %
Dimensions (Ø x L)	35 mm x 166 mm ± 5 %
Composant d'application	Type BF
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1

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	100 min ⁻¹ à 1 200 min ⁻¹
Incrément de limite supérieure de la plage de vitesse de rotation	100 min ⁻¹
Préréglage en usine de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation	1 200 min ⁻¹ , rotation à droite
Démultiplicateur	33,2 : 1
Raccord d'outil	HUDSON

12.4 Fonctionnement intermittent bref

- 1 min d'utilisation, 3 min de pause
- 3 répétitions
- Durée de refroidissement 30 min
- Température 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. Élimination

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.

Remarque

Avant son évacuation, le produit doit avoir été traité par l'exploitant, 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 portant sur l'évacuation du produit, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Motor de trepanación ELAN 4 electro GA822

Leyenda

- 1 Acoplamiento de la herramienta HUDSON
- 2 Casquillo de desenclavamiento
- 3 Conector para cable de motor
- 4 Vástago de la herramienta HUDSON
- 5 Símbolo del tipo de elemento de aplicación en la pantalla de la unidad de control ELAN 4 electro
- 6 Adaptador para aceite en aerosol GB600860

Símbolos en el producto y envase

	Precaución Tenga en cuenta información importante sobre la seguridad en las instrucciones de uso, como advertencias y precauciones.
 YYYY-MM	Indicador de mantenimiento Indicación de la próxima fecha de mantenimiento recomendada (fecha: año-mes) por el representante internacional de B. Braun/Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica
	Código de dos dimensiones en formato de lectura electrónica El código incluye un número de serie único que se puede utilizar para el rastreo de instrumentos electrónicos. El número de serie se basa en el estándar mundial sGTIN (GS1).
	Fabricante
	Fecha de fabricación:
	Producto sanitario no estéril
	Número de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de referencia del fabricante
	Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Límites de humedad durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento
Rx only	La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a un médico o por orden de un médico.
	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745

EAC

Marca UEE de la Unión Económica Euroasiática

MD

Producto sanitario

Índice

1.	Acerca de este documento	33
1.1	Ámbito de aplicación.	33
1.2	Advertencias.	33
2.	Información general	33
2.1	Uso previsto	33
2.2	Características esenciales	33
2.3	Entorno de utilización	33
2.4	Indicaciones	33
2.5	Contraindicaciones absolutas	33
2.6	Contraindicaciones relativas	33
3.	Manipulación correcta	33
4.	Descripción del aparato	34
4.1	Volumen de suministro	34
4.2	Componentes necesarios para el servicio	34
4.3	Modo de funcionamiento	34
5.	Preparación	34
6.	Trabajar con el producto	34
6.1	Puesta a punto	35
6.2	Comprobación del funcionamiento	35
6.3	Manejo del producto	35
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	36
7.1	Advertencias de seguridad generales	36
7.2	Indicaciones generales	36
7.3	Productos reutilizables	36
7.4	Preparación en el lugar de uso	36
7.5	Preparación previa a la limpieza	36
7.6	Limpieza/Desinfección	36
7.7	Limpieza manual con desinfección por inmersión	37
7.8	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual	38
7.9	Control, mantenimiento e inspección	39
7.10	Envase	39
7.11	Esterilización a vapor	39
7.12	Almacenamiento	39
8.	Mantenimiento	40
9.	Identificación y subsanación de fallos	40
10.	Servicio de Asistencia Técnica	40
11.	Accesorios/piezas de recambio	40

12.	Datos técnicos	40
12.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 ..	40
12.2	Datos de potencia, información sobre normas.	40
12.3	Velocidad/ajuste de la herramienta	40
12.4	Funcionamiento intermitente durante un periodo breve	40
12.5	Condiciones ambientales	40
13.	Eliminación de residuos	41

1. Acerca de este documento

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos siguientes:

N.º art.	Denominación
GA822	Motor de trepanación ELAN 4 electro

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

1.2 Advertencias

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

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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

2. Información general

2.1 Uso previsto

El motor de trepanación ELAN 4 electro GA822 es un accesorio del sistema de motores ELAN 4 electro.

El motor de trepanación se conecta a la unidad de control por medio de un cable de motor ELAN 4 electro.

El motor de trepanación se utiliza para accionar trépanos craneales con conexión HUDSON.

2.2 Características esenciales

Número de revoluciones

mín. 0 min⁻¹ a máx. 1 200 min⁻¹

Sentido de giro

Giro a derechas y a izquierdas

Funcionamiento intermitente

- 1 min de uso, 3 min de pausa
- 3 repeticiones
- 30 min de tiempo de enfriamiento
- 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 enfríe 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

Trepanación craneal

Disciplina quirúrgica / Ámbitos de aplicación

Neurocirugía

Nota

El cirujano es el responsable de garantizar la compatibilidad y la utilización correcta y segura de las herramientas utilizadas junto con este elemento de aplicación.

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 solo de acuerdo con estas instrucciones de uso.
 - Respetar la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- ▶ Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios 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 eFU en eifu.bbraun.com
- ▶ Utilizar los elementos de aplicación y herramientas exclusivamente a la velocidad recomendada.

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.

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Denominación
GA822	Motor de trepanación ELAN 4 electro
TA014419	Instrucciones de uso del motor de trepanación ELAN 4 electro GA822 (folleto)

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Unidad de control ELAN 4 electro GA800 operativa, ver TA014401
- Trépano craneal con conexión HUDSON

4.3 Modo de funcionamiento

El motor de trepanación ELAN 4 electro permite el accionamiento de herramientas de trepanación.

Las herramientas se acoplan y desacoplan sin llave (acoplamiento HUDSON).

El motor de trepanación se utiliza con el mando de pedal o con los controles manuales ELAN 4 electro.

La velocidad de giro puede regularse progresivamente por medio del control manual/mando de pedal.

El número de revoluciones recomendado para el trepanado con herramientas de Aesculap es 1200 min⁻¹.

Si se utilizan herramientas de otros fabricantes, deberán respetarse los parámetros de utilización establecidos y en caso necesario, configurarlos en la unidad de control ELAN 4 electro.

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 lesiones por mal funcionamiento.

- ▶ Proporcione un tratamiento alternativo o un sistema de sustitución.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

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

- ▶ Antes de la puesta en servicio, esterilizar los elementos de aplicación y el cable de 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.

La combinación de accesorios utilizada no deberá afectar negativamente a las características de rendimiento ni a los requisitos de seguridad.

- 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 Asistencia Técnica de Aesculap, dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.

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).
- Tirar hacia atrás del casquillo de desenclavamiento 2 del elemento de aplicación y deslizar el vástago de la herramienta 4 en la posición correcta hasta el tope del acoplamiento de la herramienta 1.
- Soltar el casquillo de desenclavamiento 2.
- Tirar del vástago de la herramienta 4 para comprobar que el acoplamiento es seguro.

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 del casquillo de desenclavamiento 2 del elemento de aplicación y extraer la herramienta del acoplamiento de la herramienta 1 tirando del vástago 4.

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.
- Comprobación del acoplamiento de la herramienta: 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 del producto

⚠ PELIGRO

La aplicación incorrecta podría dañar la duramadre y los tejidos cerebrales.

- Al utilizar el motor de trepanación motorizados se debe trabajar con el máximo cuidado.
- Asegurarse de que el usuario está familiarizado con el trépano craneal y su funcionamiento.
- Utilizar únicamente herramientas afiladas.

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por formación de aerosoles.

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Sólo es posible accionar el elemento de aplicación y modificar los parámetros de ajuste de la unidad de control 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 eIFU en eifu.bbBraun.com

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

7.2 Indicaciones generales

Los residuos secos 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 hinchamiento.
- 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

- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar el soporte ECCOS GB076R en una cesta adecuada (p. ej., JF222R).
- Colocar el producto en la posición correcta en el soporte ECCOS GB076R, ver Fig. A.

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).

7.7 Limpieza manual con desinfección por inmersión

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: BBraun Helizyme

**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 limpiadora a través del adaptador de aclarado GB698R utilizando una jeringa desechable.
- 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 solución desinfectante.
- Llenar el interior del elemento de aplicación con una solución desinfectante a través del adaptador de aclarado GB698R utilizando una jeringa desechable.
- 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 adecuados (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 necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

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

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 Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Colocar el adaptador para aceite en aerosol ELAN 4 electro GB600860 **6** (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. B.

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 fillos de los útiles no están fragmentados, dañados ni desafilados.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.10 Envase

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej., las Instrucciones para el sistema de soportes ECCOS TA009721 de Aesculap).
- ▶ Colocar el producto en la posición correcta en el soporte ECCOS GB076R, ver Fig. A.
- ▶ Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ▶ Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

7.11 Esterilización a vapor

- ▶ 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.

7.12 Almacenamiento

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

8. Mantenimiento

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



p. ej. 2016-07

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

9. Identificación y subsanación de fallos

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.	Descripción
GB076R	Soporte para motor de trepanación ELAN 4 electro ECCOS GA822
GB600	Aceite en aerosol STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptador para aceite en spray ELAN 4 electro
GB692R	Dispositivo de irrigación ELAN 4 electro
GB698R	Adaptador de irrigación ELAN 4 electro
TA014418	Instrucciones de uso del motor de trepanación ELAN 4 electro GA822 (A4 para archivador)
TA014419	Instrucciones de uso del motor de trepanación ELAN 4 electro GA822 (folleto)

12. Datos técnicos

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

N.º art.	Denominación	Clase
GA822	Motor de trepanación ELAN 4 electro	Ila

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Potencia máx.	aprox. 180 W
Par motor máximo	aprox. 2,5 N·m
Velocidad máxima	1 200 min ⁻¹
Peso	410 g ±10 %
Dimensiones (Ø x L)	35 mm x 166 mm ±5 %
Parte aplicada	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1

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

Dirección de giro del motor ajustable	Giro a la derecha/izquierda
Límite superior de gama de revoluciones ajustable	de 100 min ⁻¹ a 1 200 min ⁻¹
Amplitud de pasos del límite superior de velocidad	100 min ⁻¹
Límite superior de velocidad pre-configurado de fábrica a	1 200 min ⁻¹ , giro a derechas
Engranaje reductor	33,2 : 1
Conexión para herramienta	HUDSON

12.4 Funcionamiento intermitente durante un periodo breve

- 1 min de uso, 3 min de pausa
- 3 repeticiones
- 30 min de tiempo de enfriamiento
- 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 de residuos

ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.



Los pasos de reciclaje se pueden descargar de la extranet 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.

Legenda

- 1 Attacco utensile HUDSON
- 2 Camicia di rilascio
- 3 Connettore per cavo motore
- 4 Stelo utensile HUDSON
- 5 Simbolo del tipo di motore sul display centralina ELAN 4 electro
- 6 Adattatore per olio spray GB600860

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Rispettare le importanti indicazioni di sicurezza quali le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
 AAAA-MM	Simbolo di manutenzione ordinaria Indicazione 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 il controllo elettronico singolo dello strumento. Il numero di serie si basa sullo standard globale sGTIN (GS1).
	Produttore
	Data di produzione
	Dispositivo medico non sterile
	Indicazione del lotto del produttore
	Numero di serie del produttore
	Codice d'ordine del produttore
	Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione
	Valori limite di umidità atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione
Rx only	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
	Marchio EAC dell'Unione economica eurasiatica

MD

Dispositivo medico

Indice

1.	Informazioni su questo documento	43
1.1	Ambito di validità	43
1.2	Avvertenze	43
2.	Informazioni generali	43
2.1	Uso previsto	43
2.2	Caratteristiche principali.	43
2.3	Ambiente di utilizzo	43
2.4	Indicazioni	43
2.5	Controindicazioni assolute	43
2.6	Controindicazioni relative.	43
3.	Manipolazione sicura	43
4.	Descrizione dell'apparecchio.	44
4.1	Corredo di fornitura.	44
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	44
4.3	Funzionamento	44
5.	Preparazione	44
6.	Lavorare con il prodotto	44
6.1	Approntamento	45
6.2	Controllo del funzionamento	45
6.3	Operatività	45
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	46
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	46
7.2	Avvertenze generali.	46
7.3	Prodotti riutilizzabili	46
7.4	Preparazione nel luogo d'utilizzo	46
7.5	Preparazione prima della pulizia	46
7.6	Pulizia/Disinfezione	46
7.7	Pulizia manuale con disinfezione per immersione	47
7.8	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale	48
7.9	Controllo, manutenzione e verifica	49
7.10	Imballo	49
7.11	Sterilizzazione a vapore	49
7.12	Conservazione	49
8.	Manutenzione ordinaria	50
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	50
10.	Assistenza tecnica	50
11.	Accessori/Ricambi	50
12.	Specifiche tecniche	50
12.1	Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.	50
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme	50
12.3	Numeri di giri dell'utensile/impostazione	50
12.4	Funzionamento intervallo rapido	50
12.5	Condizioni ambientali	50
13.	Smaltimento.	51

1. Informazioni su questo documento

1.1 Ambito di validità

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

Cod. art.	Denominazione
GA822	Motore per perforazione cranica ELAN 4 electro

- 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 motore per la trapanazione cranica ELAN 4 electro GA822 è un accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 electro.

Il motore per perforazione cranica viene collegato con un cavo motore ELAN 4 electro alla centralina.

Il motore per perforazione cranica viene utilizzato per azionare punte con attacco HUDSON.

2.2 Caratteristiche principali

Velocità

Da minimo 0 min⁻¹ a massimo 1 200 min⁻¹

Direzione di rotazione

Rotazione destrorsa e sinistrorsa

Funzionamento a intervallo rapido

- 1 minuto di applicazione, 3 minuti di pausa
- 3 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 minuti
- 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

Perforazione cranica

Disciplina chirurgica/Campi di applicazione

Neurochirurgia

Nota

Per la compatibilità e l'utilizzo corretto e sicuro degli utensili utilizzati insieme a questa parte applicata è responsabile l'operatore.

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 alla centralina ELAN 4 electro GA800.

- Rispettare le istruzioni d'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 per l'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.

- 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 il 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
- Far funzionare i motori e utensili solo ai numeri di giri raccomandati.

Nota

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

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Denominazione
GA822	Motore per la trapanazione cranica ELAN 4 electro
TA014419	Istruzioni d'uso per il motore per perforazione cranica ELAN 4 electro GA822 (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Centralina ELAN 4 electro pronta all'uso GA800, vedere TA014401
- Perforatore cranico con attacco HUDSON

4.3 Funzionamento

Il motore per la trapanazione cranica ELAN 4 electro permette l'azionamento degli utensili per trapanazione.

Gli utensili vengono collegati/scollegati senza chiave (attacco HUDSON).

Il motore per trapanazione cranica viene utilizzato con i comandi a pedale o manuali ELAN 4 electro.

Il regime di rotazione è regolabile in modo continuo mediante il comando a pedale o manuale.

Il numero di giri consigliato per la trapanatura con gli utensili Aesculap è 1 200 min⁻¹.

Se vengono utilizzati utensili di altri produttori, occorre attenersi alle relative indicazioni di utilizzo ed eventualmente regolare la centralina ELAN 4 electro.

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

Pericolo di lesioni a causa di malfunzionamento!

- Adottare un trattamento alternativo o un sistema sostitutivo.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Le parti applicate e i cavi motore sono forniti non sterili!

- Le parti applicate e i cavi motore devono essere sterilizzati secondo le istruzioni prima della messa in servizio.

⚠ 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 Approntamento

⚠ AVVERTENZA

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

- 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 sito 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.

La combinazione di accessori utilizzata non deve compromettere le prestazioni e i requisiti di sicurezza.

- Rispettare le istruzioni d'uso degli accessori.
- Per eventuali domande rivolgersi al proprio rappresentante B. Braun/Aesculap o al servizio tecnico Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.

Collegamento dell'utensile al motore

- Bloccare il motore (Posizione Off), vedere istruzioni d'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Fare arretrare la camicia di rilascio **2** sul motore e fare scorrere lo stelo utensile **4** in posizione corretta fino alla battuta dell'attacco utensile **1**.
- Rilasciare la camicia di rilascio **2**.
- Tirare lo stelo utensile **4**, per verificare il corretto collegamento.

Scollegamento dell'utensile dal motore

- Bloccare il motore (Posizione Off), vedere istruzioni d'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Fare arretrare la camicia di rilascio **2** sul motore **1** e estrarre l'utensile **4**.

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 motori al massimo numero di giri.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.3 Operatività

⚠ PERICOLO

Lesioni della dura madre e dei tessuti cerebrali da utilizzo errato!

- Quando si usa un sistema per perforazione cranica lavorare con particolare cautela.
- Assicurarsi che l'utilizzatore abbia acquisito familiarità con il perforatore cranico e il relativo funzionamento.
- Usare soltanto utensili taglienti.

⚠ AVVERTENZA

Coagulazione dei tessuti paziente o pericolo di lesioni a carico del paziente e dell'utente dovute ad motore/manipolo/utensile caldo!

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!

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

- Adottare misure protettive idonee, 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.

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

- un motore è collegato alla centralina,
- nello stesso tempo non è abilitato un secondo motore (Posizione On) e
- il tipo di motore **5** è visualizzato sul quadro del 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 disinfettante viricida.

Nota

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

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

7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

- Danni materiali, 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

- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il supporto ECCOS GB076R in un cestello idoneo (ad. es. JF222R).
- Rispettando la posizione prescritta, mettere il prodotto nel supporto ECCOS GB076R, vedere Fig. A.

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).

7.7 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

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 motore con bagno ad ultrasuoni.

Fase I

- Pulire il prodotto sotto acqua di rubinetto corrente con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non sia più visibile alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- Lavare il motore tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 s con pistola ad acqua compressa.

Fase II

- Riempire l'area interna del motore tramite l'adattatore per irrigazione GB698R di soluzione detergente con una siringa monouso.
- Immergere completamente il motore 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 motore tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 s 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'area interna del motore tramite l'adattatore per irrigazione GB698R di soluzione disinfettante con una siringa monouso.
- Immergere completamente la parte applicata con l'adattatore per 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 mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- Lavare il motore tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 s con pistola ad acqua compressa.

Fase VI

- Asciugare il prodotto 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

Nota

In linea di principio la lavaferri/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Il disinfettore 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 motore con bagno ad ultrasuoni.

Fase I

- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti mobili, 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 motore:
 - Per 5 min con rubinetto acqua/tubo oppure
 - 3 volte per 5 s con pistola acqua

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Tipo 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 ELAN 4 e dell'adattatore per irrigazione TA014447 e TA014448.
 - Controllare visivamente che le superfici visibili non presentino residui ed eventualmente ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.9 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Posizionare l'adattatore per olio spray ELAN 4 electro GB600860 **6** (grigio) sul connettore del cavo motore **3** e spruzzare la parte applicata per circa 2 s con olio spray STERILIT Power Systems GB600, vedere Fig. B.

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 e 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.

7.10 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 il prodotto nel supporto ECCOS GB076R, vedere Fig. A.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

7.11 Sterilizzazione a vapore

- 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.

7.12 Conservazione

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

8. Manutenzione ordinaria

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



ad es. 2016-07

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

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 pre-detto.

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GB076R	Supporto ELAN 4 electroECCOS per motore per la trapanazione cranica GA822
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
TA014418	Istruzioni per l'uso del motore per la trapanazione cranica ELAN 4 electro GA822 (A4 per raccoglitore)
TA014419	Istruzioni d'uso per motore per perforazione cranica ELAN 4 electro GA822 (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

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

Cod. art.	Denominazione	Classe
GA822	Motore per la trapanazione cranica ELAN 4 electro	Ila

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Potenza max.	ca. 180 W
Coppia max.	ca. 2,5 Nm
Max. numero di giri	1 200 min ⁻¹
Peso	410 g ± 10 %
Dimensioni (Ø x L)	35 mm x 166 mm ± 5 %
Applicatore	Tipo BF
EMC	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	IEC/DIN EN 60601-1

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

Direzione di rotazione del motore regolabile	Rotazione destrorsa/sinistrorsa
Limite superiore del campo di velocità regolabile	da 100 min ⁻¹ a 1 200 min ⁻¹
Ampiezza di passo del limite superiore del numero di giri regolabile	100 min ⁻¹
Preimpostazione di fabbrica del limite superiore del numero di giri	1 200 min ⁻¹ , rotazione destrorsa
Riduttore	33,2 1
Attacco utensile	HUDSON

12.4 Funzionamento intervallo rapido

- 1 minuto di applicazione, 3 minuti di pausa
- 3 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 minuti
- 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.

Nota

Prima dello smaltimento il gestore deve sottoporre il prodotto a preparazione, 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 chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Legenda

- 1 Acoplamento da ferramenta HUDSON
- 2 Bucha de desengate
- 3 Ficha para cabo de motor
- 4 Haste da ferramenta HUDSON
- 5 Símbolo do tipo da unidade de aplicação no mostrador da unidade de controlo ELAN 4 electro
- 6 Adaptador do spray do óleo GB600860

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Atenção Observar informações importantes para a segurança, tais como as indicações de advertência e as medidas de precaução incluídas nas instruções de utilização.
 AAAA-MM	Símbolo de manutenção Indicação da data recomendada para a próxima manutenção (data: ano-mês) no representante internacional da B. Braun-/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica
	Código bidimensional legível na máquina O código contém um número de série único, que pode ser utilizado para a monitorização eletrónica de instrumentos individuais. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).
	Fabricante
	Data de fabrico
	Produto médico não estéril
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Número de encomenda do fabricante
	Valores limite de temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites de humidade do ar durante o transporte e armazenamento
	Valores limite da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
Rx only	De acordo com a lei federal dos EUA, este produto só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico
	Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745

EAC

Indicador EAC da Associação Económica Euroasiática

MD

Produto médico

Índice

1.	Sobre este documento.	53
1.1	Área de aplicação	53
1.2	Advertências.	53
2.	Informações gerais	53
2.1	Finalidade prevista.	53
2.2	Características de desempenho essenciais	53
2.3	Áreas de aplicação.	53
2.4	Indicações.	53
2.5	Contraindicações absolutas	53
2.6	Contraindicações relativas	53
3.	Manuseamento seguro	53
4.	Descrição do aparelho.	54
4.1	Material fornecido.	54
4.2	Componentes necessários ao funcionamento.	54
4.3	Modo de funcionamento.	54
5.	Preparação	54
6.	Trabalhar com o produto.	54
6.1	Preparação	55
6.2	Teste de funcionamento	55
6.3	Utilização	55
7.	Método de reprocessamento validado.	56
7.1	Instruções gerais de segurança	56
7.2	Indicações gerais	56
7.3	Produtos reutilizáveis	56
7.4	Preparação no local de utilização	56
7.5	Preparação antes da limpeza	56
7.6	Limpeza/desinfecção	56
7.7	Limpeza manual com desinfecção por imersão	57
7.8	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual	58
7.9	Controlo, manutenção e verificação	59
7.10	Embalagem.	59
7.11	Esterilização a vapor	59
7.12	Armazenamento.	59
8.	Manutenção.	60
9.	Identificar e eliminar erros	60
10.	Serviço de assistência técnica	60
11.	Acessórios/Peças sobressalentes.	60
12.	Dados técnicos.	60
12.1	Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745	60
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas	60
12.3	Velocidades da ferramenta/valor regulado	60
12.4	Funcionamento com intervalos curtos.	60
12.5	Condições ambientais	60
13.	Eliminação	61

1. Sobre este documento

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
GA822	Motor de trépano ELAN 4 electro

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

1.2 Advertências

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

O motor de trepanação ELAN 4 electro GA822 é um acessório do sistema motorizado ELAN 4 electro.

O motor de trépano é ligado com um cabo de motor ELAN 4 electro à unidade de controlo.

O motor de trépano é utilizado com a conexão HUDSON para o acionamento de trépanos.

2.2 Características de desempenho essenciais

Velocidade rotacional

mín. 0 min.⁻¹ a máx. 1 200 min.⁻¹

Sentido de rotação

Rotação à direita e à esquerda

Modo de operação com intervalos curtos

- 1 min. de aplicação, 3 min. de pausa
- 3 repetições
- 30 min. de tempo de arrefecimento
- 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 no paciente 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

Trepanação do crânio

Especialidade cirúrgica/áreas de aplicação

Neurocirurgia

Nota

O cirurgião é responsável pela compatibilidade e a utilização correta e segura das ferramentas utilizadas em combinação com esta unidade de aplicação.

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 em máquina).
- Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorretos e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
 - Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- 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 unidades 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
- ▶ Utilizar as unidades de aplicação e ferramentas somente com as rotações recomendadas.

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.

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA822	Motor de trepanação ELAN 4 electro
TA014419	Instruções de utilização para o motor de trépano ELAN 4 electro GA822 (folheto)

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Unidade de controlo operacional ELAN 4 electro GA800, ver TA014401
- Trépano craniano com conexão HUDSON

4.3 Modo de funcionamento

O motor de trepanação ELAN 4 electro permite o acionamento de ferramentas de trepanação.

As ferramentas são acopladas/desacopladas sem chave (acoplamento HUDSON).

O motor de trepanação é utilizado com comandos de pedal ou comandos manuais ELAN 4 electro.

A velocidade de rotação pode ser controlada de forma progressiva através do pedal de comando ou do comando manual.

A velocidade rotacional recomendada para a trepanação com ferramentas Aesculap é de 1200 min.⁻¹.

Se forem utilizadas ferramentas de outros fabricantes, as respetivas especificações de aplicação têm de ser respeitadas e, se necessário, ajustadas na unidade de controlo ELAN 4 electro.

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 ferimentos devido a falha de funcionamento!

- ▶ Dispor de métodos de tratamento alternativos ou de um sistema de substituição.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeções e de contaminações!

As unidades de aplicação e o cabo do motor são fornecidos em estado não estéril!

- ▶ Antes da colocação em funcionamento, esterilizar as unidades de aplicação e o cabo do 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 podem surgir no local da cirurgia!

- Não acoplar/desacoplar ferramentas sobre o local da cirurgia.

Nota

Os elementos de comando nos componentes do sistema de motores ELAN 4 electro estão identificados com uma marcação dourada.

Acoplamento dos acessórios

Não é permitido utilizar combinações de acessórios que não sejam mencionadas nas instruções de utilização.

A combinação de acessórios utilizada não pode influenciar negativamente as características funcionais e os requisitos de segurança.

- Respeitar as instruções de utilização dos acessórios.
- Em caso de dúvidas, contactar o parceiro B. Braun/Aesculap ou a Assistência Técnica da Aesculap, endereço ver Serviço de assistência técnica.

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).
- Abrir a bucha de desengate 2 na unidade de aplicação e empurrar a haste da ferramenta 4 para a posição correta até ao batente do acoplamento de ferramenta 1.
- Largar a bucha de desengate 2.
- Puxar a haste da ferramenta 4 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).
- Abrir a bucha de desengate 2 na unidade de aplicação e retirar a ferramenta na haste da ferramenta 4 para fora do acoplamento de ferramenta 1.

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 utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.

6.3 Utilização

⚠ PERIGO

Ferimento da dura-máter e do tecido cerebral no caso de aplicação incorrecta!

- Em caso de utilização do motor de trépano, trabalhar com particular cuidado.
- Assegurar que o utilizador está familiarizado com o trépano e o seu modo de funcionamento.
- Usar apenas fresas cortantes.

⚠ ATENÇÃO

Coagulação de tecidos dos pacientes ou perigo de queimaduras nos pacientes e utilizadores devido a unidade de aplicação/ferramenta quente!

- Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- Colocar a unidade de aplicação/ferramenta fora do alcance do doente.
- Deixar arrefecer a peça de aplicação/ferramenta.
- Durante a mudança da ferramenta, usar um pano para se proteger de possíveis queimaduras.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a formação de aerossóis!

Perigo de ferimentos devido a partículas que se desprendem da ferramenta!

- Tomar medidas de proteção adequadas, como, por exemplo, usar vestuário impermeável à água, máscara facial, óculos de proteção e aspiração.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

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 diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático ao invés da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efetuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

7.2 Indicações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou 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 desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

7.5 Preparação antes da limpeza

- Antes da primeira limpeza/desinfecção na máquina: Montar o suporte ECCOS GB076R num cesto de rede apropriado (p. ex., JF222R).
- Colocar o produto corretamente posicionado no suporte ECCOS GB076R, ver Fig. A.

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.

7.7 Limpeza manual com desinfecção por imersão

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.
- Com o adaptador de irrigação ligado, colocar a unidade de aplicação na solução desinfetante 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

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

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-CD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	máx. 120/248	mín. 10	-	-

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 restante da unidade de aplicação com pistola de ar comprimido, consultar as instruções de utilização do dispositivo de lavagem ELAN 4 e do adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
 - Verificar visualmente as superfícies à vista quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.9 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Colocar o adaptador do spray do óleo ELAN 4 electro GB600860 **6** (cinzento) na ficha para o cabo do motor **3** e pulverizar a unidade de aplicação durante cerca de 2 s com spray de óleo STERILIT Power Systems GB600, ver Fig. B.

Nota

A Aesculap recomenda ainda a pulverização pontual das peças móveis (p. ex., botões, acoplamento) com o spray 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.

7.10 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes usados (por exemplo, instruções de utilização TA009721 para o sistema de suporte Aesculap ECCOS).
- ▶ Colocar o produto corretamente posicionado no suporte ECCOS GB076R, ver Fig. A.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

7.11 Esterilização a vapor

- ▶ 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.

7.12 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

8. Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável deve realizar-se no mínimo uma manutenção, de acordo com a data de manutenção indicada, por ano.



p. ex., 2016-07

Para serviços de manutenção, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

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/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
GB076R	Suporte ELAN 4 electro ECCOS para motor de trepanação GA822
GB600	Spray de óleo STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptador de óleo pulverizador ELAN 4 electro
GB692R	Dispositivo de lavagem ELAN 4 electro
GB698R	Adaptador de irrigação ELAN 4 electro
TA014418	Instruções de utilização para motor de trepanação ELAN 4 electro GA822 (A4 para pasta)
TA014419	Instruções de utilização para o motor de trépano ELAN 4 electro GA822 (folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745

Art. n.º	Designação	Classe
GA822	Motor de trepanação ELAN 4 electro	Ila

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Potência máx.	aprox. 180 W
Binário máx.	aprox. 2,5 Nm
Rotações máx.	1 200 min ⁻¹
Peso	410 g ±10 %
Dimensões (Ø x C)	35 mm x 166 mm ±5 %
Unidade de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1

Após 350 ciclos de reprocessamento, o produto foi submetido pelo fabricante a um controlo, o qual passou com sucesso.

12.3 Velocidades da ferramenta/valor regulado

Sentido de rotação do motor ajustável	Rotação à direita/à esquerda
Limite superior do intervalo de velocidades rotacionais ajustável	100 min ⁻¹ até 1 200 min ⁻¹
Dimensão de passos do limite superior da gama de velocidades	100 min ⁻¹
Regulação realizada de fábrica do limite superior da gama de velocidades	1 200 min ⁻¹ , rotação à direita
Engrenagem redutora	33,2 : 1
Conexão da ferramenta	HUDSON

12.4 Funcionamento com intervalos curtos

- 1 min. de aplicação, 3 min. de pausa
- 3 repetições
- 30 min. de tempo de arrefecimento
- 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 infeção devido a produtos contaminados!

- Ao eliminar ou reciclar o produto, respeitar os regulamentos e as disposições nacionais dos respetivos componentes e embalagem.

Nota

O produto tem de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, 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 dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Legenda

- 1 HUDSON-instrumentkoppeling
- 2 Ontgrendelingshuls
- 3 Stekker voor motorkabel
- 4 HUDSON-instrumentschacht
- 5 Symbool van het gebruiksonderdeel-type in het display van de ELAN 4 electro regeleenheid
- 6 Oliespray-adapter GB600860

Symbolen op het product en verpakking

	Voorzichtig Belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen.
 YYYY MM	Onderhoudsmerkteken Aanduiding van het volgende aanbevolen onderhoud (datum: jaar-maand) door de internationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische dienst
	Machinel leesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer dat kan worden gebruikt voor de elektronische inrichting. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Fabrikant
	Productiedatum
	Niet-steriel medisch hulpmiddel
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag
	Grenswaarden voor luchtvochtigheid tijdens transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag
Rx only	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745

EAC

EAC-markering van de Euraziatische Economische Unie

MD

Medisch hulpmiddel

Inhoudsopgave

1.	Over dit document.....	63
1.1	Toepassingsgebied.....	63
1.2	Waarschuwingen.....	63
2.	Algemene informatie.....	63
2.1	Beoogd gebruik.....	63
2.2	Belangrijkste kenmerken.....	63
2.3	Toepassingsomgeving.....	63
2.4	Indicaties.....	63
2.5	Absolute contra-indicaties.....	63
2.6	Relatieve contra-indicaties.....	63
3.	Veilig gebruik.....	63
4.	Beschrijving van het apparaat.....	64
4.1	Leveringsomvang.....	64
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik.....	64
4.3	Werkingsprincipe.....	64
5.	Voorbereiding.....	64
6.	Werken met het product.....	64
6.1	Opstellen.....	65
6.2	Functionele test.....	65
6.3	Gebruik.....	65
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.....	66
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	66
7.2	Algemene richtlijnen.....	66
7.3	Herbruikbare producten.....	66
7.4	Voorbereiding op de plaats van gebruik.....	66
7.5	Voorbereiding voor de reiniging.....	66
7.6	Reiniging/desinfectie.....	66
7.7	Handmatige reiniging met dompeldesinfectie.....	67
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging.....	68
7.9	Controle, onderhoud en inspectie.....	69
7.10	Verpakking.....	69
7.11	Stoomsterilisatie.....	69
7.12	Opslag.....	69
8.	Onderhoud.....	70
9.	Opsporen en verhelpen van storingen.....	70
10.	Technische dienst.....	70
11.	Accessoires/Reserveonderdelen.....	70
12.	Technische specificaties.....	70
12.1	Classificatie conform verordening (EU) 2017/745.....	70
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen.....	70
12.3	Instrument toerentallen/instelling.....	70
12.4	Korte tijd-onderbroken bedrijf.....	70
12.5	Omgevingsvoorwaarden.....	70
13.	Verwijdering.....	71

1. Over dit document

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Benaming
GA822	ELAN 4 electro schedelboor-motor

- 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 letsels 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

De ELAN 4 electro schedelboor-motor GA822 is een accessoire van het ELAN 4 electro-motorsysteem.

De schedelboor-motor wordt met een ELAN 4 electro motorkabel op het bedieningssysteem aangesloten.

De schedelboor-motor wordt gebruikt om schedelboren met HUDSON-aansluiting aan te drijven.

2.2 Belangrijkste kenmerken

Toerental

min. 0 min.⁻¹ tot max. 1 200 min.⁻¹

Draairichting

Rechts- en linksdraaiend

Korte tijd-intervalmodus

- 1 min. gebruik, 3 min. pauze
- 3 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. Temperatuur 48 °C

In het algemeen warmen elektrische systemen op tijdens continu bedrijf. Het is zinvol om het systeem na gebruik pauzes te geven voor afkoeling, zie hieronder.

De opwarming hangt af van het gebruikte gereedschap en de belasting. Na een bepaald aantal herhalingen moet het systeem afkoelen. Deze procedure voorkomt oververhitting van het systeem en mogelijk letsel bij de patiënt of gebruiker.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het toepassen en naleven van de beschreven pauzes.

2.3 Toepassingsomgeving

Gebruik in het steriele veld

2.4 Indicaties

Toepassingsmethoden

Schedeltrepanatie

Chirurgische discipline/toepassingsgebieden

Neurochirurgie

Opmerking

De chirurg heeft de verantwoordelijkheid voor de compatibiliteit en het oordeelkundige en veilige gebruik van de samen met dit gebruiksonderdeel gebruikte instrumenten.

2.5 Absolute contra-indicaties

Het product is niet goedgekeurd voor gebruik in het centraal zenuwstelsel of het centrale bloedvatstelsel.

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 kadervoorwaarden.

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 oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.

■ De chirurg moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.

► Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.

► Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u het gebruikt.

► Om beschadiging ten gevolge van een ondeskundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Gebruik het product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.

► Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde 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 explosiegevaarlijke ruimten.
- Koppelstukken en motorslang voor gebruik steriel voorbereiden.
- Volg bij het gebruik van de Aesculap-houdersystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721, zie B. Braun eFU onder eifu.bb Braun.com
- Gebruik de handstukken/aandrijvingen en instrumenten uitsluitend met de aanbevolen toerentallen.

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige incidenten in verband met het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de staat waar de gebruiker is gevestigd.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GA822	ELAN 4 electro schedelboor-motor
TA014419	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro schedelboor-motor GA822 (vouwblad)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Bedrijfsklaar ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie TA014401
- Schedelboor met HUDSON-aansluiting

4.3 Werkingsprincipe

De ELAN 4 electro schedelboor-motor maakt de aandrijving van schedelboor-instrumenten mogelijk.

De instrumenten worden zonder sleutel gekoppeld/ontkoppeld (HUDSON-koppeling).

De schedelboor-motor wordt gebruikt met ELAN 4 electro voetbediening of handbediening.

Het motortoerental kan door de voet-/handbediening traploos worden geregeld.

Het aanbevolen toerental voor het trepaneren met Aesculap-instrumenten bedraagt 1200 min⁻¹.

Indien instrumenten van andere fabrikanten worden gebruikt, moeten de betreffende voorwaarden voor gebruik worden aangehouden, en eventueel op het ELAN 4 electro-bedieningssysteem worden ingesteld.

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 onberispelijke staat.

6. Werken met het product

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door een storing!

- Alternatieve behandelmethode of vervangingsysteem gebruiken.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!

Koppelstukken, schachten en motorkabel worden onsteriel geleverd!

- Koppelstukken, schachten en motorkabel voor de ingebruikname 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 gemarkeerd met een gouden markerings.

Accessoires aansluiten

Combinaties van toebehoren, die niet in de gebruiksaanwijzing staan vermeld, mogen niet worden gebruikt.

De gebruikte combinaties van toebehoren mogen de prestatiekenmerken en veiligheidseisen niet nadelig beïnvloeden.

- Volg de gebruiksaanwijzing van de toebehoren.
- Neem bij vragen contact op met uw B. Braun/Aesculap-partner of de Technische dienst van Aesculap, adres zie Technische dienst

Instrument op gebruiksonderdeel aankoppelen

- Blokkeer het gebruiksonderdeel (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- Trek de ontgrendelingshuls 2 op het gebruiksonderdeel terug en schuif de instrumentschacht 4 in de juiste positie tot de aanslag van de instrumentkoppeling 1.
- Laat de ontgrendelingshuls 2 los.
- Trek aan de instrumentschacht 4, om te controleren of deze stevig is aangekoppeld.

Instrument van gebruiksonderdeel loskoppelen

- Blokkeer het gebruiksonderdeel (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- Trek de ontgrendelingshuls 2 op het gebruiksonderdeel terug en trek het instrument aan de instrumentschacht 4 uit de instrumentkoppeling 1.

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. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

6.3 Gebruik

⚠ GEVAAR

Beschadiging van hard hersenvlies en hersenweefsel door verkeerde toepassing!

- Ga altijd bijzonder zorgvuldig te werk bij het gebruik van de schedelboor-motor.
- Zorg ervoor dat de gebruiker vertrouwd is met de schedelboor en de werking ervan.
- Gebruik alleen scherpe werktuigen.

⚠ WAARSCHUWING

Coagulatie van patiëntweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet gebruiksonderdeel/instrument!

- Koel het instrument tijdens het gebruik.
- Leg het gebruiksonderdeel/instrument buiten het bereik van de patiënt neer.
- Laat het koppelstuk/instrument afkoelen.
- Gebruik bij de vervanging van het werktuig een doek om brandwonden te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aerosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

- Neem gepaste beschermingsmaatregelen zoals waterdichte beschermende kleding, gezichtsmasker, veiligheidsbril, afzuiging.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer vóór elk gebruik een functietest uit.

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 desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-sterielecontainersysteem 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 opzwellen.
- ▶ 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 materiaalvriendelijke/-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

- ▶ Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Plaats de ECCOS-houder GB076R in een daarvoor geschikte zeefkorf (bijv. JF222R).
- ▶ Plaats het product in de juiste positie in de ECCOS-houder GB076R, zie Afb. A.

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.

7.7 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

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 reinigungsoplossing.
- Leg het gebruiksonderdeel met de aangesloten spoeladapter minimaal 5 min lang helemaal in een enzymatische reinigungsoplossing.

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 afdruipe en blaas het product door de spoeladapter GB698R met perslucht door, om te voorkomen dat de desinfecterende oplossing wordt verdund.
- Vul de binnenkant van het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R met een spuit voor eenmalig gebruik met desinfecterende oplossing.
- Dompel het koppelstuk met aangesloten spoeladapter ten minste 5 min helemaal onder in de 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).
- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen en herhaal indien nodig het reinigungs-/desinfectieproces.

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de 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 ultrasoon.

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 ■ Gebruikoplossing 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 perslucht pistool 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 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Plaats de ELAN 4 electro oliespray-adaptor GB600860 **6** (grijs) op de stekker voor de motorkabel **3** en voorzie het koppelstuk gedurende ca. 2 sec. van STERILIT Power Systems-oliespray GB600, zie Afb. B.

Opmerking

Aesculap raadt bovendien aan om af en toe de bewegende delen (bijv. drukknop, koppeling) te voorzien van Aesculap STERILIT Power Systems-oliespray.

- ▶ Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op reinheid, beschadiging, werking, onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- ▶ Inspecteer het werktuig op afgebroken, beschadigde en botte sneden.
- ▶ Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

7.10 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor het Aesculap-ECCOS-houdersysteem).
- ▶ Plaats het product in de juiste positie in de ECCOS-houder GB076R, zie Afb. A.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.11 Stoomsterilisatie

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken met het sterilisatiemedium in contact komen.
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces 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.

7.12 Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

8. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd, conform het onderhoudsmerkteken.



bijv. 2016-07

Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties, zie Technische dienst.

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@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
GB076R	ELAN 4 electro ECCOS-houder voor schedelboor-motor GA822
GB600	STERILITPower Systems-oliespray
GB600860	ELAN 4 electro oliespray-adapter
GB692R	ELAN 4 electro doorspoelapparaat
GB698R	ELAN 4 electro spoeladapter
TA014418	Gebruiksaanwijzing voor de ELAN 4 electro schedelboor-motor GA822 (A4 voor verzamelmap)
TA014419	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro schedelboor-motor GA822 (vouwblad)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Omschrijving	Klasse
GA822	ELAN 4 electro schedelboor-motor	Ila

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Max. vermogen	ong. 180 W
Max. koppel	ca. 2,5 Nm
Max. toerental	1 200 min ⁻¹
Gewicht	410 g ± 10 %
Afmetingen (Ø x L)	35 mm x 166 mm ± 5 %
Gebruiksonderdeel	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1

Het product heeft bij de fabrikant na 350 voorbereidingscycli een test ondergaan en heeft deze doorstaan.

12.3 Instrument toerentallen/instelling

Instelbare draairichting van de motor	Rechts-/linksdraaiend
Instelbare toerentalbovengrens	1 100 min ⁻¹ tot 1 200 min ⁻¹
Stappen van de toerentalbovengrens	100 min ⁻¹
Fabrieksinstelling van de toerentalbovengrens	1 200 min ⁻¹ , rechtsdraaiend
Reductiedrijfwerk	33,2: 1
Instrumentaansluiting	HUDSON

12.4 Korte tijd-onderbroken bedrijf

- 1 min. gebruik, 3 min. pauze
- 3 herhalingen
- 30 min. afkoeltijd
- Max. Temperatuur 48 °C

12.5 Omgevingsvoorwaarden

Koppelstuk

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 27 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

13. Verwijdering

WAARSCHUWING

Infectiegevaar door besmette producten!

- Bij het afvoeren of recyclen van het product moeten de nationale voorschriften voor de betreffende onderdelen en verpakking worden opgevolgd.

Opmerking

Voor de verwijdering moet het product door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.



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.

- Voor al uw vragen over de verwijdering van het product kunt u terecht bij uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

Billedforklaring

- 1 HUDSON-værktøjskobling
- 2 Låsebøsning
- 3 Stik til motorkabel
- 4 HUDSON-værktøjsskaf
- 5 Symbol for anvendelsesdeltypen på displayet i ELAN 4 electro styreenheden
- 6 Oliespray-adapter GB600860

Symboler på produktet og æsken

	Advarsel Bemærk vigtige sikkerhedsoplysninger såsom advarsler og forsigtighedsregler i brugervejledningen.
 ÅÅÅÅ-MM	Vedligeholdelsesnummer Oplysning om den næste anbefalede vedligeholdelsesdato (dato: år-måned) hos den internationale B. Braun-/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service
	Maskinlæsbar todimensionel kode Koden indeholder et unikt serienummer, der kan bruges til individuel elektronisk instrumentsporing. Serienummeret er baseret på den globale standard sGTIN (GS1).
	Producent
	Fremstillingsdato
	Ikke-sterilt medicinsk produkt
	Producentens partinummer
	Producentens serienummer
	Producentens bestillingsnummer
	Temperaturgrænseværdier under transport og opbevaring
	Grænseværdier for luftfugtighed ved transport og opbevaring
	Grænseværdier for atmosfærisk tryk under transport og opbevaring
Rx only	Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
	CE-mærkning i henhold til forordning (EU) 2017/745
	EAC-mærkning fra Den Eurasiske Økonomiske Union
	Medicinsk udstyr

Indholdsfortegnelse

1.	Om dette dokument.	73
1.1	Anvendelsesområde.	73
1.2	Advarselshenvisninger.	73
2.	Generelle oplysninger.	73
2.1	Formål.	73
2.2	Væsentlige karakteristika.	73
2.3	Anvendelsesomgivelser.	73
2.4	Indikationer.	73
2.5	Absolutte kontraindikationer.	73
2.6	Relative kontraindikationer.	73
3.	Sikker håndtering.	73
4.	Apparatbeskrivelse.	74
4.1	Leveringsomfang.	74
4.2	Komponenter, der er nødvendige til drift.	74
4.3	Funktionsmåde.	74
5.	Forberedelse.	74
6.	Arbejde med produktet.	74
6.1	Klargøring.	75
6.2	Funktionstest.	75
6.3	Betjening.	75
7.	Valideret rensesmetode.	76
7.1	Generel sikkerhed.	76
7.2	Generelle henvisninger.	76
7.3	Genanvendelige produkter.	76
7.4	Forberedelse på brugsstedet.	76
7.5	Forberedelse inden rengøring.	76
7.6	Rensning/desinficering.	76
7.7	Manuel rengøring med dypedesinfektion.	77
7.8	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring.	78
7.9	Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning.	79
7.10	Emballage.	79
7.11	Dampsterilisation.	79
7.12	Opbevaring.	79
8.	Vedligeholdelse.	80
9.	Fejlfinding og afhjælpning af fejl.	80
10.	Teknisk service.	80
11.	Tilbehør/reservedele.	80
12.	Tekniske specifikationer.	80
12.1	Klassificering iht. forordning (EU) 2017/745.	80
12.2	Effektdata, informationer om standarder.	80
12.3	Værktøjsomdrejningstal/indstilling.	80
12.4	Korttids-intervalldrift.	80
12.5	Omgivende betingelser.	80
13.	Bortskaffelse.	81

1. Om dette dokument

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugervejledning gælder for følgende produkter:

Art.-nr.	Betegnelse
GA822	ELAN 4 electro trepanationsmotor

- Se B. Braun eFU 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 personskaade.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Generelle oplysninger

2.1 Formål

ELAN 4 electro trepanationsmotoren GA822 er tilbehør til ELAN 4 electro motorsystemet.

Trepanationsmotoren tilsluttes med et ELAN 4 electro motorkabel til styreenheden.

Trepanationsmotoren anvendes til fremdrift af kraniale trepaner med HUDSON-tilslutning.

2.2 Væsentlige karakteristika

Omdrejningstal

min. 0 min⁻¹ til maks. 1 200 min⁻¹

Rotationsretning

Højre- og venstreløb

Korttids-intervaldrift

- 1 min anvendelse, 3 min pause
- 3 gentagelser
- 30 min. afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

Generelt opvarmes elektriske systemer ved vedvarende 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

Kranial trepanation

Kirurgisk speciale/anvendelsesområder

Neurokirurgi

Henvisning

Operatøren bærer ansvaret for kompatibilitet og en fagligt korrekt og sikker brug af de værktøjer, der benyttes sammen med denne anvendelsesdel.

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 personskaade 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 som følge af ukorrekt håndtering af produktet!

Dette produkt er tilbehør til ELAN 4 electro styreenheden GA800.

- Følg brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- Følg 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 transportemballage 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.
- 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 brugeren.
- Gældende standarder skal overholdes.
- Sørg for, at de elektriske installationer i rummet svarer til kravene ifølge IEC/DIN EN.

- Styreenheden og anvendelsesdelen må ikke anvendes i eksplosionsfarlige omgivelser.
- Sterilisér anvendelsesdele og motorkabler før brug.
- Ved håndtering af Aesculap holdersystemerne skal den relevante brugsanvisning TA009721 overholdes, se B. Braun eFU under eifu.bbraun.com
- Anvendelsesdele og værktøj må kun anvendes med de anbefalede omdrejningstal.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at indberette eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren er etableret.

4. Apparatbeskrivelse

4.1 Leveringsomfang

Art.-nr.	Betegnelse
GA822	ELAN 4 electro trepanationsmotor
TA014419	Brugsanvisning til ELAN 4 electro trepanationsmotor GA822 (foldemark)

4.2 Komponenter, der er nødvendige til drift

- Driftsklar ELAN 4 electro styreenhed GA800, se TA014401
- Kranietrepan med HUDSON-tilslutning

4.3 Funktionsmåde

ELAN 4 electro trepanationsmotoren gør det muligt at betjene trepanationsværktøjer.

Værktøjerne til-/frakobles uden nøgle (HUDSON-kobling).

Trepanationsmotoren anvendes med ELAN 4 electro fod- eller håndbetjening.

Omdrejningstallet kan reguleres trinløst via fod-/håndbetjening.

Det anbefalede omdrejningstal til trepanering med Aesculap-værktøjer udgør 1.200 min⁻¹.

Hvis der anvendes værktøj fra andre producenter, skal deres angivelser til anvendelsen følges og i givet fald indstilles på ELAN 4 electro-styreenheden.

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 brug.
- Anvend udelukkende teknisk upåklagelige produkter og tilbehørsdele.

6. Arbejde med produktet

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskader pga. fejlfunktion!

- Alternativ behandlingsmetode eller erstatningssystem foreligger.

⚠ ADVARSEL

Fare for infektioner og kontaminationer!

Anvendelsesdele og motorkabler leveres usterile!

- Sterilisér anvendelsesdele og motorkabler i henhold til brugsanvisningen før ibrugtagning.

⚠ 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 brugsanvisningerne.
- Håndtør 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 savklinger.
- 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!

- Værktøj må kun til-/frakobles i Off-position.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af smådele, der kan komme ind i operationsområdet!

- Værktøjer må ikke til-/frakobles over operationsområdet.

Henvisning

Betjeningsselementer 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.

Den anvendte kombination af tilbehør må ikke have nogen negativ indvirkning på egenskaber og sikkerhedskrav.

- Følg brugsanvisningerne til tilbehøret.
- Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap Teknisk Service, adresse se Teknisk service.

Tilkobling af værktøj på anvendelsesdelen

- For spærring af anvendelsesdel (Off-Position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- Træk låsebøsningen 2 på anvendelsesdelen tilbage og skub værktøjsskafte 4 i den rigtige position til anslag på værktøjsskoblens 1.
- Slip låsebøsningen 2.
- Træk på motorskafte 4, for at kontrollere for en korrekt tilkobling.

Frakobling af værktøj fra anvendelsesdelen

- For spærring af anvendelsesdel (Off-Position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- Træk låsebøsningen 2 på anvendelsesdelen tilbage og træk værktøjsskafte 4 ud fra værktøjsskoblens 1.

6.2 Funktionstest

- Før hver anvendelse skal samtlige produkter, der skal anvendes, kontrolleres for en korrekt tilstand.
- Kontrollér at samtlige produkter er sikkert forbundet.
- Kontrollér at værktøjet er sikkert tilkoblet: Træk i værktøjet.
- Kontrollér, at værktøjets klinger 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

⚠ FARE

Beskadigelse af dura mater og hjernevæv ved forkert anvendelse!

- Ved anvendelse af trepanationsmotoren skal man arbejde med særlig omhu.
- Sørg for at brugeren er fortrolig med den kraniale trepan og dens funktionsmåde.
- Der må kun anvendes skarpe værktøjer.

⚠ ADVARSEL

Risiko for koagulation af patientens væv eller fare for forbrændinger for patienten på grund af varm anvendelsesdel/varmt værktøj!

- Køl værktøjet under indsatsen.
- Læg anvendelsesdelen/værktøjet til side uden for patientens rækkevidde.
- Lad anvendelsesdelen/værktøjet afkøle.
- Benyt et klæde som beskyttelse mod forbrændinger ved udskiftning af værktøj.

⚠ ADVARSEL

Infektionsfare på grund af dannelse af aerosol!

Fare for kvæstelser på grund af partikler, der løsner sig fra værktøjet!

- Der skal træffes de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger, som f. eks. vandtæt beskyttelsestøj, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, udsugning.

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

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 styreenheden.

Henvisning

For uddybende informationer henvises til 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. Brugeren/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 rustfrit 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 skylning 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 anvendelseskrav fra den kemiske producent skal overholdes nøje. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materialeskader, 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 materialeskånende/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 transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

7.5 Forberedelse inden rengøring

- Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Monter ECCOS holderen GB076R i en egnet trådkurv (f.eks. JF222R).
- Sørg for at lægge produktet korrekt i ECCOS holderen GB076R, se Fig. A.

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 hensyn til de specifikke forhold (f.eks. belastning) og i givet fald tilpasses.

7.7 Manuel rengøring med dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forrengøring	ST (koldt)	-	-	D-V	-
II	Rengøring	ST (koldt)	>5	1	D-V	pH-neutral, pH ~ 9*
III	Mellemskyllning	ST (koldt)	-	-	D-V	-
IV	Desinfektion	ST (koldt)	>5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, fenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9**
V	Slutskyllning	ST (koldt)	-	-	D-V	-
VI	Tørring	RT	-	-	-	-

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 egnet rengøringsbørste under rindende vand, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknop, låsebøsning, ledforbindelser m.m., skal bevæges under rengøringen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med en vandtrykpistol.

Fase II

- Fyld det indvendige rum af anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R med en engangssprøjte med rengøringsopløsning.
- Indsæt anvendelsesdelen med tilsluttet skylleadapter fuldstændigt i en enzymatisk rengøringsopløsning i mindst 5 min.

Fase III

- Skyl produktet fuldstændigt (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknop, låsebøsning, ledforbindelser m.m., skal bevæges under skylningen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med en vandtrykpistol.

Fase IV

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet og blæse produktet ud 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 desinfektionsopløsningen i mindst 5 min.

Fase V

- Skyl produktet fuldstændigt (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknop, låsebøsning, ledforbindelser m.m., skal bevæges under rengøringen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med en 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

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal principielt have en afprøvet ydeevne (f.eks. FDA-godkendelse hhv. CE-mærkning i overensstemmelse med DIN EN ISO 15883).

Henvisning

Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.

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. låseknop, låsebøsning, ledforbindelser m.m., skal bevæges under rengøringen.

Fase II

- Forbind stikket til motorkablet 3 med ELAN 4 electro skylleanordningen GB692R.
- Gennemskylning af anvendelsesdelen:
 - 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 alkaline

- 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 til ELAN 4 skylleanordningen og skylleadapteren TA014447 eller skylleadapteren TA014448.
 - Kontroller overflader for synlige rester, og gentag om nødvendigt rengørings-/desinfektionsprocessen.

7.9 Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning

- Produktet nedkøles til stuetemperatur.
- Sæt ELAN 4 electro oliespray-adapteren GB600860 **6** (grå) på stikket til motorkablet **3**, og sprøjt anvendelsesdelen igennem i ca. 2 sekunder med STERILIT Power Systems oliespray GB600, se Fig. B.

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 opvarmning eller for stærke vibrationer.
- Værktøjer kontrolleres for brudte, beskadigede og sløve skær.
- Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.

7.10 Emballage

- Følg brugsanvisningerne til de anvendte emballager og holdere (f.eks. brugsanvisning TA009721 til Aesculap ECCOS-holdersystem).
- Sørg for at lægge produktet korrekt i ECCOS holderne GB076R, se Fig. A.
- Emballér trådkurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f.eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet.

7.11 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 dampsterilatorens højst tilladte belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

7.12 Opbevaring

- Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

8. Vedligeholdelse

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.

9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Henvising

For uddybende informationer, se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).

10. Teknisk service



FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion 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
GB076R	ELAN 4 electro ECCOS holder til trepanationsmotor GA822
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600860	ELAN 4 electro oliespray-adapter
GB692R	ELAN 4 electro skylleanordning
GB698R	ELAN 4 electro skylleadapter
TA014418	Brugsanvisning til ELAN 4 electro trepanationsmotor GA822 (A4 til mappe)
TA014419	Brugsanvisning til ELAN 4 electro trepanationsmotor GA822 (foldemark)

12. Tekniske specifikationer

12.1 Klassificering iht. forordning (EU) 2017/745

Art.-nr.	Betegnelse	Klasse
GA822	ELAN 4 electro trepanationsmotor	Ila

12.2 Effektdata, informationer om standarder

Maks. ydeevne	ca. 180 W
Maks. omdrejningsmoment	ca. 2,5 N·m
Maks. omdrejningstal	1 200 min ⁻¹
Vægt:	410 g ± 10 %
Dimensioner (Ø x L)	35 mm x 166 mm ± 5 %
Anvendelsesdel	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Overensstemmelse med standarder	IEC/DIN EN 60601-1

Produktet er testet og godkendt af producenten efter 350 oparbejdningscyklusser.

12.3 Værktøjsomdrejningstal/indstilling

Justerbar motorretning	Højre-/venstreløb
Justerbar øvre grænse for hastighedsområdet	100 min ⁻¹ op til 1 200 min ⁻¹
Trinbredde for maksimumsgrænse for omdrejningstal	100 min ⁻¹
Forindstilling af a maksimumsgrænse for omdrejningstal fra fabrik	1 200 min ⁻¹ , højreløb
Reduktionshjul	33,2 : 1
Værktøjstilslutning	HUDSON

12.4 Korttids-intervalldrift

- 1 min anvendelse, 3 min pause
- 3 gentagelser
- 30 min. afkølingstid
- 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.

Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.



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.

- Hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet, så kontakt venligst din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

Legend

- 1 HUDSON-verktygskoppling
- 2 Låsningshylsa
- 3 Kontakt för motorkabel
- 4 HUDSON-verktygsskaft
- 5 Symbol för användningsdelstyp i displayen för ELAN 4 electro-styrenhet
- 6 Oljesprayadapter GB600860

Symboler på produktet och förpackning

	Försiktighet Beakta viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
 ÅÅÅÅ-MM	Underhållsbeteckning Information om nästa rekommenderade underhållstillfälle (datum: år-månad) hos B. Brauns/Aesculaps internationella representant, se Teknisk service
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för att spåra ett elektroniskt instrument. Serienumret baseras på den globala standarden sGTIN (GS1).
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Icke-steril medicinteknisk produkt
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens ordernummer
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
	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-märkning enligt förordning (EU) 2017/745
	EAC-märkning för den eurasiska ekonomiska unionen



Medicinteknisk produkt

Innehållsförteckning

1.	Om detta dokument	83
1.1	Omfattning	83
1.2	Varningar	83
2.	Allmän information	83
2.1	Avsedd användning	83
2.2	Viktiga kännetecken	83
2.3	Användningsmiljö	83
2.4	Indikationer	83
2.5	Absoluta kontraindikationer	83
2.6	Relativa kontraindikationer	83
3.	Säkert handhavande	83
4.	Beskrivning av enheten	84
4.1	Leveransbeskrivning	84
4.2	Komponenter som behövs för driften	84
4.3	Funktionssätt	84
5.	Förberedelser	84
6.	Arbeta med produkten	84
6.1	Ordningställande	85
6.2	Funktionskontroll	85
6.3	Användning	85
7.	Validerad beredningsmetod	86
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	86
7.2	Allmänna anvisningar	86
7.3	Återanvändbara produkter	86
7.4	Förberedelser på användningsplatsen	86
7.5	Förberedelse före rengöringen	86
7.6	Rengöring/desinficering	86
7.7	Manuell rengöring med dopdesinfektion	87
7.8	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring	88
7.9	Kontroll, underhåll och provning	89
7.10	Förpackning	89
7.11	Ångsterilisering	89
7.12	Förvaring	89
8.	Underhåll	90
9.	Identifiera och åtgärda fel	90
10.	Teknisk service	90
11.	Tillbehör/reservdelar	90
12.	Tekniska data	90
12.1	Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745	90
12.2	Prestandadata, information om standarder	90
12.3	Verktygsvarvtal/inställning	90
12.4	Korttidsintervalldrift	90
12.5	Omgivningsvillkor	90
13.	Avfallshantering	91

1. Om detta dokument

1.1 Omfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.-nr.	Namn
GA822	ELAN 4 electro trepanationsmotor

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar uppmärksammar på risker för patient, användare och/eller produkt som kan uppstå under användningen av produkten. Varningar är märkta på följande sätt:

FARA

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan följden bli 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 skadade. Om den inte undviks kan det leda till skador på produkten.

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

ELAN 4 electro trepanationsmotor GA822 är ett tillbehör till ELAN 4 electro motorsystemet.

Trepanationsmotorn ansluts med en ELAN 4 electro-motorkabel till styrenheten.

Trepanationsmotorn används för att driva kranietrepaner med HUDSON-anslutning.

2.2 Viktiga kännetecken

Varvtal

min. 0 min⁻¹ till max. 1 200 min⁻¹

Rotationsriktning

Höger- och vänsterrotation

Drift med korta intervaller

- 1 min användning, 3 min paus
- 3 repetitioner
- 30 min avsvälningstid
- Max. Temperatur 48 °C

Generellt sett blir elektriska system varma vid kontinuerlig drift. Det kan vara bra att låta systemet svalna efter användning, på det sätt som beskrivs här.

Uppvärmningen beror på verktyget som används och belastningen. Efter ett visst antal upprepningar bör systemet svalna. Detta förhindrar att systemet överhettas och att patienten eller användaren skadas.

Användaren ansvarar för att de beskrivna pauserna följs och används.

2.3 Användningsmiljö

Användning i sterilt område

2.4 Indikationer

Användningssätt

Kranietrepanation

Kirurgisk disciplin/användningsområden

Neurokirurgi

Tips

Operatören bär ansvaret för kompatibiliteten samt korrekt och säker användning av verktygen som används tillsammans med denna användningsdel.

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. Säkert handhavande

VARNING

Risk för personskador och materiella skador vid icke ändamålsenlig användning av produkten!

- Använd endast produkten 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 avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- För att undvika skador till följd av felaktig montering eller drift och inte riskera garantin och ansvarsförbindelsen:
 - Använd endast produkten i enlighet med denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformationen och reparationsanvisningarna.
- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- 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 användningsdelar och motorkabel före användningen.
- Följ den relevanta bruksanvisningen från Aesculap vid hantering av hållarsystem TA009721, se B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com
- Använd bara användningsdelar och verktyg vid rekommenderade varv-tal.

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter i samband med produkten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren är etablerad.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.nr.	Benämning
GA822	ELAN 4 electro trepanationsmotor
TA014419	Bruksanvisning för ELAN 4 electro-trepanationsmotor GA822 (folder)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- Användningsberedd ELAN 4 electro-styrenhet GA800, se TA014401
- Kranietrepan med HUDSON-anslutning

4.3 Funktionssätt

ELAN 4 electro trepanationsmotorn gör det möjligt att driva trepanations-verktyg.

Verktygen kopplas till/från utan nyckel (HUDSON-koppling).

Trepanationsmotorn används med ELAN 4 electro fot- eller handreglage.

Varvtalet kan ställas in steglöst via fot-/handreglaget.

Rekommenderat varvtalet för trepanering med Aesculap-verktyg är 1 200 min⁻¹.

Om verktyg från andra tillverkare används måste du ta hänsyn till användningsuppgifterna och ställa in ELAN 4 electro styrenheten vid behov.

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

Risk för personskador på grund av felfunktion!

- Det finns en alternativ behandlingsmetod eller ett ersättningssystem.

⚠ VARNING

Risk för infektioner och kontamination!

Användningsdelar och motorkabel levereras osterila!

- Sterilisera användningsdelarna och motorkabeln enligt bruksanvisningen före användningen.

⚠ VARNING

Risk för person- och materialsador 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 personskador och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

- Följ säkerhetsinformation och anvisningar i bruksanvisningarna.
- Hantera eggverktyg försiktigt 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 personskador 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 personskador på grund av smådelar som kan hamna på operationsplatsen.

- Koppla inte fast eller loss 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.

Tillbehörskombinationen som används får inte påverka prestanda eller säkerhetskrav negativt.

- Följ bruksanvisningarna för tillbehören.
- Om du har frågor, kontakta din B. Braun/Aesculap-partner eller teknisk service hos Aesculap, adress se Teknisk service.

Koppla verktyget till användningsdelen

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).
- Dra tillbaka upplåsningshylsan 2 på användningsdelen och skjut verktygsskaftet 4 till rätt läge till stoppet på verktygskopplingen 1.
- Släpp upplåsningshylsan 2.
- Kontrollera kopplingen genom att dra i verktygsskaftet 4.

Koppla loss verktyget från användningsdelen

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).
- Dra tillbaka upplåsningshylsan 2 på användningsdelen och dra i verktygsskaftet 4 så att verktyget lossnar från verktygskopplingen 1.

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 verktyget är ordentligt fastkopplat: Dra i verktyget.
- Se till att eggarna på verktygen inte har skadats mekaniskt.
- Kör användningsdelarna kortvarigt med maximalt varvtal.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning

⚠ FARA

Dura och hjärnvävnad skadas till följd av felaktig användning!

- Arbeta extra noggrant när du använder trepanationsmotorn.
- Se till att användaren är bekant med kranietrepanen och hur den fungerar.
- Använd endast vassa verktyg.

⚠ 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 verktygsbyte.

⚠ VARNING

Risk för infektioner genom aerosolbildning!

Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!

- Vidta lämpliga skyddsåtgärder som t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning.

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Utför en funktionskontroll innan varje användning.

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 beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv samt de egna hygienreglerna för beredning.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

För aktuell information om förberedelse och om materialkompatibilitet, se även B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringemetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (groppfrätning, 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 kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren 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 slutet avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.5 Förberedelse före rengöringen

- Före den första maskinella rengöringen/desinficeringen: Montera ECCOS hållare GB076R i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).
- Placera produkten korrekt i ECCOS hållare GB076R, se Bild A.

7.6 Rengöring/desinficering

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.

7.7 Manuell rengöring med doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Förrengöring	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

**Rekommenderas: BBraun Stabimed fresh

- Följ bruksanvisningen för ELAN 4-sköljanordningar samt sköljadapter TA014447 och TA014448.
- Rengör inte användningsdelen i 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 efter den manuella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på synliga ytor och upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

7.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

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 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 kontaktdonet för motorkabeln **3** till ELAN 4 electro-sköljanordningen GB692R.
- Skölj användningsdelen:
 - I 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 alkaline

- Koppla kontaktdonet 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 maskinell rengöring/desinficering:
 - Avlägsna sköljvattenrester från användningsdelen med en tryckluftspistol, se bruksanvisningen för ELAN 4 spolordning och spoladapter TA014447 resp. TA014448.
 - Kontrollera visuellt att det inte finns rester på synliga ytor och upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

7.9 Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Anslut en ELAN 4 electro oljesprayadapter GB600860 **6** (grå) på anslutningen för motorkabel **3** och spola igenom användningsdelen i ca 2 s med STERILIT Power Systems oljespray GB600, se Bild B.

Tips

Aesculap rekommenderar att rörliga delar (t.ex. tryckknapp, koppling) ibland sprayas med Aesculap STERILIT Power Systems oljespray.

- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkten: Är ren, inte har några skador, fungerar, inte går ojämnt, inte värms upp onormalt eller vibrerar för kraftigt.
- Kontrollera att verktyget inte är brutet, skadat eller har trubbiga egg.
- Sortera genast ut skadade produkter.

7.10 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för de förpackningar och hållare som används (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap ECCOS hållarsystem).
- Placera produkten korrekt i ECCOS hållare GB076R, se Bild A.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.11 Ångsterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet når alla utvändiga och invändiga ytor.
- Validerad steriliseringsmetod
 - 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.

7.12 Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

8. Underhåll

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras åtminstone en gång per år eller i enlighet med underhållsmärkningarna.



t.ex. 2016-07

För service kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

9. Identifiera och åtgärda fel

Tips

Detaljerad information finns i bruksanvisningen ELAN 4 electro-styrenheten GA800 (TA014401).

10. Teknisk service



Livs fara 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.



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.	Beteckning
GB076R	ELAN 4 electro ECCOS hållare för trepanationsmotor GA822
GB600	STERILIT Power Systems oljespray
GB600860	ELAN 4 electro oljesprejadapter
GB692R	ELAN 4 electro sköljanordning
GB698R	ELAN 4 electro Spoladapter
TA014418	Bruksanvisning för ELAN 4 electro trepanationsmotor GA822 (A4 för pärm)
TA014419	Bruksanvisning för ELAN 4 electro-trepanationsmotor GA822 (folder)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

Art.nr.	Beteckning	Klass
GA822	ELAN 4 electro trepanationsmotor	Ila

12.2 Prestandadata, information om standarder

Max. effekt	ca 180 W
Max. vridmoment	ca 2,5 N·m
Max. varvtal	1 200 min ⁻¹
Vikt	410 g ± 10 %
Mått (Ø x L)	35 mm x 166 mm ± 5 %
Användningsdel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1

Produkten har testats av tillverkaren efter 350 beredningscykler och godkänts.

12.3 Verktygsvarvtal/inställning

Justerbar motorrotation	Höger-/vänstergång
Inställbar övre gräns för varvtalsområde	100 min ⁻¹ till 1 200 min ⁻¹
Steglängd för övre varvtalsgräns	100 min ⁻¹
Fabriksinställd övre varvtalsgräns	1 200 min ⁻¹ , högerrotation
Reduktionsväxel	33,2 : 1
Verktygsanslutning	HUDSON

12.4 Korttidsintervalldrift

- 1 min användning, 3 min paus
- 3 repetitioner
- 30 min avsvälningstid
- 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.

Tips

Användaren måste bereda produkten innan den kasseras, se Validerad beredningsmetod.



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 omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

Selitykset

- 1 HUDSON-työkalukytin
- 2 Vapautushylsy
- 3 Moottorikaapelin pistoke
- 4 HUDSON-työkaluvarsi
- 5 Liityntäosatyypin symboli ELAN 4 electro -ohjausyksikön näytössä
- 6 Öljysuihkeen sovitin GB600860

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Varo Huomioi käyttöohjeen tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja varotoimet.
	Kunnossapitomerkintä Tiedot seuraavasta suositellusta kunnossapitopäivästä (päiväys: vuosi-kuukausi) saat maailmanlaajuisesta B. Braun-/Aesculap-toimipisteestä, katso Tekninen asiakaspalvelu
	Koneluettava kaksiulotteinen koodi Koodi sisältää yksilöllisen sarjanumeron, jota voidaan käyttää yksittäisten instrumenttien elektroniseen seurantaan. Sarjanumero perustuu maailmanlaajuiseen sGTIN (GS1) -standardiin.
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Ei-steriili lääkinnällinen laite
	Valmistajan erämerkintä
	Valmistajan sarjanumero
	Valmistajan tilausnumero
	Kuljetusta ja varastointia koskevat lämpötilan raja-arvot
	Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmankosteusrajoitukset
	Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmanpaineen raja-arvot
Rx only	Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan
	Euraasian talousunionin EAC-merkintä

MD

Lääkinnällinen laite

Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta	93
1.1	Voimassaoloalue	93
1.2	Varoitukset	93
2.	Yleisiä tietoja	93
2.1	Käyttötarkoitus	93
2.2	Olenainen suorituskyky	93
2.3	Käyttöympäristö	93
2.4	Käyttöaiheet	93
2.5	Absoluuttiset vasta-aiheet	93
2.6	Suhteelliset vasta-aiheet	93
3.	Turvallinen käsittely	93
4.	Laitteen kuvaus	94
4.1	Toimituksen sisältö	94
4.2	Käytössä tarvittavat osat	94
4.3	Toimintatapa	94
5.	Valmistelu	94
6.	Työskentely tuotteella	94
6.1	Valmisteleminen	95
6.2	Toiminnan testaus	95
6.3	Käyttö	95
7.	Validoitu käsittelymenetelmä	96
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet	96
7.2	Yleisiä ohjeita	96
7.3	Uudelleenkäytettävät tuotteet	96
7.4	Esikäsittely käyttöpaikalla	96
7.5	Esikäsittely ennen puhdistusta	96
7.6	Puhdistus ja desinfiointi	96
7.7	Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen ...	97
7.8	Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus.	98
7.9	Tarkastus, huolto ja testaus	99
7.10	Pakkaus	99
7.11	Höyrysterilointi	99
7.12	Säilytys	99
8.	Kunnossapito	100
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	100
10.	Tekninen asiakaspalvelu	100
11.	Lisävarusteet ja varaosat	100
12.	Tekniset tiedot	100
12.1	Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan	100
12.2	Tehotiedot, tietoa standardeista	100
12.3	Työkalun käyntinopeudet/asetukset	100
12.4	Lyhytaikainen vaiheittainen käyttö	100
12.5	Ympäristöolosuhteet	100
13.	Hävittäminen	101

1. Tietoa tästä asiakirjasta

1.1 Voimassaoloalue

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenro	Nimike
GA822	ELAN 4 electro-perforaattori

- Katso tuotekohtaiset käyttöohjeet ja materiaalien yhteensopivuus B. Braun elFUn osoitteesta eifu.bbraun.com.

1.2 Varoitukset

Varoitukset varoittavat potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuvista vaaroista, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAARA

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa lievään tai melko vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa aineellista vahinkoa. Jos tilannetta ei onnistuta välttämään, tuote voi vaurioitua.

2. Yleisiä tietoja

2.1 Käyttötarkoitus

ELAN 4 electro-perforaattori GA822 on ELAN 4 electro -moottorijärjestelmän lisävaruste.

Perforaattori liitetään ELAN 4 electro-moottorikaapelilla ohjausyksikköön. Perforaattorilla käytetään HUDSON-liitännällä varustettuja kalloporia.

2.2 Olennainen suorituskyky

Kierrosliku

vähint. 0 min⁻¹ ja enint. 1 200 min⁻¹

Pyörimissuunta

oikealle ja vasemmalle

Lyhytaikainen intervallikäyttö

- 1 min käyttö, 3 min tauko
- 3 toistoa
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Pitkään jatkuvassa käytössä sähköjärjestelmät kuumenevat. On järkevää antaa järjestelmän jäähtyä käytön jälkeen, kuten tässä esitetään.

Kuumentuminen riippuu käytettävästä työkalusta ja kuormituksesta. Tietyn 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 steriilissä ympäristössä

2.4 Käyttöaiheet

Käyttötyypit

Kallonporaus

Kirurgian ala / käyttöalueet

Neurokirurgia

Viite

Käyttäjä on vastuussa tämän liityntäosan yhteydessä käytettävien työkalujen yhteensopivuudesta sekä asianmukaisesta ja turvallisesta käytöstä.

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 esitetyt tiedot toimivat vain suuntaviivoina.

Tuotteen kliininen teho riippuu kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta. Tämän on arvioitava, minkä rakenteiden hoito on järkevää, ja otettava asianmukaisesti tämän käyttöohjeen turvallisuusohjeet ja varoitukset huomioon.

3. Turvallinen käsittely

⚠ VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Tuotteen virheellisestä käsittelystä aiheutuva loukkaantumisaara 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 käyttöohjeessa.

- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytyt leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.

- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia (käsini tai koneellisesti).

- Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.

- Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.

- Noudata turvallisuutta ja laitteen kunnossapitoa koskevia ohjeita.

- 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 räjähdysvaarallisissa tiloissa.

- Säilytä liitännäosia ja moottorikaapeleita ennen käyttöä steriilisti.
- Noudata Aesculap pidikejärjestelmään liittyviä käyttöohjeita TA009721, katso B. Braun eIFU kohdassa eifu.bbraun.com
- Käytä liitännäosia ja työkaluja vain suositelluilla käyntinopeuksilla.

Viite

Käyttäjällä on velvollisuus ilmoittaa kaikki tuotteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset valmistajalle ja käyttäjän asuinmaan vastuuviranomaiselle.

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

Tuotenro.	Nimike
GA822	ELAN 4 electro-perforaattori
TA014419	ELAN 4 electro-perforaattorin GA822 käyttöohje (leh- tinen)

4.2 Käytössä tarvittavat osat

- Käyttövalmis ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800, katso TA014401
- Kallopora HUDSON-liitännällä

4.3 Toimintatapa

ELAN 4 electro-perforaattori mahdollistaa perforaatiotyökalujen käytön.

Työkalut kytketään/irrotetaan avaimettomasti (HUDSON-kytkin).

Perforaattoria käytetään ELAN 4 electro -jalkaohjaimien tai -käsiohjaimien kanssa.

Käyntinopeutta voidaan säätää portaattomasti jalka-/käsiohjauksella.

Aesculap-työkaluilla tehtävässä trepanaatiossa suositellaan käytettäväksi 1 200 min⁻¹ käyntinopeutta.

Käytettäessä muiden valmistajien työkaluja on noudatettava kyseisten työkalujen käyttöä koskevia ohjeita ja tarvittaessa tehtävät vastaavat säädöt ELAN 4 electro -ohjausyksikössä.

5. Valmistelu

Jos seuraavia ohjeita ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauksista.

- Älä käytä tuotetta, jonka steriili pakkaus 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

Toimintahäiriöistä johtuva loukkaantumisvaara!

- Käytä vaihtoehtoista hoitomenetelmää tai varajärjestelmää.

VAROITUS

Infektio- ja saastumisvaara!

Liityntäosat ja moottorikaapelit toimitetaan epästeriileinä!

- Steriloi liityntäosat ja moottorikaapelit ennen käyttöönottoa käyttööhen 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/riittämättömästi kunnossapidetystä 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 kytkettäessä/irrotettaessa työkaluja on-asennossa!

- Kytke/irrota työkalut vain off-asennossa.

⚠ VAROITUS

Pienten osien aiheuttama loukkaantumisvaara, jos niitä pääsee leikkausalueelle!

- Älä kytke/irrota työkaluja leikkauskohdan yläpuolella.

Viite

ELAN 4 electro-moottorijärjestelmän järjestelmäosien painikkeissa on kulmainen merkintä.

Lisävarusteiden liittäminen

Lisävarusteita, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, ei saa käyttää.

Käytetty lisävarusteyhdistelmä ei saa vaikuttaa haitallisesti suorituskykyyn eikä turvallisuusvaatimuksiin.

- Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun, osoite katso Tekninen asiakaspalvelu.

Työkalun kytkeminen liityntäosaan

- Lisätietoja liityntäosan lukitsemisesta (off-asento) on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).
- Vedä liityntäosan vapautushylsy 2 taakse ja työnnä työkalun varsi 4 oikeaan asentoon työkaluliitännän 1 vasteeseen saakka.
- Vapauta vapautushylsy 2.
- Tarkista kytkentä vetämällä työkalun varresta 4.

Työkalun irrottaminen liityntäosasta

- Lisätietoja liityntäosan lukitsemisesta (off-asento) on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).
- Vedä liityntäosan vapautushylsy 2 taakse ja vedä työkalu työkalun varresta 4 työkaluliitännästä 1 irti.

6.2 Toiminnan testaus

- Tarkista aina ennen käyttöä kaikkien käytettävien tuotteiden toimivuus ja määräystenmukainen kunto.
- Tarkista, että kaikki käytettävät tuotteet on liitetty kunnolla.
- Tarkista työkalun tukeva kiinnitys vetämällä työkalusta.
- Varmista, että työkalujen terät eivät ole vahingoittuneet mekaanisesti.
- Käytä liityntäosia lyhyesti suurimmalla käyntinopeudella.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

6.3 Käyttö

⚠ VAARA

Virheellisestä käytöstä voi seurata kovakalvon ja aivokudoksen vaurioituminen!

- Perforaattoreita käytettäessä tulee toimia erityisen huolellisesti.
- Varmista, että käyttäjällä on kokemusta kalloporan käytöstä ja toimintatavoista.
- Käytä vain teräviä työkaluja.

⚠ VAROITUS

Kuumasta liityntäosasta/työkalusta aiheutuva potilaan kudoksen koagulaatio tai potilaan ja käyttäjän palovammojen vaara!

- Jäähdytä työkalua käytön aikana.
- Aseta liityntäosa/työkalu potilaan ulottumattomiin.
- Anna liityntäosan/työkalun jäähtyä.
- Käytä liinaa suojana palovammoja vastaan työkalua vaihtaessasi.

⚠ VAROITUS

Aerosolien muodostuminen aiheuttaa infektiovaaran!

Työkalusta irtoavista hiukkasista aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Suojaudu asianmukaisella tavalla, esim. käyttämällä vesitiivistä suojavaatetusta, hengityssuojainta, suojalaseja, poistoimua.

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

Liityntäosan käyttäminen ja asetusparametrien muuttaminen ohjausyksikössä on mahdollista vain, kun:

- Liityntäosa on liitetty ohjausyksikköön
- Toista liityntäosaa ei ole samanaikaisesti kytketty toimintaan (on-asento)
- Liityntäosan tyyppi 5 näkyy ohjausyksikön näytön ohjauspaneelissa.

Viite

Lisätietoja on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).

7. Validoitu käsittelymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

Katso ajantasaiset käsittely- ja materiaalikäyttötiedot osoitteesta B. Braun eIFUn osoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin sterilissä astiajärjestelmässä.

7.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai kiinnitarttuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoutuksen hälvenemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keitto-suolaliuokset tai puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpmistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käyttäen demineralisoitua vettä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jälkikuivaa 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 ehdottomasti noudatettava. 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 säilyttävää uudelleen käsittelyä varten on sivustolla www.a-k-i.org kohdassa "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen käyttöikä lyhentää tuotteen vahingoittuminen, normaali kuluminen, käyttötapa ja käytön kesto sekä käsittely, säilytys ja kuljetus.

Huolellinen silmäämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

7.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- Irrota tuotteet toisistaan välittömästi käytön jälkeen.
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tuote kuljetetaan suljetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfointiin.

7.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

- Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfointia: Asenna ECCOS-kiinnike GB076R sopivaan siiviläkoriin (esim. JF222R).
- Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-kiinnikkeeseen GB076R, katso Kuva A.

7.6 Puhdistus ja desinfointi

Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

⚠ HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- Käytä aineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
 - jotka on hyväksytty käytettäväksi jaloteräkseen ja muoveihin
 - jotka eivät vahingoita pehmenysaineita (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. kuoritus) mukaisesti.

7.7 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	T [° C/° F]	t [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 kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9**
V	Loppuhuuhdeltu	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 puhdistaa liityntäosaa ultraäänikylvyssä.

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 vapautusnapia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtele liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

Vaihe II

- Täytä liityntäosan sisäosa huuhtelusovittimen GB698R kautta kerta-käyttöruiskua käyttäen puhdistusliuoksella.
- Aseta liityntäosa huuhtelusovittimeen liitettynä vähintään 5 minuutin ajaksi kokonaan entsymaattiseen puhdistusliuokseen.

Vaihe III

- Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juokse-valla vedellä puhtaaksi.
- Huuhtelun aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnapia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtele liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

Vaihe IV

- Ennen kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti, anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ja puhalla tuote huuhtelusovittimen GB698R kautta paineilmalla. Tämä estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.
- Täytä liityntäosan sisäosa huuhtelusovittimen GB698R kautta kerta-käyttöruiskua käyttäen desinfiointiliuoksella.
- Upota liityntäosa huuhtelusovittimeen liitettynä vähintään 5 minuutiksi kokonaan desinfiointiliuokseen.

Vaihe V

- Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juokse-valla vedellä puhtaaksi.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnapia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtele liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

Vaihe VI

- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla).
- Tarkasta manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, ettei näkyvissä ole jäämiä, ja toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

7.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [° C/° F]	t [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 ultraäänikylvyssä.

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.
- Huuhtele 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	T [° C/° F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	<div> <div></div> Tiiviste, alkalinen: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä <div></div> Käyttöliuos 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11* </div>
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 alkaline

- ▶ Liitä moottorikaapelin pistoke **3** ELAN 4 electro-huuhtelulaitteeseen GB692R.
- ▶ Aseta huuhtelulaite puhdistukseen soveltuvaan siiviläkoriin.
- ▶ Liitä huuhtelulaite huuhteluvaunun huuhteluliitäntään.
- ▶ Koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen:
 - Poista liityntäosaan jäänyt huuhteluvesi paineilmapistoolilla, katso ELAN 4 huuhtelulaitteen ja huuhtelusovittimen käyttöohje TA014447 tai TA014448.
 - Tarkasta silmämääräisesti, ettei näkyvissä ole jäämiä, ja toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

7.9 Tarkastus, huolto ja testaus

- ▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Aseta ELAN 4 electro -öljysuihkesovitin GB600860 **6** (harmaa) moottorikaapelin pistokkeeseen **3** ja STERILIT ruiskuta liityntäosaa Power Systems öljysuihkeella GB600 noin 2 sekunnin ajan, katso Kuva B.

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 käyntiäänet, liiallinen kuumeneminen tai liiallinen värinä.
- ▶ Tarkista työkalu rikkoutuneiden, vaurioituneiden ja tylsien terien varalta.
- ▶ Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

7.10 Pakkaus

- ▶ Noudata käytettävien pakkausten ja kannattimien käyttöohjeita (esim. TA009721 Aesculap ECCOS-pidikejärjestelmän käyttöohje).
- ▶ Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-kiinnikkeeseen GB076R, katso Kuva A.
- ▶ Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- ▶ Varmista, että pakkaus estää tuotteen uudelleensaastumisen.

7.11 Höyrysterilointi

- ▶ Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla kaikki venttiilit ja hanat).
- ▶ Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktoidussa tyhjiömenetelmässä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitoaika 5 minuuttia.
- ▶ Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista suurinta sallittua kuormitusta ei ylitetä.

7.12 Säilytys

- ▶ Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtelee.

8. Kunnossapito

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.

9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Viite

Lisätietoja on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).

10. Tekninen asiakaspalvelu

VAARA

Toimintahäiriöistä ja/tai puutteellisista suojatoimenpiteistä aiheutuu potilaalle ja käyttäjälle loukkaantumisvaara!

- Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuotetta käytetään potilaaseen.

HUOMIO

Lääkinnällis-tekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Huoltoa ja kunnossapitoa koskevilla kysymyksillä 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
GB076R	ELAN 4 electro ECCOS -pidike perforaattorille GA822
GB600	STERILITPower Systems -öljysuihke
GB600860	ELAN 4 electro-öljysuihke- ja huuhtelulaite
GB692R	ELAN 4 electro-huuhtelulaite
GB698R	ELAN 4 electro -huuhteluvälikomponentti
TA014418	ELAN 4 electro -perforaattorien käyttöohje GA822 (A4-koko keräilykansiin)
TA014419	ELAN 4 electro-perforaattorin GA822 käyttöohje (lehtinen)

12. Tekniset tiedot

12.1 Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan

Tuotenro.	Nimike	Luokka
GA822	ELAN 4 electro -perforaattori	Ila

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Enimmäisteho	noin 180 W
Enimmäisvääntömomentti	n. 2,5 N·m
Enimmäiskäyntinopeus	1 200 min ⁻¹
Paino	410 g ±10 %
Mitat (Ø x P)	35 mm x 166 mm ±5 %
Liityntäosa	Tyyppi BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Yhdenmukaisuus standardien kanssa	IEC/DIN EN 60601-1

Tuote on testattu ja hyväksytty 350 syklin jälkeen valmistajalla.

12.3 Työkalun käyntinopeudet/asetukset

Säädettävä moottorin pyörimissuunta	Myötä-/vastapäivään
Säädettävä kierrosluvun yläraja	100 min ⁻¹ –1 200 min ⁻¹
Käyntinopeusalueen ylärajan asetusväli	100 min ⁻¹
Käyntinopeusalueen ylärajan tehdasetus	1 200 min ⁻¹ , pyörimissuunta oikealle
Alennusvaihte	33,2: 1
Työkaluliitäntä	HUDSON

12.4 Lyhytaikainen vaiheittainen käyttö

- 1 min käyttö, 3 min tauko
- 3 toistoa
- 30 min jäähdytysaika
- 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 pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

Viite

Ennen hävittämistä käyttäjän tulee valmistella tuote hävittämistä varten, katso Validoitu käsittelymenetelmä.



Kierrätyspassi voidaan ladata extranetistä PDF-asiakirjana asianomaisella tuotenumeraalla. (Kierrätyspassi on laitteen purkuopas, jossa on tietoa ympäristölle haitallisten komponenttien asianmukaisesta hävittämisestä.)

Tällä symbolilla merkitty tuote on vietävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräykseen. Valmistaja suorittaa lopukäsittelyn maksutta Euroopan unionin alueella.

- Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen asiakaspalvelu.

Legend

- 1 HUDSONi ühendusdetail tööriistadele
- 2 Vabastushülss
- 3 Mootorikaabli pistik
- 4 HUDSONi tööriistavars
- 5 Instrumendi tüübi sümbol ELAN 4 electro juhtploki ekraanil
- 6 Õlipihusti adapter GB600860

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust Lugege kasutusjuhendist tähelepanelikult ohutusala- steavet nagu hoiatusjuhised ja ettevaatusabinõud.
 YYYY-MM	Hooldusmärgistus Soovituslik järgmine hooldusaeg (kuupäev: aasta-kuu) rahvusvahelises B. Braun-/Aesculap-i esinduses, vt Teh- niline abi
	Masinloetav kahemõõtmeline kood Kood sisaldab unikaalset seerianumbrit, mida saab kasutada üksikute elektrooniliste instrumentide jälgi- miseks. Seerianumbri aluseks on ülemaailmne standard sGTIN (GS1).
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Mittesteriilne meditsiiniseade
	Tootja partii number
	Tootja seerianumber
	Tootja tellimisnumber
	Temperatuuri piirväärtused transpordi ja hoiustamise puhul
	Õhuniiskuse piirväärtused transpordil ja ladustamisel
	Atmosfäärirõhu piirväärtused transpordi ja hoiustamise puhul
Rx only	USA föderaalseaduse kohaselt võib seda toodet müüa ainult arsti poolt või arsti korraldusel
	CE-märgis vastavalt määrusele (EL) 2017/745
	Euraasia majandusliidu EAC-märk
	Meditsiiniseade

Sisukord

1.	Teave selle dokumendi kohta	103
1.1	Kehtivusala	103
1.2	Hoiatusjuhised	103
2.	Üldine informatsioon	103
2.1	Otstarve	103
2.2	Olulised võimsusandmed	103
2.3	Rakenduskeskkond	103
2.4	Indikatsioonid	103
2.5	Absoluutsed vastunäidustused	103
2.6	Võimalikud vastunäidustused	103
3.	Ohutu käsitsemine	103
4.	Seadme kirjeldus	104
4.1	Tarnekomplekt	104
4.2	Kasutamisel vajaminevad komponendid	104
4.3	Tööpõhimõte	104
5.	Ettevalmistamine	104
6.	Tootega töötamine	104
6.1	Ettevalmistamine	105
6.2	Funktsioneerimise kontroll	105
6.3	Käsitsemine	105
7.	Valideeritud ettevalmistusprotsess	106
7.1	Üldised ohutusjuhised	106
7.2	Üldised nõuanded	106
7.3	Korduvkasutatavad tooted	106
7.4	Ettevalmistused kasutuskohas	106
7.5	Ettevalmistamine enne puhastamist	106
7.6	Puhastamine/desinfitseerimine	106
7.7	Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine	107
7.8	Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega	108
7.9	Kontroll, hooldus ja testimine	109
7.10	Pakend	109
7.11	Aurusteriliseerimine	109
7.12	Hoiustamine	109
8.	Korrashoid	110
9.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	110
10.	Tehniline abi	110
11.	Tarvikud/varuosad	110
12.	Tehnilised andmed	110
12.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745	110
12.2	Võimsusandmed, infio standardite kohta	110
12.3	Tööriista pöörete arv/seadistamine	110
12.4	Lühiajalise intervalliga kasutamine	110
12.5	Keskonnatingimused	110
13.	Jäätmekäitlus	111

1. Teave selle dokumendi kohta

1.1 Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

Art nr	Nimetus
GA822	ELAN 4 electro trepanatsioonimootor

- Artikli kohaste kasutusjuhendite ning materjali ühilduvuse kohta vt B. Braun eIFU veebilehelt eifu.bbraun.com

1.2 Hoiatusjuhised

Hoiatusjuhised juhivad tähelepanu toote kasutamise käigus tekkida võivatele patsiendi, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele. Hoiatusjuhised on märgistatud järgmiselt:

OHT

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

HOIATUS

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

ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset ohustavat varakahju. Kui seda ei väldita, võib toode kahjustuda.

2. Üldine informatsioon

2.1 Otstarve

ELAN 4 electro trepanatsioonimootor GA822 on mootorisüsteemi ELAN 4 electro tarvik.

Trepanatsioonimootor ühendatakse juhtploki ELAN 4 electro mootorikaabliga.

Trepanatsioonimootorit kasutatakse HUDSONi ühendusega koljupuuri käitamiseks.

2.2 Olulised võimsusandmed

Pöörete arv

min 0 min⁻¹ kuni max 1200 min⁻¹

Pöörlemissuund

Paremale ja vasakule pöörlemine

Lühiajaline perioodiline käitamine

- 1 min kasutamist, 3 min pausi
- 3 kordust
- 30 min jahtumisaeg
- Max Temperatuur 48 °C

Üldiselt kuumenavad elektrisüsteemid pideva töötamise ajal. Süsteemi kasutamises tuleks teha jahtumispause, nagu siin on kirjeldatud.

Kuumenemine sõltub 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 pauside järgimise eest.

2.3 Rakenduskeskkond

Rakendamine steriilses piirkonnas

2.4 Indikatsioonid

Kasutusviisid

Kolju trepanatsioon

Kirurgiline eriala / rakendusala

Neurokirurgia

Märkus

Selle instrumendiga koos kasutatud tööriistade ühilduvuse ja nõuetekohase ning ohutu kasutamise eest vastutab seadme kasutaja.

2.5 Absoluutsed vastunäidustused

Ravim ei ole heaks kiidetud kasutamiseks kesknärvisüsteemis või keskvereringesüsteemis.

2.6 Võimalikud vastunäidustused

Toote ohutu ja efektiivne kasutamine sõltub tugevalt mõjudest, mida ainult kasutaja ise saab kontrollida. Seetõttu moodustavad nimetatud andmed ainult raamistiku.

Toote kliiniliselt edukas kasutamine sõltub kirurgi teadmistest ja kogemustest. Kirurg peab otsustama, milliseid struktuure on mõttekas instrumendiga ravida ja peab seejuures järgima selles kasutusjuhendis ära toodud ohutus- ja hoiatusjuhiseid.

3. Ohutu käsitlemine

HOIATUS

Vigastusohu ja varalised kahjud toote mittesihotstarbelise kasutamise korral!

- Kasutage toodet ainult sihtotstarbeliselt.

HOIATUS

Toote valesti käsitlemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

See toode on ELAN 4 electro juhtploki GA800 tarvik.

- Pidage kinni ELAN 4 electro juhtploki GA800 (TA014401) kasutusjuhendist.
- Pidage kinni kõikide kasutatud toodete kasutusjuhenditest.
- Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.
- Kirurg vastutab operatsiooni asjatundliku läbiviimise eest.
- Kirurg peab tunnustatud operatsioonitehnikaid valdama nii teoreetiliselt kui ka praktiliselt.
- Puhastage tehasest tulnud uus toode pärast transpordipakendi eemaldamist ja enne esimest steriliseerimist (käsitsi või masinaga).
- Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.
- Et vältida asjatundmatust paigaldusest või käsitlemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist:
 - Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.
 - Järgige ohutusala infot ja hooldamise juhiseid.
- Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ja kasutada ainult isikutele, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutajale kättesaadavas kohas.
- Järgige kehtivaid standardeid.
- Veenduge, et ruumi elektripaigaldis vastab standardite IEC/DIN EN nõuetele.
- Ärge kasutage juhtploki ja instrumenti plahvatusohtlikus keskkonnas.
- Steriliseerige enne kasutamist kasutuskoht ja mootorikaabel.

- ▶ Aesculapi hoidikusüsteemide käsitlemisel tuleb järgida vastavat kasutusjuhendit TA009721, vt B. Braun eIFU/eifu.bbraun.com
- ▶ Käitage instrumete ja tööriistu ainult soovitusliku kiirusega.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama kõikidest tootega seotud tõsistest intsidendist tootjale ja pädevale asutusele kasutaja asukohariigis.

4. Seadme kirjeldus

4.1 Tarnekomplekt

Artikli nr	Nimetus
GA822	ELAN 4 electro trepanatsioonimootor
TA014419	ELAN 4 electro trepanatsioonimootori GA822 kasutusjuhend (voldik)

4.2 Kasutamisel vajaminevad komponendid

- Kasutamiskvaliteet ELAN 4 electro juhtplokk GA800, vt TA014401
- Kolba trepaan HUDSON-ühendusega

4.3 Tööpõhimõte

ELAN 4 electro trepanatsioonimootor võimaldab kasutada trepanatsioonitööriistu.

Tööriistade ühendamine ja eemaldamine toimub võtmeta (HUDSON-liitmik).

Trepanatsioonimootorit kasutatakse ELAN 4 electro jalg- käsijuhtseadistega.

Pöörlemiskiirus on jalg-/käsijuhtseadise abil sujuvalt reguleeritav.

Soovituslik pöörlemiskiirus Aesculapi tööriistadega trepaneerimisel on 1200 min⁻¹.

Teiste tootjate tööriistade kasutamisel järgige vastavate tootjate kasutusjuhiseid ja vajadusel kohandage ELAN 4 electro juhtplokkile sobivaks.

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

Vigastusoht tõrgete tõttu!

- ▶ Hoidke alternatiivsed ravimeetodid või asendussüsteemid käepärast.

⚠ HOIATUS

Nakkus- ja saastumisoht!

Rakendatavad osad ja mootorikaablid saadetakse tehasest välja mit-testeriilsena!

- ▶ Steriliseerige rakendatavad osad ja mootorikaabel enne kasutuselevõttu vastavalt kasutusjuhisele.

⚠ 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 löiketeradega tööriista ettevaatlikult.

⚠ HOIATUS

Nüriidest tööriistadest/ebapiisavalt hooldatud rakendatavast osast tulenev põletusoht 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 talitluskontroll.

6.1 Ettevalmistamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht tööriistade ühendamisel/eemaldamisel sisselülitatud seadme korral instrumendi juhusliku käivitamise tõttu!

- Ühendage/eemaldage tööriistad ainult väljalülitatud olekus.

⚠ HOIATUS

Operatsioonipiirkonda sattuvad väikedetailid võivad põhjustada vigastusi!

- Ärge ühendage/vabastage tööriistu operatsioonipiirkonna kohal.

Märkus

ELAN 4 electro mootorisüsteemi süsteemikomponentide juhtelemendid on tähistatud kuldse märgistusega.

Tarvikute ühendamine

Kasutusjuhendis nimetatud tarvikukombinatsioone ei tohi kasutada.

Kasutatav tarvikukombinatsioon ei tohi mõjutada negatiivselt võimsustunnuiseid ja ohutusnõudeid.

- Järgige tarvikute kasutusjuhendeid.
- Küsimuste korral pöörduge oma B. Braun/Aesculap-i partneri või Aesculap-i tehnilise teeninduse poole aadressil vt Tehniline abi.

Tööriista ühendamine instrumendile

- Blokeerige instument (väljalülitamine), vt ELAN 4 electro juhtplokki GA800 kasutusjuhendit (TA014401).
- Tõmmake instrumendi vabastushülssi 2 tagasi ja lükake tööriista vars 4 õiges asendis kuni lõpuni tööriista ühendusdetaili 1 sisse.
- Laske vabastushülss 2 lahti.
- Tõmmake tööriista varrest 4, et kontrollida, kas tööriist on tugevalt kinni.

Tööriista eemaldamine instrumendilt

- Blokeerige instument (väljalülitamine), vt ELAN 4 electro juhtplokki GA800 kasutusjuhendit (TA014401).
- Tõmmake vabastushülssi 2 instrumendil tagasi ja tööriist selle varrest 4 tõmmates tööriista ühendusdetailist 1 välja.

6.2 Funktsioneerimise kontroll

- Kontrolli alati enne kasutamist kõikide toodete korrasolekut ja laitmatut seisukorda.
- Kontrollige, et kõik tooted on kindlalt ühendatud.
- Kontrollige tööriista kinnitumist. Tõmmake tööriistast.
- Veenduge, et tööriistade löiketerad ei ole mehaaniliselt kahjustatud.
- Käitage instrumente lühikest aega maksimaalsel pöörlemiskiirusel.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Eemaldage kahjustatud toode kohe käibelt.

6.3 Käsitsemine

⚠ OHT

Valesti kasutamise korral aju kõvakesta ja ajukoe vigastuste oht!

- Olge trepanatsioonimootori kasutamisel äärmiselt hoolikas.
- Veenduge, et kasutaja on tuttav koljupuuri ja selle tööpõhimõttega.
- Kasutage ainult teravaid tööriistu.

⚠ HOIATUS

Patsiendi koe koagulatsioon või kuumast rakendatavast osast/tööriistast tulenev põletusoht patsiendile ja kasutajale!

- Jahutage tööriista kasutamise ajal.
- Paigutage rakendatav osa/tööriist patsiendi käeulatusest välja-pole.
- Laske rakendusosal/tööriistal maha jahtuda.
- Tööriista vahetamisel kasutage lappi kaitsena põletuste eest.

⚠ HOIATUS

Infektsioonioht aerosooli tekke tõttu!

Vigastusoht tööriistalt lenduvate osakeste tõttu!

- Rakendage sobivaid kaitsemeetmeid, n t veekindel kaitseriietus, näomask, kaitseprillid, äratõmme.

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja/või toimimishäire!

- Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.

Instrumendi kasutamine ja juhtplokil parameetrite muutmine on võimalik ainult siis, kui:

- instument on ühendatud juhtplokiga,
- samal ajal ei ole ükski teine instrument aktiveeritud (asendis ON e sees) ja
- juhtplokki ekraanil kuvatakse instrumendi tüüpi 5.

Märkus

Lisateavet vt ELAN 4 electro juhtplokki GA800 kasutusjuhendist (TA014401).

7. Valideeritud ettevalmistusprotsess

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 käsipuhastusele parema ja kindlama puhastustulemuse tõttu.

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 desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Aktuaalset informatsiooni ettevalmistuse ja materjalide ühilduvuse kohta leiate ka B. Braun eIFU alt veebilehelt eifu.bbraun.com

Valideeritud aurusteriliseerimisprotsess teostati ettevõtte Aesculap steriilmahutisüsteemis.

7.2 Üldised nõuanded

Külgekuivanud või fikseerunud opereerimisjäägid võivad puhastust raskendada või selle ebaefektiivsuseks muuta ning põhjustada korrosiooni. Seetõttu ei tohi ületada rakendamise ja ettevalmistuse vaheline aeg 6 h ega tohi kasutada fikseerivaid eelpuhastustemperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üleannustatud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastid võivad põhjustada roostevaba terase puhul lasermärgistuse keemilist kahjustumist ja/või tuhmumist ning visuaalset või masinloetamatust.

Roostevaba terase puhul põhjustavad kloori või kloriidi sisaldavad jäägid (nt opereerimisjäägid, ravimid, keedusoolalahused puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisvees) korrosioonikahjustusi (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 Raviameti (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 puhastamiseks metallharju või muid pealispinda kahjustavaid küürimisvahendeid, kuna vastasel juhul esineb korrosioonihoht.
- Detailsemat lisateavet hügieeniliselt ohutu ja materjalisäästliku / väärtust säilitava taastöötlemise kohta vt www.a-k-i.org jaotisest "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Korduvkasutatavad tooted

Toote kasutamisega on piiratud kahjustuste, tavapärase kulumise, toote kasutamise tüübi ja kestuse, käitlemise, säilitamise ja transportimisega.

Hoolikas visuaalne ja funktsionaalne kontroll enne järgmist kasutamist on parim võimalus enam mitte talitlusvõimelise toote tuvastamiseks.

7.4 Ettevalmistused kasutuskohas

- Lahutage tooted vahetult pärast kasutamist üksteisest.
- Nähtavad opereerimisjäägid tuleb täielikult eemaldada niiske, ebemevaba lapiga.
- Transportige toode suletud utiliseerimismahutis kuivalt 6 h jooksul puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.

7.5 Ettevalmistamine enne puhastamist

- Enne masina esimest puhastamist/desinfitseerimist tehke järgmist: Paigaldage ECCOSe hoidik GB076R sobivasse sõelkorvi (nt JF222R).
- Asetage tooted õiges asendis ECCOSe hoidikusse GB076R, vt Joonist A.

7.6 Puhastamine/desinfitseerimine

Ettevalmistusprotsessi tootespetsiifilised ohutusjuhised

⚠ ETTEVAATUST

Toote kahjustumine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride tõttu!

- Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid vastavalt tootja juhistele,
 - mis on kiidetud heaks kunstmaterjalide ja kõrgekvaliteetne terase puhul.
 - mis ei kahjusta plastifikaatoreid (nt silikoonis).
- Ärge kasutage atsetooni sisaldavaid puhastusvahendeid.
- Järgige andmeid kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaja kohta.
- Ärge ületage keemilisel puhastamisel ja/või desinfitseerimisel maksimumtemperatuuri 60 °C.
- Termilisel desinfitseerimisel demineraliseeritud veega ei tohi temperatuur ületada 96 °C.
- Kuivatage toodet vähemalt 10 minutit maksimaalselt temperatuuril 120 °C.

Märkus

Nimetatud kuivatusaeg on vaid orientiir. Seda tuleb spetsiifilisi asjaolusid (nt laadimist) arvestades kontrollida ja vajaduse korral kohendada.

7.7 Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts [%]	Vee kvaliteet	Kemikaal
I	Eelpuhastus	TT (külm)	-	-	JV	-
II	Puhastamine	TT (külm)	>5	1	JV	neutraalse pH-ga, pH ~ 9*
III	Vaheloputus	TT (külm)	-	-	JV	-
IV	Desinfitseerimine	TT (külm)	>5	2	JV	Kontsentraat aldehüüdi-, fenooli- ja kvaternaarse ammooniumühenditevaba, pH ~ 9**
V	Lõplik loputus	TT (külm)	-	-	JV	-
VI	Kuivatamine	TT	-	-	-	-

JV: joogivesi

TT: Toatemperatuur

* Soovituslik: BBraun Helizyme

**Soovituslik: BBraun Stabimed fresh

- Järgige ELAN 4 loputusseadmete ja -adapteri TA014447 või TA014448 kasutusjuhendit.
- Ärge puhastage instrumenti ultrahelivannis.

I faas

- Puhastage toodet volava vee all sobiva puhastusharjaga nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.
- Seadme puhastamise käigus liigutage liikuvaid komponente, nt vabastusnupp, vabastushülss jne.
- Loputage instrument loputusadapteri GB698R abil vähemalt 3 korda 5 s vältel surveveepüstoliga läbi.

II faas

- Täitke instrumendi sisemus loputusadapteri GB698R abil ühekordse süstlaga puhastuslahusega.
- Asetage instrument koos ühendatud loputusadapteriga vähemalt 5 min täielikult ensümaatilisse lahusesse.

III faas

- Loputage toode täielikult (kõik pinnad, millele pääseb ligi) volava vee all üle.
- Seadme loputamise käigus liigutage liikuvaid komponente, nt vabastusnupp, vabastushülss jne.
- Loputage instrument loputusadapteri GB698R abil vähemalt 3 korda 5 s vältel surveveepüstoliga läbi.

IV faas

- Enne käsitsi desinfitseerimist laste loputusveel tootelt ära nõrguda ja puhuge toode loputusadapteri GB698R abil suruõhuga läbi, et takistada desinfitseerimislahuse lahjendamist.
- Täitke instrumendi sisemus loputusadapteri GB698R abil ühekordse süstlaga desinfitseeriva lahusega.
- Asetage instrument koos ühendatud loputusadapteriga vähemalt 5 min täielikult desinfitseerimisvahendi lahusesse.

V faas

- Loputage toode täielikult (kõik pinnad, millele pääseb ligi) volava vee all üle.
- Seadme puhastamise käigus liigutage liikuvaid komponente, nt vabastusnupp, vabastushülss jne.
- Loputage instrument loputusadapteri GB698R abil vähemalt 3 korda 5 s vältel surveveepüstoliga läbi.

VI faas

- Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt rätikud, suruõhk).
- Pärast manuaalset puhastamist/desinfitseerimist kontrollige nähtavaid pindu visuaalselt jääkide suhtes ja vajadusel korrake puhastamist/desinfitseerimist.

7.8 Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseadme toime peab olema tõendatud (nt FDA sertifikaat või CE-märgistus vastavalt direktiivile DIN EN ISO 15883).

Märkus

Puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavat seadet tuleb regulaarselt hooldada ja kontrollida.

Käsitsi harjaga eelpuhastamine

Faas	Samm	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 -adapteri TA014447 või TA014448 kasutusjuhendit.
- ▶ Ärge puhastage instrumenti ultrahelivannis.

I faas

- ▶ Puhastage toodet sobiva puhastusharjaga nii kaua, kuni pinnale ei ole enam näha mustusejääke.
- ▶ Seadme puhastamise käigus liigutage liikuvaid komponente, nt vabastusnupp, vabastushülss jne.

II faas

- ▶ Ühendage mootorikaabli 3 pistik ELAN 4 electro loputusseadmega GB692R.
- ▶ Loputage instrumenti:
 - 5 min kraani all/voolikuga või
 - 3 korda 5 sekundit veepüstoliga

Leeliseline puhastus masinaga ja termiline desinfektsioon

Seadme tüüp: ühekambriline puhastus-/desinfitseerimiseseadme ilma ultrahelita

Faas	Samm	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 % anioonseid pindaktiivseid aineid 0,5 %-line töölus <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

Demineraliseeritud vesi:täiesti soolatustatud vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteet)

* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Ühendage mootorikaabli 3 pistik ELAN 4 electro loputusseadmega GB692R.
- Asetage loputusseade puhastamiseks sobivale korvsõelale.
- Ühendage loputusseade loputuskäru loputusühendusega.
- Pärast mehaanilist puhastust/desinfitseerimist:
 - eemaldage rakendusosast jäänud loputusvesi suruõhupüstoliga, vt ELAN 4 loputusseadise ja -adapteri TA014447 või TA014448 kasutusjuhendit.
 - Kontrollige nähtavaid pindu visuaalselt jääkide suhtes ja vajadusel korraldage puhastamist/desinfitseerimist.

7.9 Kontroll, hooldus ja testimine

- Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- Asetage ELAN 4 electro õlipihusti adapter GB600860 6 (hall) mootori juhtme 3 pistikule ja pihustage rakenduse osa umbes 2 s ettevõtte STERILIT Power Systems õlipihustiga GB600 läbi, vt Joonist B.

Märkus

Aesculap soovib lisaks pihustada liikuvaid detaile (nt päästik, liitmik) Aesculap STERILIT Power Systemsi õlipihustiga.

- Kontrollige toodet pärast iga puhastamist ja desinfitseerimist järgneva suhtes: puhtus, kahjustused, funktsioon, ebaregulaarne töömüra, liigne soojenemine või liigne vibratsioon.
- Kontrollige, et tööriista löiketerad ei ole murdunud, kahjustatud ja nürid.
- Eemaldage kahjustatud toode kohe käibelt.

7.10 Pakend

- Pidage kinni kasutatavate pakendite ja hoidikute kasutusjuhustest (nt kasutusjuhend TA009721 Aesculap ECCOSe hoidikusüsteemi kohta).
- Asetage tooted õiges asendis ECCOSe hoidikusse GB076R, vt Joonist A.
- Pakkige korvsõelad steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt Aesculapi steriilsetesse konteineritesse).
- Veenduge, et pakend takistab toote saastumist.

7.11 Aurusteriliseerimine

- Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välismistele 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, hoideaeg 5 min
- Mitme toote samaaegsel steriliseerimisel aurusterilisaatoris veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori maksimaalset lubatavat laadimist vastavalt tootja spetsifikatsioonidele.

7.12 Hoiustamine

- Hoiustage steriilseid tooteid tolmu eest kaitstult bakterikindlas pakendis kuivas, pimedas ja ühtlaselt reguleeritud temperatuuriga ruumis.

8. Korrashoid

Usaldusväärse töö tagamiseks tuleb teostada hooldus vastavalt hooldusmäärgisele või vähemalt kord aastas.



n t 2016-07

Vastavate teenuste saamiseks pöörduge ettevõtte B. Braun/Aesculap riiklikku esindusse, vt Tehniline abi.

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 väärtalitluse ja/või kaitsemeetmete väljalangemise tõttu!

- ▶ Ärge teostage sellel ajal, kui toodet patsiendil rakendatakse, min-geid teenindus- ja hooldustööd.

⚠ ETTEVAATUST

Meditatsioonitehnilisel varustusel teostatavad modifikatsioonid võivad kaasa tuua garantiinõuete/pretsiooniõiguslike 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
GB076R	ELAN 4 electro ECCOSe hoidikusüsteem trepanatsioonimootorile GA822
GB600	Ettevõtte STERILIT Power Systems õlipihusti
GB600860	ELAN 4 electro õlipihusti adapter
GB692R	ELAN 4 electro loputusseade
GB698R	ELAN 4 electro loputusadapter
TA014418	Kasutusjuhend ELAN 4 electro trepanatsioonimootorile GA822 (A4 registraator)
TA014419	ELAN 4 electro trepanatsioonimootori GA822 kasutusjuhend (voldik)

12. Tehnilised andmed

12.1 Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745

Artikli nr	Nimetus	Klass
GA822	ELAN 4 electro trepanatsioonimootor	Ila

12.2 Võimsusandmed, infio standardite kohta

Max võimsus	u 180 W
Max pöördemoment	u 2,5 N·m
Max pöörlemiskiirus	1 200 min ⁻¹
Kaal	410 g ±10 %
Mõõtmed (Ø × P)	35 × 166 mm ±5 %
Instrument	BF tüüpi
EMÜ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Vastavus standarditele	IEC/DIN EN 60601-1

Toodet on testitud ja see läbis testi pärast tootjapoolset 350 ettevalmistustsükli.

12.3 Tööriista pöörete arv/seadistamine

Reguleeritav mootori pöörlemis-suund	Päri-/vastupäeva pöörlemine
Reguleeritav pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiir	100 min ⁻¹ kuni 1 200 min ⁻¹
Pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiiri muutmise samm	100 min ⁻¹
Pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiiri tehaseseadistus	1 200 min ⁻¹ , pöörlemissuunaga paremale
Reduktorid	33,2 : 1
Tööriista ühendusdetail	HUDSON

12.4 Lühiajalise intervalliga kasutamine

- 1 min kasutamist, 3 min pausi
- 3 kordust
- 30 min jahtumisaeg
- Max temperatuur 48 °C

12.5 Keskkonnatingimused

Rakendusosa	Töö	Transport ja ladustamine
Temperatuur	10 °C kuni 27 °C	-10 °C kuni 50 °C
Suhteline õhu-niiskus	30 % kuni 75 %	10 % kuni 90 %
Atmosfäärirõhk	700 hPa kuni 1 060 hPa	500 hPa kuni 1 060 hPa

13. Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Infektsioonioht saastunud toodete tõttu!

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

Märkus

Enne utiliseerimist peab käitaja toote ette valmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.



Taaskasutuspassi saab ekstranetist vastava kaubanumbri 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.

- Toote utiliseerimist puudutavate küsimuste korral pöörduge ettevõtte B. Braun/Aesculap riiklikku esindusse, vt Tehniline abi.

Teksts

- 1 HUDSON instrumenta sakabe
- 2 Atbloķēšanas uzmava
- 3 Motora kabeļa spraudnis
- 4 HUDSON instrumenta vārpsta
- 5 Pielietojamās daļas tipa simbols ELAN 4 electro vadības bloka displejā
- 6 Elļas smidzināšanas adapteris GB600860

Simboli uz produkta un iepakojuma

	Uzmanību! Ievērojiet svarīgu drošības informāciju, piemēram, lietošanas pamācībā norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
 YYYY-MM	Apkopes marķējums Informācija par nākamo ieteicamo apkopes datumu (datums: gads-mēnesis) starptautiskajā aģentūrā B. Braun-/Aesculap, skatīt Tehniskais dienests
	Mašīnlasāms divdimensiju kods Kods satur unikālu sērijas numuru, ko var izmantot elektroniskai viena instrumenta izsekošanai. Sērijas numura pamatā ir vispasaules standarts sGTIN (GS1).
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Nesterila medicīniskā ierīce
	Ražotāja partijas apzīmējums
	Ražotāja sērijas numurs
	Ražotāja pasūtījuma numurs
	Temperatūras robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Gaisa mitruma robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Atmosfēras spiediena robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
Rx only	Saskaņā ar ASV federālo likumu šo produktu var pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745
	Eirāzijas ekonomiskās savienības EAC marķējums
	Medicīnas produkts

Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu	113
1.1	Darbības joma	113
1.2	Brīdinājuma norādes	113
2.	Vispārīgā informācija	113
2.1	Paredzētais mērķis	113
2.2	Būtiskas veiktspējas pazīmes	113
2.3	Lietošanas vide	113
2.4	Indikācijas	113
2.5	Absolūtās kontrindikācijas	113
2.6	Relatīvās kontrindikācijas	113
3.	Droša apstrāde	113
4.	Ierīces apraksts	114
4.1	Piegādes komplekts	114
4.2	Lietošanai nepieciešamie komponenti	114
4.3	Darbības princips	114
5.	Sagatavošanās	114
6.	Darbs ar produktu	114
6.1	Sagatavošana	115
6.2	Funkciju pārbaude	115
6.3	Lietošana	115
7.	Apstiprināts sagatavošanas process	116
7.1	Vispārīgie drošības norādījumi	116
7.2	Vispārīgas norādes	116
7.3	Atkārtoti izmantojami produkti	116
7.4	Sagatavošana lietošanas vietā	116
7.5	Sagatavošanās pirms tīrīšanas	116
7.6	Tīrīšana/dezinfekcija	116
7.7	Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju iegremdējot	117
7.8	Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu	118
7.9	Kontrole, apkope un pārbaude	119
7.10	Iepakojums	119
7.11	Sterilizācija ar tvaiku	119
7.12	Uzglabāšana	119
8.	Apkope	120
9.	Kļūdu noteikšana un novēršana	120
10.	Tehniskais dienests	120
11.	Piederumi/rezerves daļas	120
12.	Tehniskie dati	120
12.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745	120
12.2	Jaudas dati, informācija par standartiem	120
12.3	Instrumenta apgriezīgu skaitu/iestatījumu	120
12.4	Īslaicīgā intervāla režīms	120
12.5	Vides apstākļi	120
13.	Utilizācija	121

1. Par šo dokumentu

1.1 Darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz norādītajiem produktiem:

Art. Nr.	Nosaukums
GA822	ELAN 4 electro trepanācijas motors

- Produktiem raksturīgas lietošanas pamācības un informāciju par materiālu savietojamību skatiet B. Braun eIFU zem eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamās nāvējošas vai smagas traumas.

BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamās vieglas vai vidēji smagas traumas.

UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus bojājuma draudus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Vispārīgā informācija

2.1 Paredzētais mērķis

ELAN 4 electro trepanācijas motors GA822 ir ELAN 4 electro motoru sistēmas piederums.

Trepanācijas motors ar ELAN 4 electro motora kabeli ir pievienots vadības blokam.

Trepanācijas motoru izmanto, lai darbinātu galvaskausa trepānus ar HUDSON savienojumu.

2.2 Būtiskas veiktspējas pazīmes

Apgrīzietu skaits

min. 0 min⁻¹ līdz maks. 1 200 min⁻¹

Rotācijas virziens

Rotācija pa labi un kreisi

Īslaicīgā intervāla režīms

- 1 min. lietošana, 3 min. pārtraukums
- 3 atkātojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Parasti ilgstošas darbības laikā elektroierīces sakarst. Tādēļ, lietojot ierīci, ir ieteicams nodrošināt pārtraukumus atdzišanai, kā tas šeit ir norādīts.

Uzsilšana ir atkarīga no izmantotā instrumenta un noslodzes. Pēc noteikta darbības atkātojumu skaita ierīci nepieciešams atdzesēt. Šis process novērš ierīces pārkaršanu, kā arī iespējamo pacienta vai lietotāja savainošanu.

Lietotājs ir atbildīgs par lietošanu un minēto pārtraukumu ievērošanu.

2.3 Lietošanas vide

Lietošana sterilās vietās

2.4 Indikācijas

Pielietošanas veidi

Galvaskausa trepanācija

Ķirurģiskā disciplīna/pielietošanas jomas

Neiroķirurģija

Piezīme

Ķirurgs ir atbildīgs par šajā pielietojuma daļā izmantoto rīku savietojamību, pareizu un drošu izmantošanu.

2.5 Absolutās 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 kontrolēt 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, ņemot 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.

- Ķirurgs atbild par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.

- Ķirurgam ir gan teorētiski, gan praktiski jāpārzina atzītās ķirurģiskās tehnikas.

- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.

- 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.

- 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.

- Nelietojiet 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 eIFU vietnē eifu.bbraun.com
- Darbiniet pielietotās daļas un instrumentus tikai ar ieteicamo ātrumu.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

4. Ierīces apraksts

4.1 Piegādes komplekts

Art. Nr.	Nosaukums
GA822	ELAN 4 electro trepanācijas motors
TA014419	Lietošanas instrukcija ELAN 4 electro trepanācijas motora GA822 lietošanai (brošūra)

4.2 Lietošanai nepieciešamie komponenti

- Eksploatacijai gatavs ELAN 4 electro vadības bloks GA800, skatīt TA014401
- Galvaskausa trepāni ar HUDSON savienojumu

4.3 Darbības princips

ELAN 4 electro trepanācijas motors ļauj darbināt trepanācijas instrumentus.

Instrumenti tiek savienoti/atvienoti bez atslēgām (HUDSON savienojums).

Trepanācijas motoru izmanto ar ELAN 4 electro pedāļa vai rokas vadību.

Apgriezienu skaits ir pastāvīgi regulējams ar pedāļa/rokas vadību.

Ieteicamais trepanācijas ātrums ar Aesculap instrumentiem ir 1 200 min⁻¹.

Ja tiek izmantoti citu ražotāju instrumenti, jāievēro to lietošanas specifikācijas un, ja nepieciešams, jāiestata uz vadības ierīces ELAN 4 electro.

5. Sagatavošanās

Aesculap neuzņemas nekādu atbildību, ja netiek ievēroti šādi noteikumi.

- Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērtā vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Pirms produkta un tā piederumu izmantošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu.
- Izmantojiet tikai tādus produktus un piederumus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī.

6. Darbs ar produktu

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainošanās risks nepareizas darbības dēļ!

- Ir pieejama alternatīva ārstēšanas metode vai aizstāšanas sistēma.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas un piesārņojuma risks!

Pielietojamās daļas un motora kabeli tiek piegādāti nesterili!

- Pirms lietošanas pielietojamās daļas un motora kabeli sterili apstrādāiet saskaņā ar lietošanas instrukciju.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumas un materiāla bojājuma risks, ja netīši iedarbina pielietojamo daļu!

- Nostipriniet pielietojamās 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!

- Ievērojiet drošības informāciju un lietošanas instrukcijas norādījumus.
- Savienojot un atvienojot, rīkojieties piesardzīgi ar instrumentiem, kuriem ir asmeņi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ādas un audu apdegumu risks no neasiem instrumentiem/nepietiekami koptas pielietojamās daļas!

- Izmantojiet tikai tādus instrumentus, kas ir nevainojamā stāvoklī.
- Nomainiet trulus instrumentus.
- Pareizi uzturiet kārtībā pielietojamo daļu, skatiet sadaļu Apkope.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Produkta bojājums nokrišanas dēļ!

- Izmantojiet tikai tādus produktus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī, skatiet funkcionālo pārbaudi.

6.1 Sagatavošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, savienojot/atvienojot instrumentus ieslēgtā stāvoklī, nejauši iedarbinot uzklāšanas daļu!

- Savienojiet/atvienojiet instrumentus izslēgtā stāvoklī.

⚠ 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 sastāvdaļām ir marķēti ar zelta krāsas marķējumu.

Piederumu pievienošana

Nedrīkst izmantot piederumu kombinācijas, kas nav minētas lietošanas pamācībā.

Izmantoto piederumu kombinācija nedrīkst negatīvi ietekmēt veikspējas īpašības vai drošības prasības.

- Ievērojiet piederumu lietošanas instrukciju.
- Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu B. Braun Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu, adrese skatīt Tehniskais dienests.

Instrumenta savienošana ar pielietojamo daļu

- Nobloķējiet pielietojamo daļu (Off pozīcija), skatīt ELAN 4 electro vadības bloka lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).
- Pavelciet atpakaļ atbloķēšanas uznavu **2** uz pielietojamās daļas un nospiediet instrumenta vārpstu **4** pareizajā stāvoklī līdz instrumenta sakabes **1** atdurei.
- Atlaidiet atbloķēšanas uznavu **2**.
- Pavelciet instrumenta vārpstu **4**, lai pārbaudītu drošu savienojumu.

Atvienojiet instrumentu no pielietotās daļas

- Nobloķējiet pielietojamo daļu (Off pozīcija), skatīt ELAN 4 electro vadības bloka lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).
- Atvelciet atpakaļ atbloķēšanas uznavu **2** uz pielietojamās daļas un izvelciet instrumentu no instrumenta savienojuma **1** aiz instrumenta vārpstas **4**.

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.
- Pārlicinieties, ka instrumentu asmeņi nav mehāniski bojāti.
- Īsāk darbiniet uzliktās detaļas ar maksimālo ātrumu.
- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu izstrādājumu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.

6.3 Lietošana

⚠ BRIESMAS

Smadzeņu cietā apvalka un smadzeņu audu traumas nepareizas lietošanas dēļ!

- Lietojiet trepanācijas motoru īpaši uzmanīgi.
- Pārlicinieties, ka lietotājs ir iepazinies ar galvaskausa trepaniem un to darbību.
- Izmantojiet tikai asus instrumentus.

⚠ 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.
- Ļaujiet detaļai/instrumentam atdzist.
- Mainot instrumentu, izmantojiet audumu kā aizsardzību pret apdegumiem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks, veidojoties aerosolam!

Traumu risks, ko rada daļiņas, 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.

Lietot pielietojamo daļu un mainīt vadības bloka iestatīšanas parametrus ir iespējams tikai tad, ja:

- pielietojamā daļa ir pievienota vadības blokam,
- neviena cita 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 electro vadības 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 iespējamām variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus attiecībā uz produktu sagatavošanu un apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehāniska apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti salīdzinājumā ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Pašreizējo informāciju par pārstrādi un materiālu savietojamību sk. arī B. Braun eIFU eifu.bbraun.com sadaļā.

Apstiprinātais tvaika sterilizācijas process tika veikts Aesculap sterilā konteineru sistēmā.

7.2 Vispārīgas norādes

Piekaltnas vai citādi grūti noņemamas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu, kā arī izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 6 h, sākotnējo tīrīšanu nevajadzētu veikt fiksējošā temperatūrā >45 °C, un nevajadzētu izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehāniski neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti, vārāmās sāls šķīdumi, tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisāšanu) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrītu atliekas, izstrādājums ir rūpīgi jāskalo ar pilnīgi atsalotu ūdeni un pēc tam kārtīgi jānožāvē.

Ja nepieciešams, jāveic papildu žāvēšana.

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir norādījis, kā saderīgas ar konkrēto materiālu. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

■ Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietojamība vai uzbriecšana.

- ▶ Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo tie rada korozijas risku.
- ▶ Detalizētāku informāciju par higiēniski drošu un materiālu tau-
pošu/vērtību saglabājošu pārstrādi skatiet www.a-k-i.org rubrikā "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Atkārtoti izmantojami 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 otra tūlīt pēc lietošanas.
- ▶ Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas paliekas.
- ▶ Sausu produktu transportējiet uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilitāzijas konteinerā 6 stundu laikā.

7.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- ▶ Pirms pirmās mehāniskās tīrīšanas/dezinfekcijas: lemontējiet ECCOS turētāju GB076R piemērotā sieta grozā (piemēram, JF222R).
- ▶ Ievietojiet produktu pareizā pozīcijā ECCOS turētājā GB076R, skatīt A Attēlu.

7.6 Tīrīšana/dezinfekcija

Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājums ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- ▶ Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - ko atļauts izmantot plastmasai un nerūsējošam tēraudam.
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, uz silikonu).
- ▶ Nelietojiet acetonu saturošus tīrīšanas līdzekļus.
- ▶ Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 60 °C, lai veiktu ķīmisko tīrīšanu un/vai dezinfekciju.
- ▶ Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 96 °C, lai veiktu termisko dezinfekciju ar demineralizētu ūdeni.
- ▶ Produktu vismaz 10 minūtes žāvējiet maks. 120 °C temperatūrā.

Piezīme

Minētais žāvēšanas laiks minēts kā orientējošs lielums. Tas ir jāpārbauda un vajadzības gadījumā jāpielāgo, ņemot vērā īpašos apstākļus (piemēram, noslogojumu).

7.7 Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju iegremdējot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Priekštīrīšana	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	-
II	Tīrīšana	IT (auksts)	>5	1	Dz. ūd.	pH neitrāls, pH ~ 9 *
III	Starposma 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

*Ieteicams: BBraun Helizyme

**Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet skalošanas ierīces un skalošanas adaptera TA014447 vai TA014448 lietošanas pamācību ELAN 4.
- Netīriet pielietojamo daļu ultraskaņas vannā.

Fāze I

- Tīriet produktu zem tekoša ūdens ar piemērotu tīrīšanas suku tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nav redzamas atliekas.
- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, pārvietošanas pogu, pārvietošanas uzdevu, utt.
- Pielietojamo daļu izskalojiet ar ūdens spiediena pistoli caur skalošanas adapteri GB698R vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

Fāze II

- Pielietojamās daļas iekšpusi piepildiet ar tīrīšanas šķīdumu caur skalošanas adapteri GB698R ar vienreiz lietojamu šļirci.
- Pielietojamo daļu ar pievienoto skalošanas adapteri pilnībā iegremdējiet fermentatīvā tīrīšanas šķīdumā vismaz uz 5 minūtēm.

Fāze III

- Pilnībā noskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, pārvietošanas pogu, pārvietošanas uzdevu, utt.
- Pielietojamo daļu izskalojiet ar ūdens spiediena pistoli caur skalošanas adapteri GB698R vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

Fāze IV

- Pirms manuālas dezinfekcijas ļaujiet skalojamajam ūdenim pietiekami nopīlēt no produkta un izpūtiet produktu ar saspiestu gaisu caur skalošanas adapteri GB698R, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanos.
- Pielietojamās daļas iekšpusi piepildiet ar tīrīšanas šķīdumu caur skalošanas adapteri GB698R ar vienreiz lietojamu šļirci.
- Pielietojamo daļu ar pievienoto skalošanas adapteri pilnībā iegremdējiet dezinfekcijas šķīdumā vismaz uz 5 minūtēm.

Fāze V

- Pilnībā noskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, pārvietošanas pogu, pārvietošanas uzdevu, utt.
- Pielietojamo daļu izskalojiet ar ūdens spiediena pistoli caur skalošanas adapteri GB698R vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

Fāze VI

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīg līdzekļus (piemēram, drānas, saspiestu gaisu).
- Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas redzamās virsmas vizuāli pārbaudiet, vai uz tām nav palieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

7.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu

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 jāpārbauda.

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

- Ievērojiet skalošanas ierīces un skalošanas adaptera TA014447 vai TA014448 lietošanas pamācību ELAN 4.
- Netīriet pielietojamo daļu ultraskaņas vannā.

Fāze I

- Notīriet produktu ar piemērotu tīrīšanas suku tik ilgi, līdz uz virsmas vairs nav redzami atlikumi.
- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, pārvietošanas pogu, pārvietošanas uzmavu, utt.

Fāze II

- Pievienojiet motora kabeļa 3 spraudni ELAN 4 electro skalošanas ierīcei GB692R.
- Izskalojiet pielietojamo daļu:
 - 5 minūtes zem krāna/ar šļūteni vai
 - 3 reizes pa 5 s ar ūdens pistoli

Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

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.	<div> <div></div> Koncentrāts, sārmais: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % virsmas aktīva anjonu viela <div> <div></div> Izmantojamais šķīdums 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11* </div> </div>
III	Starpposma 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 atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline sārmais 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 Kontrole, apkope un pārbaude

- Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- ELAN 4 electro novietojiet eļļas izsmidzināšanas adapteri GB600860 6 (pelēks) uz motora kabeļa 3 savienotāja un apsmidziniet pielietojamo daļu ar STERILIT Power Systems eļļas smidzinātāju GB600 aptuveni 2 sekundes, skatiet B Attēlu.

Piezīme

Aesculap iesaka papildus laiku pa laikam apsmidzināt kustīgās daļas (piem., spiedpogas, savienojuma mehānismu) ar Aesculap STERILIT Power Systems eļļas aerosolu.

- Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet produkta: tīrību, 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 griezējumu.
- Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.

7.10 Iepakojums

- Ievērojiet izmantotā iepakojuma un turētāju lietošanas instrukcijas (piem., lietošanas instrukciju TA009721, kas paredzēta Aesculap ECCOS turētāju sistēmai).
- Ievietojiet produktu pareizā pozīcijā ECCOS turētājā GB076R, skatīt A Attēlu.
- Iepakojiet sieta grozus atbilstoši sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilajos konteineros).
- Pārliedziniet, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontamināciju.

7.11 Sterilizācija ar tvaiku

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām.
- Validēts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min
- Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā: pārliedziniet, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā noslodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

7.12 Uzglabāšana

- Glabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

8. Apkope

Lai nodrošinātu uzticamu darbību, apkope jāveic saskaņā ar apkopes marķējumu vai vismaz reizi gadā.



piemēram, 2016-07

Par attiecīgajiem apkopes pakalpojumiem sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību, skatīt Tehniskais dienests.

9. Kļūdu 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
GB076R	ELAN 4 electro ECCOS turētājs trepanācijas motoram GA822
GB600	STERILIT Power Systems eļļas aerosols
GB600860	ELAN 4 electro eļļas smidzināšanas adapteris
GB692R	ELAN 4 electro skalošanas ierīce
GB698R	ELAN 4 electro skalošanas adapteris
TA014418	Lietošanas instrukcija ELAN 4 electro trepanācijas motoram GA822 (A4 mapei)
TA014419	Lietošanas instrukcija ELAN 4 electro trepanācijas motoram GA822 (brošūra)

12. Tehniskie dati

12.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Art. Nr.	Nosaukums	Klase
GA822	ELAN 4 electro trepanācijas motors	Ila

12.2 Jaudas dati, informācija par standartiem

Maks. jauda	apt. 180 W
Maks. griezes moments	aptuveni 2,5 N·m
Maks. Apgrīzību skaits	1 200 min ⁻¹
Svars	410 g ±10 %
Izmēri (Ø x garums)	35 mm x 166 mm ±5 %
Pielietojamā daļa	Tips BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atbilstība standartiem	IEC/DIN EN 60601-1

Ražotājs izstrādājumu pārbaudīja un pieņēma pēc 350 pārbaudes cikliem.

12.3 Instrumenta apgrīzību skaits/iestatījums

Iestatāmais motora rotācijas virziens	Rotācija pa labi/pa kreisi
Iestatāmā apgrīzību skaita diapazona augšējā robeža	100 min ⁻¹ līdz 1 200 min ⁻¹
Apgrīzību skaita diapazona augšējās robežas soļa platums	100 min ⁻¹
Apgrīzību skaita diapazona augšējās robežas iepriekšēja rūpnīcas iestatīšana	1 200 min ⁻¹ , rotācija pa labi
Reduktors	33,2 1
Instrumenta savienojums	HUDSON

12.4 Īslaicīgā intervāla režīms

- 1 min lietošana, 3 min pārtraukums
- 3 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- 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!

- Likvidējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valstī noteiktos normatīvos aktus.

Piezīme

Īpašniekam pirms utilizācijas izstrādājums ir jāapstrādā, skatīt Apstiprināts sagatavošanas process.



Otrreizējās pārstrādes pasi var lejupielādēt no Extranet kā PDF dokumentu, sameklējot attiecīgo artikula numuru. (Otrreizējās pārstrādes pase ir ierīces demontāžas instrukcija ar informāciju par videi kaitīgo sastāvdaļu pareizu utilizāciju.)















Ar šādu simbolu apzīmēto produktu nogādā uz elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķo savākšanas punktu. Eiropas Savienības robežās ražotājs utilizē bez maksas.

- Ja jums ir kādi jautājumi par produkta utilizāciju, lūdzu, sazinieties ar savu nacionālo aģentūru B. Braun/Aesculap, skatīt Tehniskais dienests.

Aprašas

- 1 HUDSON įrankio mova
- 2 Atrakimo įvorė
- 3 Variklio kabelio kištukas
- 4 HUDSON įrankio velenas
- 5 Darbinės dalies tipo simbolis ELAN 4 electro valdymo bloko ekrane
- 6 Alyvos purškimo adapteris GB600860

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Atsargiai Laikytės naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios su sauga susijusios informacijos, pvz., įspėjamųjų nurodymų ir atsargumo priemonių.
 YYYY-MM	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 pavienių instrumentų sekimui. Serijos numeris sudarytas pagal tarptautinį SGTIN (GS1) standartą.
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Nesterilus medicinos prietaisas
	Gamintojo siuntos pavadinimas
	Gamintojo serijos numeris
	Gamintojo užsakymo numeris
	Gabenimo ir sandėliavimo temperatūros ribinės vertės
	Gabenimo ir sandėliavimo oro drėgnio ribinės vertės
	Gabenimo ir sandėliavimo atmosferos slėgis
Rx only	Pagal JAV federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
 0123	CE ženklintas pagal (ES) Reglamentą 2017/745
	Eurazijos Ekonominės Sąjungos EAC ženklas



Medicinos gaminy

Turinys

1.	Apie šį dokumentą	123
1.1	Taikymo sritis	123
1.2	Įspėjamieji nurodymai	123
2.	Bendroji informacija	123
2.1	Naudojimo paskirtis	123
2.2	Pagrindinės darbinės charakteristikos	123
2.3	Naudojimo aplinka	123
2.4	Indikacijos	123
2.5	Absoliučios kontraindikacijos	123
2.6	Santykinės kontraindikacijos	123
3.	Saugus naudojimas	123
4.	Įrenginio aprašymas	124
4.1	Tiekimo apimtis	124
4.2	Eksplotacijai reikalingi komponentai	124
4.3	Veikimo principas	124
5.	Parengimas	124
6.	Darbas su gaminiu	124
6.1	Parengimas	125
6.2	Veikimo tikrinimas	125
6.3	Valdymas	125
7.	Patvirtinta paruošimo procedūra	126
7.1	Bendrieji saugos nurodymai	126
7.2	Bendrosios pastabos	126
7.3	Daugkartinio naudojimo gaminiai	126
7.4	Paruošimas naudojimo vietoje	126
7.5	Pasiruošimas prieš valymą	126
7.6	Valymas/dezinfekavimas	126
7.7	Rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant	127
7.8	Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu	128
7.9	Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra	129
7.10	Pakuotė	129
7.11	Sterilizavimas garais	129
7.12	Laikymas	129
8.	Profilaktinė priežiūra	130
9.	Klaidų diagnostika ir šalinimas	130
10.	Techninis aptarnavimas	130
11.	Priedai/atsarginės dalys	130
12.	Techniniai duomenys	130
12.1	Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745	130
12.2	Galios duomenys, standartų informacija	130
12.3	Įrankio sūkių dažniai/nustatymas	130
12.4	Trumpalaikis intervalinis naudojimas	130
12.5	Aplinkos sąlygos	130
13.	Utilizavimas	131

1. Apie šį dokumentą

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau nurodytiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA822	ELAN 4 electro trepanacijos variklis

- Konkrečiam gaminiui būdingų naudojimo nurodymų bei informacijos apie medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bb.braun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Bendroji informacija

2.1 Naudojimo paskirtis

ELAN 4 electro trepanacijos variklis GA822 yra ELAN 4 electro varymo sistemos priedas.

Trepanacijos variklis prie valdymo bloko prijungiamas ELAN 4 electro variklio kabeliu.

Trepanacijos variklis naudojamas kaukolės trepanams su HUDSON jungtimi varyti.

2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos

Apsukų skaičius

nuo min. 0 min⁻¹ iki maks. 1 200 min⁻¹

Sukimosi kryptis

Sukimasis į dešinę ir į kairę

Trumpalaikis intervalinis naudojimas

- 1 min. naudojimas, 3 min. pertrauka
- 3 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Elektros sistemos paprastai įkaista veikdamos nepertraukiamai. Todėl po naudojimo tikslinga 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

Kaukolės trepanavimas

Chirurginė disciplina/taikymo sritys

Neurochirurgija

Pastaba

Chirurgas yra atsakingas už įrankių, naudojamų kartu su šia darbine dalimi, suderinamumą ir tinkamą bei saugų naudojimą.

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 veiksmų poveikio, kurį gali kontroliuoti tik naudotojas. Todėl pirmiau minėtoje informacijoje išvardytos tik tipinės sąlygos.

Gaminio klinikinio naudojimo sėkmė priklauso nuo chirurgo žinių ir patirties. Jis, laikydamasis naudojimo instrukcijoje nurodytų saugos ir įspėjimų nuorodų, turi nuspręsti, kurias struktūras būtų tikslinga apdoroti.

3. Saugus naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Naudojant gaminį ne pagal numatytą paskirtį kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Gaminį naudokite tik pagal numatytą paskirtį.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl netinkamo gaminio tvarkymo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

Šis gaminys yra ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 priedas.

- Laikykitės ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukcijos.

- Laikykitės visų naudojamų gaminių naudojimo instrukcijų.

■ Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

■ Operuojantis gydytojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės intervencijos atlikimą.

■ Chirurgas turi turėti teorinių žinių bei praktinių pripažintų chirurginių metodų įgūdžių.

- Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotės ir prieš jį sterilizuodami (rankiniu arba automatinio būdu).

- Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.

- Siekdami išvengti žalos dėl netinkamos struktūros arba eksploatacijos bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- naudokite gaminį tik laikydamiesi šios naudojimo instrukcijos.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.

- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties turintys asmenys.

- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

- Laikykitės galiojančių standartų.

- Įsitikinkite, kad patalpos elektros instaliacija atitinka IEC/DIN EN reikalavimus.

- Nenaudokite valdymo bloko ir darbinės dalies potencialiai sprogoje aplinkoje.

- Prieš naudojimą apdorokite darbinės dalis ir variklio kabelius juos sterilizuodami.
- Dirbdami su Aesculap laikymo sistemomis, laikykitės susijusios TA009721 naudojimo instrukcijos, žr. B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com
- Darbinės dalis ir įrankius naudokite tik rekomenduojamu sūkių dažniu.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

4. Įrenginio aprašymas

4.1 Tiekimo apimtis

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA822	ELAN 4 electro trepanacijos variklis
TA014419	ELAN 4 electro trepanacijos variklio GA822 naudojimo instrukcija (lankstinukas)

4.2 Eksploatacijai reikalingi komponentai

- Parengtas darbui ELAN 4 electro valdymo blokas GA800, žr. TA014401
- Kaukolės trepanas su HUDSON jungtimi

4.3 Veikimo principas

ELAN 4 electro trepanacijos varikliu valdomi trepanavimo įrankiai. Įrankiai prijungiami/atjungiami nenaudojant rakto (HUDSON mova). Trepanacijos variklis naudojamas su ELAN 4 electro kojinių arba rankinio valdymo įtaisais. Sūkių dažnis gali būti tolydžiai reguliuojamas kojinių/rankinio valdymo įtaisais. Rekomenduojamas sūkių dažnis trepanuojant su Aesculap įrankiais sudaro 1 200 min⁻¹. Naudojant kitų gamintojų įrankius, būtina laikytis jų naudojimo specifikacijų ir, jei reikia, atlikti reguliavimo darbus ELAN 4 electro valdymo bloke.

5. Parengimas

Nesilaikant toliau nurodyto reglamento, Aesculap neprisiima jokios atsakomybės.

- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Prieš naudodami gaminį ir jo priedus patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų.
- Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius ir pagalbinus reikmenis.

6. Darbas su gaminiu

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl netinkamo veikimo kyla sužalojimo pavojus!

- Turėkite paruoštą alternatyvų gydymo metodą ar atsarginę sistemą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Infekcijos ir užteršimo rizika!

Darbinės dalys ir variklio kabelis pristatomi nesterilūs!

- Prieš naudojimą pagal naudojimo instrukciją steriliai paruoškite darbinę dalį ir variklio kabelį.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl atsitiktinio darbinės dalies įjungimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Apsaugokite darbinės dalis, su kuriomis nėra aktyviai dirbama, nuo netyčinio įjungimo (išjungta padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukciją.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant įrankius kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
- Prijungdami/atjungdami atsargiai elkitės su įrankiais su geležtėmis.

⚠ ĮSPĖJIMAS

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 priežiūra.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl kritimo gaminyje gali būti sugadintas!

- Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius, žr. Veikimo patikrą.

6.1 Parengimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Prijungiant/atjungiant įrankį, kai jis yra ĮJUNGTOJE padėtyje, netyčia palietus darbinę dalį kyla pavojus susižeisti!

- Prijunkite/atjunkite įrankius tik kai jie bus IŠJUNGTOJE padėtyje.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Į operuojamą vietą patekus smulkioms dalims kyla pavojus susižeisti!

- Neprijunkite/neatjunkite įrankių virš operuojamos vietos.

Pastaba

Valdymo elementai ant ELAN 4 electro variklio sistemos komponentų pažymėti auksinės spalvos žyma.

Priedų prijungimas

Negalima naudoti naudojimo instrukcijoje nepamintų priedų derinių.

Naudojamas priedų derinys neturi neigiamai paveikti eksploatacinių savybių ar saugos reikalavimų.

- Vadovaukitės priedų naudojimo instrukcijomis.
- Jei kyla klausimų, kreipkitės į savo B. Braun/Aesculap partnerį arba Aesculap techninio aptarnavimo tarnybą, adresu žr. Techninis aptarnavimas.

Įrankio prijungimas prie darbinės dalies

- Užblokuokite darbinę dalį (IŠJUNGTA padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 naudojimo instrukciją (TA014401).
- Atitraukite ant darbinės dalies esančią atrakinimo įvorę 2 ir tinkamoje padėtyje pastumkite įrankio veleną 4 iki įrankio movos 1 galo.
- Atleiskite atrakinimo įvorę 2.
- Patraukite už įrankio veleno 4 ir patikrinkite, ar jį patikimai prijungėte.

Įrankio atjungimas nuo darbinės dalies

- Užblokuokite darbinę dalį (IŠJUNGTA padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 naudojimo instrukciją (TA014401).
- Atitraukite ant darbinės dalies esančią atrakinimo įvorę 2 ir, suėmę už įrankio veleno 4, ištraukite įrankį iš įrankio movos 1.

6.2 Veikimo tikrinimas

- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite visų gaminių, kurie bus naudojami, funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Patikrinkite visų gaminių, kurie bus naudojami, sujungimų saugumą.
- Patikrinkite, ar įrankis prijungtas saugiai: patraukite už įrankio.
- Užtikrinkite, kad įrankių pjovimo briaunos nebūtų mechaniškai apgadintos.
- Trumpam didžiausiu greičiu įjunkite darbinę dalį.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

6.3 Valdymas

⚠ PAVOJUS

Dėl netinkamo naudojimo gali būti pažeistas kietasis smegenų dangalas ir smegenų audiniai!

- Naudodami trepanacijos variklį, dirbkite ypač apdairiai.
- Įsitikinkite, kad naudotojas yra susipažinęs su kaukolės trepanu ir jo veikimo principu.
- Naudokite tik aštrius įrankius.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Įkaitusi darbinė dalis/įrankis kelia paciento audinio koaguliacijos arba nudegimo pavojų pacientui ir naudotojui!

- Vėsinkite įrankį naudojimo metu.
- Padėkite darbinę dalį/įrankį pacientui nepasiekiamoje vietoje.
- Leiskite darbinei daliai/įrankiui atvėsti.
- Keisdami įrankį apsisaugokite nuo nudegimų naudodami audinį.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Infekcijų pavojus susidarant aerozoliams!

Sužalojimo pavojus nuo įrankio atsiskyrus dalelėms!

- Imkitės tinkamų apsaugos priemonių, pavyzdžiui, naudokite neperšlampamus apsauginius drabužius, veido kaukę, apsauginius akinius, išsiurbimo sistemą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Patikrinkite veikimą prieš kiekvieną naudojimą.

Darbinės dalies naudojimas ir nustatymo parametrų keitimas valdymo bloke galimi tik tuomet, jei:

- darbinė dalis prijungta prie valdymo bloko,
- jei tuo pat metu nėra įjungta antra darbinė dalis (ĮJUNGTA padėtis) 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, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/ruošiantis asmuo.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė 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 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehydai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašininio būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančio plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių arba įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbai galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepelių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org 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 sandėliuojamas ir transportuojamas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

7.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- Atskirkite gaminius iš karto po naudojimo.
- Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.
- Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nuvežkite valyti ir dezinfekuoti.

7.5 Pasiruošimas prieš valymą

- Prieš pirmąjį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: Surinkite ECCOS laikiklį GB076R į tinkamą tinklinį krepšį (pvz., JF222R).
- Įdėkite gaminį į ECCOS laikiklį GB076R tinkamoje padėtyje, žr. A Pav.

7.6 Valymas/dezinfekavimas

Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

⚠ ATSARGIAI

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!

- Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurias leidžiama naudoti plastikams ir nerūdijančiam plienui,
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra acetono.
- Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Atlikdami sausą valymą ir (arba) dezinfekavimą neviršykite maksimalios 60 °C temperatūros.
- Atlikdami terminį dezinfekavimą visiškai demineralizuotu vandeniu, neviršykite maksimalios 96 °C temperatūros.
- Gaminys džiovinamas ne trumpiau kaip 10 minučių ir ne aukštesnėje nei 120 °C temperatūroje.

Pastaba

Nurodytas džiovinimo laikas turi tik orientacinį pobūdį. Jis turi būti patikrintas ir, jei reikia, pritaikytas atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes (pvz., pakrovimą).

7.7 Rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant

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	Dezinfekavimas	PT (šalta)	>5	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehydų, 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

- ▶ Laikykitės ELAN 4 skalavimo įrangos ir skalavimo adapterio TA014447 arba TA014448 naudojimo instrukcijos.
- ▶ Nevalykite darbinės dalies ultragarso vonelėje.

I fazė

- ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite gaminį po tekančiu vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ▶ GB698R skalavimo adapteriu mažiausiai 3 kartus po 5 sek. praskalaukite darbinę dalį vandens slėgio pistoletu.

II fazė

- ▶ Per GB698R skalavimo adapterį vienkartinį švirkštą 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 fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ▶ GB698R skalavimo adapteriu 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 GB698R skalavimo adapteriu prapūskite gaminį suslėgtu oru, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- ▶ Per GB698R skalavimo adapterį vienkartinį švirkštą 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 fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ▶ GB698R skalavimo adapteriu 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/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

7.8 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

Rankinis pirminis valymas šepėčiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Šepėčiai	PT (šalta)	–	–	GV	–
II	Skalavimas	PT (šalta)	5	–	GV	–

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

- Laikykites ELAN 4 skalavimo įrangos ir skalavimo adapterio TA014447 arba TA014448 naudojimo instrukcijos.
- Nevalykite darbinės dalies ultragarso vonelėje.

I fazė

- Valykite gaminį tinkamu valymo šepetėliu tol, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Valydamis 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 purkštuvu

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:
 - suslėgto 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 Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra

- Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Užmaukite ELAN 4 electro alyvos purškimo adapterį GB600860 **6** (pilką) ant variklio kabelio kištuko **3** ir maždaug 2 sek. STERILIT Power Systems purškiama alyva GB600 apipurškite darbinę dalį, žr. B Pav.

Pastaba

Aesculap rekomenduoja Aesculap STERILIT Power Systems purškiama alyva retkarčiais apipuršksti judančias dalis (pvz., mygtuką, movą).

- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar gaminys: yra švarus, nepažeistas, tinkamai veikia, nekelia neįprasto triukšmo, per daug nejkaista ar stipriai nevibruoja.
- Patikrinkite, ar nepažeisti ir neatšipę įrankio geležtės ašmenys.
- Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

7.10 Pakuotė

- Laikykite naudojamų pakuočių ir laikiklių naudojimo instrukcijų (pvz., naudojimo instrukcijos TA009721, skirtos Aesculap ECCOS tvirtinimo sistemai).
- Įdėkite gaminį į ECCOS laikiklį GB076R tinkamoje padėtyje, žr. A Pav.
- Supakuokite tinklinius krepšius laikydamiesi sterilizavimo procedūros reikalavimų (pvz., steriliuose Aesculap konteineriuose).
- Užtikrinkite, kad pakuotė negalėtų iš naujo užteršti gaminio.

7.11 Sterilizavimas garais

- Užtikrinkite, 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.
- Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršijama maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

7.12 Laikymas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

8. Profilaktinė priežiūra

Siekiant užtikrinti patikimą eksploataciją, techninė priežiūra turi būti atliekama pagal techninės priežiūros ženklą arba bent kartą per metus.



pvz., 2016-07

Dėl tam tikrų techninio aptarnavimo paslaugų kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

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 jokių būdu neatlikite aptarnavimo ar profilaktinės priežiūros darbų.

ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teises 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
GB076R	ELAN 4 electro ECCOS laikiklis trepanacijos varikliui GA822
GB600	STERILIT Power Systems purškiama alyva
GB600860	ELAN 4 electro alyvos purškimo adapteris
GB692R	ELAN 4 electro skalavimo įranga
GB698R	ELAN 4 electro skalavimo adapteris
TA014418	ELAN 4 electro trepanacijos variklio GA822 naudojimo instrukcija (A4 formato, skirta įsėti į segtuvą)
TA014419	ELAN 4 electro trepanacijos variklio GA822 naudojimo instrukcija (lankstinukas)

12. Techniniai duomenys

12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
GA822	ELAN 4 electro trepanacijos variklis	Ila

12.2 Galios duomenys, standartų informacija

Maks. galia	apie 180 W
Maks. sukimo momentas	apie 2,5 N·m
Maks. apskukų skaičius	1 200 min ⁻¹
Masė	410 g ± 10 %
Matmenys (Ø x l)	35 mm x 166 mm ± 5 %
Darbinė dalis	BF tipas
EMS	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atitiktis standartams	IEC/DIN EN 60601-1

Po 350 paruošimo ciklų gamintojas atliko testą, kurį gaminyje sėkmingai išlaikė.

12.3 Įrankio sūkių dažniai/nustatymas

Reguliuojama variklio sukimosi kryptis	Dešinysis/kairysis sukimas
Reguliuojama viršutinė sūkių dažnio diapazono riba	nuo 100 min ⁻¹ iki 1 200 min ⁻¹
Apsukų skaičiaus viršutinės ribos žingsnis	100 min ⁻¹
Gamyklinė viršutinės apskukų diapazono ribos nuostata	1 200 min ⁻¹ , dešininis sukimas
Lėtinančioji pavara	33,2: 1
Įrankių prijungimo jungtis	HUDSON

12.4 Trumpalaikis intervalinis naudojimas

- 1 min. naudojimas, 3 min. pertrauka
- 3 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

12.5 Aplinkos sąlygos

Darbinė dalis

	Naudojimas	Transportavimas ir sandėliavimas
Temperatūra	nuo 10 °C iki 27 °C	nuo -10 °C iki 50 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 30 % iki 75 %	nuo 10 % iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

13. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių taisyklių.

Pastaba

Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.



Perdirbimo pasą pagal atitinkamą prekės numerį galima parsisiųsti iš ektraneto PDF dokumento formatu. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai šalinti aplinkai kenksmingus komponentus.)

Šiuo simboliu paženklintas gaminys turi būti perduotas į elektrinių bei elektroninių atliekų surinkimo punktą. Europos Sąjungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

- Jei kyla klausimų dėl gaminio utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

Трепанационный мотор ELAN 4 electro GA822

Легенда

- 1 HUDSON-соединение рабочего инструмента
- 2 Гильза деблокировки
- 3 Штекер для моторного кабеля
- 4 HUDSON-хвостовик рабочего инструмента
- 5 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 6 Адаптер для масляного спрея GB600860

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! Следовать указаниям по технике безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
 ГГГГ-ММ	Отметка о проведении технического обслуживания Рекомендации относительно сроков проведения следующего технического обслуживания (дата: год, месяц) можно получить в местном представительстве B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание
	Машиночитаемый двумерный код Данный код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного управления отдельными инструментами. Серийный номер присвоен в соответствии с Глобальным стандартом sGTIN (GS1).
	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильное медицинское изделие
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении
Rx only	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача



Маркировка CE в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745



EAC символ Евразийского экономического союза



Медицинское оборудование

Содержание

1.	Информация о документе	133
1.1	Область применения	133
1.2	Предупреждения	133
2.	Общая информация	133
2.1	Назначение	133
2.2	Основные характеристики	133
2.3	Среда применения	133
2.4	Показания	133
2.5	Абсолютные противопоказания	133
2.6	Относительные противопоказания	133
3.	Правильное обращение с прибором	134
4.	Описание прибора	134
4.1	Комплект поставки	134
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	134
4.3	Принцип действия	134
5.	Подготовка к работе	134
6.	Работа с изделием	135
6.1	Подготовка	135
6.2	Проверка функционирования	135
6.3	Эксплуатация	136
7.	Утвержденный метод обработки	136
7.1	Общие указания по безопасности	136
7.2	Общие указания	137
7.3	Изделия многоразового использования	137
7.4	Подготовка на месте применения	137
7.5	Подготовка перед очисткой	137
7.6	Очистка/дезинфекция	137
7.7	Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	138
7.8	Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой	139
7.9	Контроль, технический уход и проверка	140
7.10	Упаковка	140
7.11	Стерилизация паром	140
7.12	Хранение	140
8.	Уход	140
9.	Распознавание и устранение неисправностей	140
10.	Сервисное обслуживание	140
11.	Принадлежности/запасные части	141

12.	Технические характеристики	141
12.1	Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745	141
12.2	Технические данные, информация о стандартах	141
12.3	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	141
12.4	Кратковременный интервальный режим	141
12.5	Условия окружающей среды	141
13.	Утилизация	141

1. Информация о документе

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

Артикул	Обозначение
GA822	Трепанационный мотор ELAN 4 electro

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun eFU 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

Трепанационный мотор ELAN 4 electro GA822 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

Трепанационный мотор подсоединяется с помощью моторного кабеля ELAN 4 electro к блоку управления.

Трепанационный мотор применяется для привода трепанационных фрез с хвостовиком HUDSON.

2.2 Основные характеристики

Число оборотов

мин. 0 мин⁻¹ до – макс. 1 200 мин⁻¹

Направление вращения

Право- и левостороннее

Режим с кратковременным интервалом

- Применение в течение 1 минуты, пауза 3 минуты
- 3 повторения
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48 °C

Электрические системы, как правило, нагреваются в длительном режиме работы. Следовательно, после применения системы рекомендуется обеспечивать указанное время для охлаждения системы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. По достижении определенного числа повторений необходимо обеспечить охлаждение системы. Это позволит предотвратить опасность перегрева системы, а также опасность травмирования пациента и пользователя.

Пользователь несет ответственность за применение системы и соблюдение предписанных указаний по времени нахождения в режиме паузы.

2.3 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.4 Показания

Типы хирургических вмешательств

Трепанация черепа

Хирургические операции, области применения

Нейрохирургия

Указание

Ответственность за совместимость, а также надлежащее и надежное применение используемых вместе с этим рабочим элементом инструментов несет оперирующий хирург.

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 с прибором

⚠ ВНИМАНИЕ

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

► Использовать изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинение 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 техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:
 - использовать изделие в соответствии с указаниями данного руководства по эксплуатации,
 - соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- Соблюдать действующие нормы.
- Убедиться, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
- 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 Aescular соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. B. Braun eIFU по ссылке eifu.bbraun.com
- При эксплуатации рабочих элементов и инструментальных насадок использовать только рекомендуемое число оборотов.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Арт.№	Обозначение
GA822	Трепанационный мотор ELAN 4 electro
TA014419	Инструкция по применению для трепанационного мотора ELAN 4 electro GA822 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- Трепанационная фреза с соединением HUDSON

4.3 Принцип действия

Трепанационный мотор ELAN 4 electro обеспечивает привод трепанационных инструментов.

Инструменты подсоединяются/отсоединяются без ключа (муфта HUDSON).

Трепанационный мотор используется с ELAN 4 electro блоками ножного или ручного управления.

Частоту вращения можно плавно регулировать с помощью блока ручного/ножного управления.

Рекомендуемое число оборотов для трепанации с помощью инструментов Aescular составляет 1 200 мин⁻¹.

При использовании инструментов других производителей следует соблюдать их предписания по применению и при необходимости настраивать их в соответствии с настройками блока управления ELAN 4 electro.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular 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 травмирования вследствие неисправности!

- Необходимо предусмотреть альтернативные методы лечения или запасную систему.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и бактериального загрязнения! Рабочие элементы и моторные кабели поставляются нестерильными!

- Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную обработку рабочих элементов и моторных кабелей согласно руководству по эксплуатации.

⚠ 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 инструментальные рабочие инструменты только в положении Выкл.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность вследствие возможного попадания мелких деталей в операционное поле!

- Не подсоединять/не отсоединять 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.

Используемые принадлежности не должны отрицательно влиять на технические характеристики и требования к безопасности.

- Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- При возникновении вопросов обращайтесь к своему партнеру B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular по адресу см. Сервисное обслуживание.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

- Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Потянуть назад гильзу деблокировки 2 на рабочем элементе и переместить хвостовик рабочего инструмента 4 в правильное положение до упора соединения 1 для рабочего инструмента.
- Отпустить гильзу деблокировки 2.
- Потянуть за хвостовик рабочего инструмента 4, чтобы проверить надежность закрепления.

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 гильзу деблокировки 2 на рабочем элементе и вынуть хвостовик 4 из соединения 1 для 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 края рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- На короткое время включить рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6.3 Эксплуатация

⚠ ОПАСНОСТЬ

Неправильное использование может повлечь за собой травмирование твердой мозговой оболочки и мозговой ткани!

- ▶ При использовании трепанационного мотора работать с особой осторожностью.
- ▶ Убедиться, что пользователь знаком с устройством и принципом работы трепанационных фрез.
- ▶ Использовать только острые рабочие инструменты.

⚠ ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим элементом/горячим рабочим инструментом!

- ▶ Охлаждать рабочие инструменты во время использования.
- ▶ Класть рабочий элемент/рабочий инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать рабочему элементу/инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и вытяжка.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым использованием следует проводить проверку функционирования.

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.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ 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 VАН или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- 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

- Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить фиксатор ECCOS GB076R в подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).
- Установить изделие в фиксатор ECCOS GB076R в правильном положении, см. Рис. А.

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.

7.7 Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор

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 адаптеров 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, деблокирующую кнопку, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный адаптер GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза II

- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный адаптер GB698R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным адаптером 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, деблокирующую кнопку, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный адаптер 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 адаптер GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный адаптер GB698R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- ▶ Не менее чем на 5 минут полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником в дезинфицирующий раствор.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, деблокирующую кнопку, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный адаптер 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 (например, салфетки, сжатый воздух).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции визуально проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.8 Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

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

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	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 адаптеров 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, деблокирующую кнопку, 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 прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции 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 alkaline

- 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 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ ELAN 4 electro установить адаптер для масляного спрея GB600860 6 (серый) на штекере для моторного кабеля 3 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью STERILIT Power Systems масляного спрея GB600, см. Рис. B.

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.
- ▶ Проверить насадку на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

7.10 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и фиксаторов (например, инструкцию TA009721 по применению системы фиксаторов Aesculap ECCOS).
- ▶ Установить изделие в фиксатор ECCOS GB076R в правильном положении, см. Рис. A.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11 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.

7.12 Хранение

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

8. Уход

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



например, 2016-07

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

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@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Арт.	Наименование
GB076R	ELAN 4 electro ECCOS фиксатор для трепанационного мотора GA822
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
TA014418	Инструкция по применению трепанационного мотора ELAN 4 electro GA822 (A4 для папки с файлами)
TA014419	Инструкция по применению для трепанационного мотора ELAN 4 electro GA822 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745

Арт.	Обозначение	Класс
GA822	Трепанационный мотор ELAN 4 electro	IIa

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	ок. 180 Вт
Макс. крутящий момент	прибл. 2,5 Н·м
Макс. число оборотов	1 200 мин. ⁻¹
Вес	410 г ±10 %
Размеры (Ø x Д)	35 мм x 166 мм ±5 %
Рабочий элемент	Тип BF
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло тестирование, проведенное производителем после 350 циклов подготовки.

12.3 Число оборотов рабочего инструмента/настройка

Регулируемое направление вращения двигателя	Правый, левый ход
Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов	100 мин. ⁻¹ – 1 200 мин. ⁻¹
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	100 мин. ⁻¹
Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	1 200 мин. ⁻¹ , правостороннее вращение
Понижающая передача	33,2 : 1
Хвостовик инструмента	HUDSON

12.4 Кратковременный интервальный режим

- Применение в течение 1 минуты, пауза 3 минуты
- 3 повторения
- Время охлаждения 30 минут
- 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.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала 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 отдельной утилизации отходов электрического и электронного оборудования. В пределах ЕС утилизация осуществляется производителем бесплатно.

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

Legenda

- 1 Spojka nástroje HUDSON
- 2 Odblokovaní objímka
- 3 Zástrčka pro kabel motoru
- 4 Dřík nástroje HUDSON
- 5 Symbol typu aplikační součásti na displeji řídicí jednotky ELAN 4 electro
- 6 Adaptér olejového spreje GB600860

Symboly na produktu a na balení

	Upozornění Dodržujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
 RRRR-MM	Označení údržby Upozornění na následující doporučený termín provozní údržby (datum: rok-měsíc) u mezinárodního zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis
	Dvourozměrný strojově odečitatelný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Sériové číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Výrobce
	Datum výroby
	Nesterilní zdravotnický prostředek
	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
Rx only	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

MD

Zdravotnický prostředek

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	143
1.1	Rozsah platnosti	143
1.2	Varování	143
2.	Všeobecné informace	143
2.1	Účel použití	143
2.2	Významné výkonové charakteristiky	143
2.3	Uživatelské prostředí	143
2.4	Indikace	143
2.5	Absolutní kontraindikace	143
2.6	Relativní kontraindikace	143
3.	Bezpečná manipulace	143
4.	Popis výrobku	144
4.1	Rozsah dodávky	144
4.2	Komponenty potřebné k provozu	144
4.3	Způsob funkce	144
5.	Příprava	144
6.	Práce s výrobkem	144
6.1	Příprava	145
6.2	Funkční zkouška	145
6.3	Obsluha	145
7.	Validovaná metoda úpravy	146
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	146
7.2	Všeobecné pokyny	146
7.3	Opakovaně použitelné výrobky	146
7.4	Příprava na místě použití	146
7.5	Příprava před čištěním	146
7.6	Čištění/desinfekce	146
7.7	Ruční čištění s desinfekcí ponorem	147
7.8	Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním	148
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky	149
7.10	Balení	149
7.11	Parní sterilizace	149
7.12	Skladování	149
8.	Údržba	150
9.	Identifikace a odstranění chyby	150
10.	Technický servis	150
11.	Příslušenství/Náhradní díly	150
12.	Technické parametry	150
12.1	Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	150
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	150
12.3	Otázky nástroje/nastavení	150
12.4	Krátkodobý intervalový provoz	150
12.5	Okolní podmínky	150
13.	Likvidace	151
14.	Distributor	151

1. K tomuto dokumentu

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Název
GA822	Trepanační motor ELAN 4 electro

- Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů viz též dokument B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Varování

Varování upozorňují na nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání 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 věcech. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.

2. Všeobecné informace

2.1 Účel použití

Trepanační motor ELAN 4 electro GA822 je příslušenství pro systém motoru ELAN 4 electro.

Trepan se připojuje kabelem motoru ELAN 4 electro k řídicí jednotce.

Trepan se používá k pohonu vrtáků trepanů s přípojem HUDSON.

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Otáčky

min. 0 min⁻¹ až max. 1 200 min⁻¹

Směr otáčení

Chod doleva a doprava

Krátkodobý intervalový provoz

- 1 min používání, 3 min přestávka
- 3 opakování
- Doba chladnutí 30 min.
- 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

Trepanace lebky

Chirurgický obor/oblasti použití

Neurochirurgie

Upozornění

Za kompatibilitu a řádné a bezpečné používání nástrojů používaných společně s touto přílohou částí odpovídá operátor.

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 zkušenostech 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 použitím!

- Výrobek používejte pouze k určenému účelu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a věcných škod v důsledku neodborného zacházení s výrobkem!

Tento výrobek je je příslušenstvím řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800.

- Dodržujte návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

■ Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

■ Operátor odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.

■ Operátor musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.

► Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).

► Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.

► Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Výrobek používejte pouze podle tohoto návodu k použití.
- Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.

► Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.

► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

► Dodržujte platné normy.

► Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle IEC/DIN EN.

► Řídicí jednotku a aplikační součást nepoužívejte v prostorách s nebezpečím výbuchu.

- Příložené části a kabel motoru před použitím sterilizujte.
- Při manipulaci s Aesculap přídržnými systémy dodržujte příslušný návod k použití TA009721, viz B. Braun eFU pod eifu.bbraun.com
- Uživatelé součástí a nástroje používejte pouze s doporučenými otáčkami.

Upozornění

Uživatel je povinen ohlásit všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, výrobcí a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Č. výr.	Název
GA822	Trepanační motor ELAN 4 electro
TA014419	Návod k použití pro trepanační motor ELAN 4 electro GA822 (složený list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Provozní šířka řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz TA014401
- Lebeční trepan s přípojkou HUDSON

4.3 Způsob funkce

Trepanační motor ELAN 4 electro umožňuje pohon trepanačních nástrojů. Nástroje se připojují/odpojují bez použití klíče (spojka HUDSON).

Trepanační motor se používá s nožním resp. ručním ovládáním ELAN 4 electro.

Počet otáček motoru lze plynule ovládat pomocí nožního/ručního ovladače.

Doporučené otáčky k trepanaci pomocí nástrojů Aesculap činí 1 200 min⁻¹.

Při použití nástrojů od jiných výrobců je nutno dbát na jejich pokyny a popřípadě nastavit odpovídající hodnoty na řídicí jednotce ELAN 4 electro.

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 poranění v důsledku nesprávného fungování!

- K dispozici musí být alternativní způsob léčby nebo náhradní systém.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Příložené části a kabel motoru se dodávají nesterilní!

- Příložené části a kabel motoru před uvedením do provozu připravte sterilizací v souladu s návodem k použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění příložené části!

- Aplikací součástí, se kterými se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí 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 aplikační součásti!

- Používejte pouze bezchybné nástroje.
- Tupé nástroje vyměňte.
- Provádějte správnou údržbu aplikační 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 aplikační součásti.

- Nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění drobnými součástmi, které se mohou dostat do místa operace!

- Nástroje nepřipojujte a neodpojíte nad místem 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.

Použitá kombinace příslušenství nesmí mít nepříznivý dopad na funkčnost a bezpečnostní požadavky.

- Dodržujte návody k použití příslušenství.
- V případě dotazů se obraťte na svého partnera B. Braun/Aesculap nebo na technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

Připojení nástroje k aplikační součásti

- Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Odblokovací objímku 2 na aplikační součásti potáhněte zpět a držík nástroje 4 posuňte do správné polohy na doraz spojky nástroje 1.
- Pusťte odblokovací objímku 2.
- Potáhnutím za držík nástroje 4 zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení nástroje od aplikační součásti

- Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Odblokovací objímku 2 na aplikační součásti potáhněte zpět a nástroj na držíku nástroje 4 vytáhněte ze spojky nástroje 1.

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 maximálními otáčkami.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

6.3 Obsluha

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění dura a mozkové tkáně v důsledku nesprávného použití!

- Při použití trepanačního motoru pracujte s mimořádnou opatrností.
- Zajistěte, aby byl uživatel obeznámen s lebečním trepanem a jeho fungováním.
- Používejte pouze ostré nástroje.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta a popálení pacienta a uživatele horkou aplikační součástí či nástrojem!

- Nástroj v průběhu používání ochlazujte.
- Aplikační součást/nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- Výrobek/nástroj nechejte vychladnout.
- Při výměně nástroje použijte tkaninu pro ochranu před popálením.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu!

Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- Učiňte vhodná ochranná opatření jako např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

Provoz aplikační součásti a změnu parametrů nastavení na řídicí jednotce lze uskutečnit pouze tehdy, když:

- je aplikační součást připojena k řídicí jednotce,
- současně není uvolněna žádná další aplikační součást (poloha "On") a
- typ aplikační součásti 5 se zobrazuje v obslužném políčku displeje řídicí jednotky.

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití řídicí 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 lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o předsterilizační přípravě a kompatibilitě materiálů viz též dokument B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculap systému sterilizačního kontejneru.

7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpělé 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 korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu 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 omezoována 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

- Před prvním strojovým čištěním/dezinfekcí: Namontujte držák ECCOS GB076R do vhodného síta (např. JF222R).
- Vložte výrobek ve správné poloze do držáku ECCOS GB076R, viz Obr. A.

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 nepřekračujte teplotu 60 °C.
- Při tepelné dezinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte 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. zavážky) a popřípadě přizpůsobit.

7.7 Ruční čištění s desinfekcí ponorem

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: Pokožková teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.

Fáze I

- Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Aplikační součást propláchněte minimálně 5krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

Fáze II

- Vnitřní prostor aplikační součásti naplňte s použitím oplachového adaptéru GB698R jednorázovou stříkačkou čistícím roztokem.
- Aplikační součást s připojeným oplachovým adaptérem ponořte zcela do enzymatického čistícího 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 5krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

Fáze IV

- Před ruční desinfekcí nechte 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 adaptéru GB698R jednorázovou stříkačkou desinfekčním roztokem.
- Příložnou část s připojeným oplachovým adaptérem zcela ponořte minimálně na 5 minut do desinfekčního 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 5krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

Fáze VI

- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem),
- Po ručním čištění/dezinfekci vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.8 Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění kartáčkem	PT (studená)	–	–	PV	–
II	Promývání	PT (studená)	5	–	PV	–

PV: Pitná voda

PT: Pokojeová teplota

- Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.

Fáze I

- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem 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 pistolí

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 solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Zástrčku pro kabel motoru **3** propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Oplachový přípravek vložte do vhodného síta k čištění.
- ▶ Propojte oplachový přípravek s oplachovým připojem oplachového vozíku.
- ▶ Po strojním čištění / dezinfekci:
 - Odstraňte zbytek oplachové vody z příložené části pistolí na stlačený vzduch, viz návod k použití ELAN 4 oplachového přípravku a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
 - Vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných površích nejsou zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Nasadte adaptér olejového spreje ELAN 4 electro GB600860 **6** (šedý) na zástrčku pro kabel motoru **3** a prostříkujte příložnou část cca 2 sekundy olejovým sprejem STERILIT Power Systems GB600, viz Obr. B.

Upozornění

Společnost Aesculap doporučuje navíc příležitostné ošetření pohyblivých dílů (např. tlačítek, spojky) olejovým sprejem Aesculap STERILIT Power Systems.

- ▶ U výrobku po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte: čistotu, poškození, funkčnost, nepravidelnou hlučnost produktu, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Nástroj zkontrolujte na ulomená, ohnutá a tupá ostří.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

7.10 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití pro systém držáku – TA009721 Aesculap ECCOS).
- ▶ Vložte výrobek ve správné poloze do držáku ECCOS GB076R, viz Obr. A.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.11 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.

7.12 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

8. Údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.



např. 2016-07

V otázkách servisu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

9. Identifikace a odstranění chyby

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení 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 záruky / nároků v rámci odpovědnosti za vady, jakož i případných povolení.

► Na výrobku neprovádějte změny.

► V případě servisu a údržby se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Č. výr.	Název
GB076R	Držák pro trepanační motor ELAN 4 electro ECCOS GA822
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
TA014418	Návod k použití pro trepanační motor ELAN 4 electro GA822 (A4 pro kroužkové pořadače)
TA014419	Návod k použití pro trepanační motor ELAN 4 electro GA822 (složený list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

Č. výr.	Název	Třída
GA822	Trepanační motor ELAN 4 electro	Ila

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Max. výkon	cca 180 W
Max. krouticí moment	cca 2,5 Nm
Max. otáčky	1 200 min ⁻¹
Hmotnost	410 g ±10 %
Rozměry (Ø x D)	35 mm x 166 mm ±5 %
Aplikační část	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

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	100 min ⁻¹ až 1 000 min ⁻¹
Délka kroku horní meze rozsahu otáček	100 min ⁻¹
Nastavení horní meze rozsahu otáček z výroby	1 200 min ⁻¹ , chod doprava
Převodovka do pomala	33,2 : 1
Přípojka nástroje	HUDSON

12.4 Krátkodobý intervalový provoz

- 1 min používání, 3 min přestávka
- 3 opakování
- Doba chladnutí 30 min.
- 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.

Upozornění

Tento výrobek musí provozovatel před likvidací upravit, 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.

- V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy 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

Legenda

- 1 Sprzęgło narzędzia HUDSON
- 2 Tuleja odblokowująca
- 3 Wtyk przewodu silnika
- 4 Trzon narzędzia HUDSON
- 5 Symbol typu części roboczej na wyświetlaczu jednostki sterującej ELAN 4 electro
- 6 Końcówka do rozpylania oleju GB600860

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Uwaga! Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawartych w instrukcji użycia.
 RRRR-MM	Oznakowanie serwisowe Informacja o zalecanym terminie kolejnego serwisowania (data: rok-miesiąc) u międzynarodowego przedstawiciela B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny
	Dwuwymiarowy kod do odczytu maszynowego Kod ten zawiera niepowtarzalny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego monitorowania pojedynczego urządzenia. Numer seryjny jest oparty na globalnym standardzie sGTIN (GS1).
	Producent
	Data produkcji
	Niesterylny wyrób medyczny
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer serii producenta
	Numer katalogowy
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania
Rx only	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

MD

Wyrób medyczny

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie	153
1.1	Zakres obowiązywania	153
1.2	Ostrzeżenia	153
2.	Informacje ogólne	153
2.1	Przeznaczenie	153
2.2	Podstawowe właściwości użytkowe	153
2.3	Wymagania dotyczące środowiska	153
2.4	Wskazania	153
2.5	Przeciwwskazania bezwzględne	153
2.6	Przeciwwskazania względne	153
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	153
4.	Opis urządzenia	154
4.1	Zakres dostawy	154
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	154
4.3	Zasada działania	154
5.	Przygotowanie	154
6.	Praca z produktem	154
6.1	Czynności przygotowawcze	155
6.2	Kontrola działania	155
6.3	Obsługa	155
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	156
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	156
7.2	Wskazówki ogólne	156
7.3	Produkty wielokrotnego użytku	156
7.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	156
7.5	Przygotowywanie do czyszczenia	156
7.6	Czyszczenie/dezynfekcja	156
7.7	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	157
7.8	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym	158
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	159
7.10	Opakowanie	159
7.11	Sterylizacja parowa	159
7.12	Przechowywanie	159
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	160
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	160
10.	Serwis techniczny	160
11.	Akcesoria/części zamienne	160
12.	Dane techniczne	160
12.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745	160
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	160
12.3	Prędkość narzędzia/ustawienie	160
12.4	Tryb krótkoimpulsowy	160
12.5	Warunki otoczenia	160
13.	Utylizacja	161
14.	Dystrybutor	161

1. Informacje o tym dokumencie

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących produktów:

Nr art.	Nazwa
GA822	Silnik mechanizmu trepanacyjnego ELAN 4 electro

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej: patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bb Braun.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. Nieuniknięcie 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

Silnik mechanizmu trepanacyjnego ELAN 4 electro GA822 jest akcesorium ELAN 4 electro systemu napędowego.

Napęd tepana podłącza się za pomocą przewodu silnika ELAN 4 electro do jednostki sterującej.

Napęd trepana służy do napędzania trepanów czaszkowych z przyłączem HUDSON.

2.2 Podstawowe właściwości użytkowe

Prędkość obrotowa

min. 0 min⁻¹ do maks. 1 200 min⁻¹

Kierunek obrotów

Obroty w prawo i w lewo

Tryb krótkoimpulsowy

- 1 min używania, 3 min przerwy
- 3 powtórzenia
- Czas chłodzenia 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Systemy elektryczne z reguły nagrzewają się podczas długotrwałej pracy. Zaleca się, aby po użyciu pozostawić system do ostygnięcia, zgodnie z informacjami podanymi tutaj.

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

Trepanacja czaszki

Specjalność chirurgiczna / zakres zastosowania

Neurochirurgia

Notyfikacja

Odpowiedzialność za kompatybilność oraz prawidłowe i bezpieczne użytkowanie narzędzi używanych z tą częścią aplikacyjną spoczywa na lekarzu operującym.

2.5 Przeciwwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym ani centralnym układzie krążenia.

2.6 Przeciwwskazania 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 w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- Produkt może być używany tylko zgodnie z przeznaczeniem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

Produkt stanowi wyposażenie jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800.

- Przestrzegać instrukcji użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro 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 oczyścić 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 gwarancji i odpowiedzialności:

- Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Postępować zgodnie z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i instrukcją konserwacji.

► Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.

► Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Upewnić się, że instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- ▶ 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.bbBraun.com
- ▶ Części robocze i narzędzia należy użytkować tylko z zalecaną prędkością obrotową.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr art.	Nazwa
GA822	Silnik mechanizmu trepanacyjnego ELAN 4 electro
TA014419	Instrukcja obsługi silnika mechanizmu trepanacyjnego ELAN 4 electro GA822 (składana)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Szerokość robocza jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz TA014401
- HUDSON Trepan czaszkowy z przyłączem

4.3 Zasada działania

Silnik mechanizmu trepanacyjnego ELAN 4 electro umożliwia napędzanie narzędzi trepanacyjnych.

Narzędzia podłącza się/odłącza bez użycia klucza (złącze HUDSON).

Silnik mechanizmu trepanacyjnego jest stosowany ze sterownikiem nożnym lub ręcznym ELAN 4 electro.

Prędkość obrotową silnika można płynnie regulować za pomocą sterowania nożnego/ręcznego.

Zalecana prędkość obrotowa do trepanacji przy użyciu narzędzi Aesculap wynosi 1200 min⁻¹.

W przypadku używania narzędzi innych producentów należy stosować się do ich wskazówek dotyczących użycia i ewentualnie ustawić odpowiednie parametry w jednostce sterującej ELAN 4 electro.

5. Przygotowanie

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

- ▶ Nie używać produktów z otwartymi lub uszkodzonymi opakowaniami sterylnymi.
- ▶ Przed użyciem produkt i wyposażenie dodatkowe należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie.

6. Praca z produktem

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała na skutek nieprawidłowego działania!

- ▶ Dostępna jest alternatywna metoda leczenia lub system zastępczy.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Części aplikacyjne i kabel silnika są dostarczane w stanie niesterylnym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować część aplikacyjną i kabel silnika zgodnie z instrukcją obsługi.

⚠ 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 tępe 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 roboczej!

- ▶ Narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji „On”.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo doznania obrażeń z powodu kontaktu z drobnymi elementami, które mogą wnikać 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.

Użyta kombinacja wyposażenia nie może negatywnie wpływać na działanie i wymagania dotyczące bezpieczeństwa.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.
- ▶ Wszelkie pytania należy kierować do właściwego partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

Podłączanie narzędzia do części roboczej

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Odciągnąć tulejkę odblokowującą 2 w części roboczej i nasunąć trzon narzędzia 4 we właściwym położeniu aż do oporu sprzęgła narzędziowego 1.
- ▶ Zwolnić tulejkę odblokowującą 2.
- ▶ Pociągnąć za trzon narzędzia 4, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Odłączanie narzędzia od części roboczej

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Odciągnąć tulejkę odblokowującą 2 w części roboczej i wyciągnąć narzędzie za trzon narzędzia 4 ze sprzęgła narzędziowego 1.

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 robocze z maksymalną prędkością obrotową.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

6.3 Obsługa

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niewłaściwe użycie grozi uszkodzeniem opony twardej i tkanki mózgowej!

- ▶ Podczas stosowania silnika mechanizmu trepanacyjnego należy pracować ze szczególną ostrożnością.
- ▶ Upewnić się, że użytkownik jest zaznajomiony z trepanem czaszkowym i sposobem jego działania.
- ▶ Należy stosować tylko ostre narzędzia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorące silniki i/lub narzędzia!

- ▶ Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.
- ▶ Część roboczą/narzędzie odkładać poza zasięg pacjenta.
- ▶ Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta/Poczekać, aż narzędzie ostygnie.
- ▶ Podczas wymiany narzędzi używać chusty jako ochrony przed poparzeniem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerozoli!

Niebezpieczeństwo zranienia przez cząstki odrywające się od narzędzia!

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze, takie jak np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, czy odsysanie.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzić kontrolę działania.

Eksploatacja części roboczej i zmiana parametrów ustawień w jednostce sterującej są możliwe tylko, jeżeli:

- 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 końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania do użycia i tolerancji materiałowej znajdują się w witrynie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com.

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia 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 pęczenie.

- 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 niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją maszynową: Zamontować uchwyt ECCOS GB076R w odpowiednim koszu sitowym (np. JF222R).
- Ułożyć odpowiednio produkt w ECCOS uchwycie GB076R, patrz Ryc. A.

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,
 - dopuszczonej 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 oddziaływania.
- 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).

7.7 Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	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 i adapterów płuczących ELAN 4 TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpeli ultradźwiękowej.

Faza I

- ▶ Czyścić produkt pod wodą bieżącą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczący 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 płuczący 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 płuczący 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 płuczący GB698R, by zapobiec rozcieńczeniu roztworu dezynfekującego.
- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór dezynfekujący przez adapter płuczący GB698R.
- ▶ Część aplikacyjną z podłączonym adapterem płuczającym 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 płuczący 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 z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

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 i adapterów płuczących ELAN 4 TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpeli 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 alkaline

- ▶ Podłączyć wtyk przewodu silnika **3** do przyrządu płuczącego ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Przyrząd płuczący należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia.
- ▶ Połączyć przyrząd płuczący z przyłączem układu płukania automatu myjącego.
- ▶ Po czyszczeniu maszynowym / dezynfekcji maszynowej:
 - Usunąć pozostałości wody płuczącej z części aplikacyjnej za pomocą pistoletu na sprężone powietrze, patrz instrukcja obsługi ELAN 4 przyrządu płuczącego i adaptera płuczącego TA014447 lub TA014448.
 - Sprawdzić wzrokowo widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości, a w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Nałożyć końcówkę do rozpylania oleju ELAN 4 electro GB600860 **6** (szary) na wtyczkę kabla silnika **3** i spryskiwać część aplikacyjną przez ok. 2 s olejem w aerozolu STERILIT Power Systems GB600, patrz Ryc. B.

Notyfikacja

Firma Aesculap zaleca dodatkowo okresowe spryskiwanie części ruchomych (przycisk, sprzęgło itp.) Aesculap STERILIT Power Systems olejem w aerozolu.

- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem: czystości, uszkodzeń, działań, nietypowych odgłosów, nadmiernego nagrzewania się oraz zbyt silnych drgań.
- ▶ Sprawdzić, czy ostrza narzędzia nie są uszkodzone, odłamane lub tępe.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

7.10 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją obsługi stosowanych opakowań i uchwytów (np. instrukcją obsługi systemu uchwytów od TA009721 do Aesculap ECCOS).
- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt w ECCOS uchwycie GB076R, patrz Ryc. A.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.11 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 ładunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

7.12 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.



np. 2016-07

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

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 awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

⚠ PRZESTROGA

Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych aprobat.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ W sprawie serwisu i napraw 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.	Oznaczenie
GB076R	Uchwyt na ELAN 4 electroECCOS silnik mechanizmu trepanacyjnego GA822
GB600	Olej w aerozolu STERILITPower Systems
GB600860	Adapter oleju w aerozolu ELAN 4 electro
GB692R	Przyrząd płączący ELAN 4 electro
GB698R	Adapter płączący ELAN 4 electro
TA014418	Instrukcja obsługi silnika mechanizmu trepanacyjnego ELAN 4 electro GA822 (A4 do segregatora zbiorczego)
TA014419	Instrukcja obsługi silnika mechanizmu trepanacyjnego ELAN 4 electro GA822 (składana)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Nr art.	Oznaczenie	Klasa
GA822	Silnik mechanizmu trepanacyjnego ELAN 4 electro	Ila

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Maksymalna moc	ok. 180 W
Maks. moment obrotowy	ok. 2,5 Nm
Maks. prędkość obrotowa	1 200 min ⁻¹
Masa	410 g ± 10 %
Wymiary (Ø x dł.)	35 mm x 166 mm ± 5 %
Część użytkowa	Typ BF
Kompatybilność elektromagnetyczna	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1

Produkt został poddany kontroli przez producenta po 350 cyklach przygotowania do ponownego użycia i pozytywnie ją przeszedł.

12.3 Prędkość narzędzia/ustawienie

Regulowany kierunek obrotów silnika	Obroty prawo-/lewostronne
Regulowana górna granica zakresu prędkości obrotowej	100 min ⁻¹ do 1 200 min ⁻¹
Wielkość skoku górnej granicy zakresu prędkości obrotowej	100 min ⁻¹
Fabryczne ustawienie wstępne górnej granicy zakresu prędkości obrotowej	1 200 min ⁻¹ , obrót w prawo
Przekładnia redukcyjna	33,2 : 1
Przyłącze narzędzia	HUDSON

12.4 Tryb krótkoimpulsowy

- 1 min używania, 3 min przerwy
- 3 powtórzenia
- Czas chłodzenia 30 min
- 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.

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.



Paszport recyklingowy można pobrać z ekstranetu w formie 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 usuwania 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

Legenda

- 1 Spojka náradia HUDSON
- 2 Uvoľňovacie puzdro
- 3 Konektor pre motorový kábel
- 4 Driek nástroja HUDSON
- 5 Symbol typu aplikačného dielu v displeji ELAN 4 electro ovládacej jednotky
- 6 Adaptér olejového spreja GB600860

Symboly na obale výrobku

	Upozornenie Dodržiavajte dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a opatrenia v návode na použitie.
 RRRR-MM	Symbol údržby Upozornenie na nasledujúci odporúčaný termín údržby (dátum: rok-mesiac) u medzinárodného zastúpenia spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis
	Strojom čitateľný dvojrozmerný kód Tento kód obsahuje jedinečné sériové číslo, ktoré sa môže použiť na sledovanie konkrétneho prístroja. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN ((GS1).
	Výrobca
	Dátum výroby
	Nesterilný lekárske výrobok
	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 atmosférického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní
Rx only	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

MD

Zdravotnícka pomôcka

Obsah

1.	Informácie o tomto dokumente	163
1.1	Oblasť použitia	163
1.2	Výstrahy	163
2.	Všeobecné informácie	163
2.1	Účel použitia	163
2.2	Podstatné výkonové znaky	163
2.3	Prostredie, kde sa používajú	163
2.4	Indikácie	163
2.5	Absolútne kontraindikácie	163
2.6	Relatívne kontraindikácie	163
3.	Bezpečná manipulácia	163
4.	Popis prístroja	164
4.1	Rozsah dodávky	164
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	164
4.3	Princíp činnosti	164
5.	Príprava	164
6.	Práca s výrobkom	164
6.1	Príprava	165
6.2	Skúška funkčnosti	165
6.3	Obsluha	165
7.	Validované postupy prípravy	166
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	166
7.2	Všeobecné pokyny	166
7.3	Produkty na viacnásobné použitie	166
7.4	Príprava na mieste použitia	166
7.5	Príprava pred čistením	166
7.6	Čistenie/dezinfekcia	166
7.7	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	167
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	168
7.9	Kontrola, údržba a skúška	169
7.10	Balenie	169
7.11	Parná sterilizácia	169
7.12	Skladovanie	169
8.	Údržba	170
9.	Identifikovanie a odstránenie chýb	170
10.	Technický servis	170
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	170
12.	Technické údaje	170
12.1	Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745	170
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	170
12.3	Otázky náradia/nastavenie	170
12.4	Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	170
12.5	Podmienky okolia	170
13.	Likvidácia	171
14.	Distribútor	171

1. Informácie o tomto dokumente

1.1 Oblasť použitia

Tento návod na použitie je určený pre nasledujúce výrobky:

Č. výr.	Označenie
GA822	Trepanačný motor ELAN 4 electro

- Pre návody na použitie konkrétnych produktov, ako aj informácie o kompatibilitě 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

Trepanačný motor ELAN 4 electro GA822 je príslušenstvom ELAN 4 electro motorového systému.

Trepanačný motor sa pripája ELAN 4 electro motorovým káblom k ovládacej jednotke.

Trepanačný motor sa používa na pohon trepanov lebky s prípojom HUDSON.

2.2 Podstatné výkonové znaky

Počet otáčok

min. 0 min⁻¹ do max. 1 200 min⁻¹

Smer otáčania

Pravobežný a ľavobežný chod

Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

- 1 min používanie, 3 min prestávka
- 3 opakovania
- 30 min. čas schladenia
- Max. Teplota 48 °C

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti zahrievajú počas nepretržitej prevádzky. Je rozumné nechať systém po aplikácii vychladnúť, ako je to tu znázornené.

Zahrievanie závisí od použitého nástroja a nákladu. Po určitom počte opakovaní 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

Trepanácia lebky

Chirurgický odbor/oblasti použitia

Neurochirurgia

Oznámenie

Chirurg nesie zodpovednosť za kompatibilitu a správne a bezpečné používanie nástrojov používaných s týmto aplikačným dielom.

2.5 Absolútne kontraindikácie

Produkt nie je schválený na použitie v centrálnom nervovom systéme popri prípade centrálnej obehovej sústave.

2.6 Relatívne 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 skúsenostiach operátora. 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 určený 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 očistiť (ručne alebo mechanicky).

- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.

- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na použitie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.

- Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.

- Dodržiavajte platné normy.

- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú požiadaviek podľa IEC/DIN EN.

- Nepoužívajte ovládaciu jednotku a aplikačný diel v zónach ohrozovaných výbuchom.

- Aplikčné 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
- Aplikčné diely a náradia prevádzkujte len pri odporúčaných otáčkach.

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné príhody spojené s výrobkom výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Č. výr.	Označenie
GA822	Trepanačný motor ELAN 4 electro
TA014419	Návod na použitie pre trepanačný motor ELAN 4 electro GA822 (skladačka)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Na prevádzku pripravená ovládací jednotka ELAN 4 electro GA800, pozri TA014401
- Trepan lebečnej kosti s HUDSON prípojkou

4.3 Princíp činnosti

Trepanačný motor ELAN 4 electro umožňuje pohon trepanačných nástrojov.

Nástroje sa spájajú/odpájajú bez použitia kľúča (HUDSON spojka).

Trepanačný motor sa používa s ELAN 4 electro nožným, resp. ručným ovládaním.

Počet otáčok motora sa dá plynulo ovládať pomocou ručného/nožného ovládača.

Odporúčaný počet otáčok na trepanáciu pomocou nástrojov Aesculap je 1 200 min.⁻¹.

Ak sa používajú nástroje iných výrobcov, musia sa pri používaní dodržiavať, resp. nastaviť na ovládacej jednotke ELAN 4 electro ich požiadavky.

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 poranenia pri poruche funkcie!

- Použite alternatívnu metódu ošetrovania alebo náhradný systém.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Aplikčné diely a motorový kábel sú dodávané nesterilné!

- Aplikčné diely a motorový kábel pred uvedením do prevádzky pripravte v súlade s návodom na použitie tak, aby boli sterilné.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí aplikačného dielu!

- Aplikčné diely, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do chodu (poloha „Off“), pozri aj návod na použitie pre ovládaciu 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.
- Aplikčný diel správne udržiavajte, 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 operačnou zónou.

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.

Použitá kombinácia príslušenstva nesmie mať negatívny vplyv na vlastnosti ako aj bezpečnostné požiadavky.

- Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- V prípade otázok sa obráťte na vašeho partnera B. Braun/Aesculap alebo technický servis Aesculap, adresa pozri Technický servis.

Pripojte náradie k aplikačnému dielu

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládanie jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Uvoľňovacie puzdro 2 potiahnite dozadu na aplikačnej časti a driek náradia 4 v správnej polohe posuňte až po doraz v spojke náradia 1.
- Uvoľnite blokovacie puzdro 2.
- Potiahnite za driek náradia 4, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojte náradie od aplikačnej časti

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládanie jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Potiahnite uvoľňovacie puzdro 2 na aplikačnom diele späť a náradie n drieku náradia 4 vytiahnite von zo spojky náradia 1.

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.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradíte z používania.

6.3 Obsluha

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Porušenie dury a mozgového tkaniva v dôsledku nesprávneho použitia!

- Pri použití trepanačného motora pracujte nanajvýš opatrne.
- Zabezpečte, aby bol používateľ oboznámený s trepaním a jeho fungovaním.
- Používajte len ostré náradie.

⚠ VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a užívateľov horúcim aplikačným dielom/náradím!

- Náradie pri použití ochladzujte.
- Aplikačný diel/náradie odkladajte mimo dosah pacientov.
- Výrobok/náradie nechajte schlaďiť.
- Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleniami.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov!

Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z nástrojov!

- Prijmite vhodné ochranné opatrenia, ako napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

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 ovládanie jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Validované postupy prípravy

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak na záver nenásleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu 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 zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefky ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Podrobnejšie pokyny o opätovnom hygienickom čistení s úsporou materiálov nájdete na www.a-k-i.org v rubrike „AKI-brochures“, „Red brochure“.

7.3 Produkty na viacnásobné použitie

Životnosť produktu je obmedzená poškodením, bežným opotrebením, typom a trvaním používania, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou produktu.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt.

7.4 Príprava na mieste použitia

- 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

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: ECCOS konzolu GB076R namontujte do vhodného sieťového koša (napr. JF222R).
- Výrobok vložte v správnej polohe do ECCOS konzoly GB076R, pozri Obr. A.

7.6 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
 - ktoré nepôsobia na zmäčkovadlá (napr. v silikóne).
- Nepoužívajte čistiace 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.

7.7 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

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	Medziopláchnutie	RT (studená)	-	-	T-W	-
IV	Dezinfekcia	RT (studená)	>5	2	T-W	Koncentrát 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

- Vnútorň priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB698Rs 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.
- Vnútorň 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. obrúsok, stlačený vzduch).
- Následne po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na prítomnosť zvyškov a v prípade potreby proces čistenia/dezinfekcie zopakujte.

7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Používané čistiace 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 čistíte vhodnou mäkkou čistiacou kefkou, 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	Medziopláchnutie	>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)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Konektor pre motorový kábel **3** spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 electro GB692R.
- Oplachovacie zariadenie položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- Oplachovacie zariadenie 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 Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Nasadte ELAN 4 electro adaptér olejového spreja GB600860 **6** (sivý) na konektor pre motorový kábel **3** a aplikačnú časť prestriekavajte cca 2 s STERILIT Power Systems olejovým sprejom GB600, pozri Obr. B.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap dodatočne odporúča príležitostne nastriekať pohyblivé časti (napr. tlačidlá, prípojky) Aesculap STERILIT Power Systems olejovým sprejom.

- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte na: čistotu, poškodenia, funkčnosť, nepravidelné zvuky pri prevádzke, nadmerné ohrievanie alebo príliš silné vibrácie.
- U nástroja skontrolujte odlomené, poškodené a tupé ostrie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

7.10 Balenie

- Dodržujte návod na použitie používaných balení a konzol (napr. návod na použitie TA009721 pre Aesculap ECCOS konzolový systém).
- Výrobok vložte v správnej polohe do ECCOS konzoly GB076R, pozri obr. A.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.11 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 EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.12 Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

8. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia na údržbu, resp. aspoň jedenkrát ročne.



napr. 2016-07

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

9. Identifikovanie a odstránenie chýb

Oznámenie

Ďalšie informácie získate v návode na použitie pre ovládaciu 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
GB076R	Konzola pre trepanačný motor ELAN 4 electro ECCOS GA822
GB600	Olejový sprej STERILITPower Systems
GB600860	Olejový sprayový adaptér ELAN 4 electro
GB692R	Oplachovacie zariadenie ELAN 4 electro
GB698R	Adaptér na preplachovanie ELAN 4 electro
TA014418	Návod na použitie pre trepanačný motor ELAN 4 electro GA822 (A4 pre súhrnný šanón)
TA014419	Návod na použitie pre trepanačný motor ELAN 4 electro GA822 (skladačka)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745

Č. výr.	Označenie	Trieda
GA822	Trepanačný motor ELAN 4 electro	Ila

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Max. výkon	cca 180 W
Max. krútiaci moment	cca 2,5 N·m
Maximálne otáčky	1 200 min ⁻¹
Hmotnosť	410 g ±10 %
Rozmery (Ø x D)	35 mm x 166 mm ±5 %
Aplikačná časť	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobok bol výrobcom testovaný v 350 prípravných cykloch a týmto testom prešiel.

12.3 Otáčky náradia/nastavenie

Nastaviteľný smer otáčania motora	Pravotočivý/ľavotočivý chod
Nastaviteľná horná hranica rozsahu otáčok	100 min ⁻¹ do 1 200 min ⁻¹
Nastaviteľná veľkosť kroku hornej hranice rozsahu otáčok	100 min ⁻¹
Továrenské nastavenia hornej hranice rozsahu otáčok	1 200 min ⁻¹ , pravobežný chod
Reduktor	33,2 : 1
Pripojenie nástrojov	HUDSON

12.4 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

- 1 min používanie, 3 min prestávka
- 3 opakovania
- 30 min. čas schladenia
- 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.

Oznámenie

Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.



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 súčastí 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.

- Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Jelmagyarázat

- 1 HUDSON szerszámcsatlakozó
- 2 Kireteszelőhüvely
- 3 Motorkábel-csatlakozódugó
- 4 HUDSON szerszámszár
- 5 A beteggel érintkező rész típusát jelölő szimbólum az ELAN 4 electro vezérlőegység kijelzőjén
- 6 Olajspray adapter GB600860

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Vigyázat Vegye figyelembe a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a használati utasításban található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
 YYYY-MM	Karbantartási jelölés A következő ajánlott karbantartási időpontról (dátum: év-hónap) a nemzetközi B. Braun-/Aesculap képviselőnél kaphat információt, lásd Műszaki szervíz
	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
	Nem steril orvostechnikai eszköz
	Gyártási tétel 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
Rx only	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

MD

Orvosi eszköz

Tartalomjegyzék

1.	A dokumentumról	173
1.1	A dokumentum hatálya	173
1.2	Figyelmeztetések	173
2.	Általános információk	173
2.1	Rendeltetés	173
2.2	Főbb teljesítményjellemzők	173
2.3	Alkalmazási környezet	173
2.4	Javallatok	173
2.5	Abszolút ellenjavallatok	173
2.6	Relatív ellenjavallatok	173
3.	Biztonságos használat	173
4.	A készülék leírása	174
4.1	Szállítási terjedeleme	174
4.2	A használatához szükséges komponensek	174
4.3	Működési mód	174
5.	Előkészítés	174
6.	A termékkel való munkavégzés	174
6.1	Előkészítés	175
6.2	A működőképesség ellenőrzése	175
6.3	Használat	175
7.	Validált regenerálási eljárás	176
7.1	Általános biztonsági előírások	176
7.2	Általános megjegyzések	176
7.3	Újrafelhasználható termékek	176
7.4	Előkészítés a felhasználás helyén	176
7.5	Előkészítés a tisztítás előtt	176
7.6	Tisztítás/fertőtlenítés	176
7.7	Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	177
7.8	Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással	178
7.9	Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés	179
7.10	Csomagolás	179
7.11	Gőzsterilizálás	179
7.12	Tárolás	179
8.	Karbantartás	180
9.	Hibák észlelése és elhárítása	180
10.	Műszaki szervíz	180
11.	Tartozékok/pótalkatrészek	180
12.	Műszaki paraméterek	180
12.1	Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint	180
12.2	Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk ..	180
12.3	Szerszám-fordulatszámok/beállítás	180
12.4	Rövid idejű üzem és szakaszos üzem	180
12.5	Környezeti feltételek	180
13.	Ártalmatlanítás	181

1. A dokumentumról

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés
GA822	ELAN 4 electro trepanációs motor

- 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 közepes súlyos 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 trepanációs motor GA822 az ELAN 4 electro motorrendszer tartozéka.

A trepanációs motor egy ELAN 4 electro motorkábelrel van a vezérlőegységhez csatlakoztatva.

A trepanációs motort HUDSON csatlakozóval a koponyafúrók meghajtásához használják.

2.2 Főbb teljesítményjellemzők

Fordulatszám

min. 0 min⁻¹ – max. 1 200 min⁻¹

Forgásirány

Jobbos és balos forgásirány

Rövid idejű üzem és intervallumüzem

- 1 perc használat, 3 perc szünet
- 3 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Az elektromos rendszerek általában felmelegsznek folyamatos működés közben. Indokolt a használat után a rendszer számára szüneteket biztosítani a visszahűlésre, az itt feltüntetetteknek megfelelően.

A melegedés a használt szerszámtól és a terheléstől függ. Bizonyos számú ismétlés után a rendszert le kell hűteni. Ez az eljárás megakadályozza a rendszer túlhevülését, valamint a beteg és a felhasználó esetleges sérüléseit.

A felhasználó felelős a használatért és a meghatározott szünetek betartásáért.

2.3 Alkalmazási környezet

Steril területen való alkalmazás

2.4 Javallatok

Alkalmazási módok

Koponyatrepanáció

Sebészeti tudományág/alkalmazási területek

Idegsebészet

Felhívás

Az ezen beteggel érintkező résszel használt szerszámok kompatibilitásáért, valamint szakszerű és biztonságos használatáért a műtétet végző sebész a felelős.

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 tapasztalatától függ. Neki kell eldöntenie, hogy mely struktúrákat lehet a használati utasításban megnevezett biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket figyelembe véve észszerűen kezelni.

3. Biztonságos használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a termék nem rendeltetésszerű használatára esetén!

- A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék helytelen kezelése miatt sérülésveszély és anyagi károk veszélye!

Ez a termék az ELAN 4 electro vezérlőegység GA800 része.

- 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 elvégzéséért.
- A sebésznek mind elméleti, mind gyakorlati szempontból el kell sajátítania az elismert műtéti technikákat.
- A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket (kézzel vagy géppel).
- A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy működőképes-e 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 kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
 - Tartsa be a biztonsági információkat és a karbantartási utasításokat.
- 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 szerelése 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 eIFU itt: eifu.bbraun.com
- ▶ A beteggel érintkező részeket és a műszereket kizárólag az ajánlott fordulatszámon üzemeltesse.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának bejelenteni, amelyben a felhasználó telephelye található.

4. A készülék leírása

4.1 Szállítási terjedelem

Cikkszám	Megnevezés
GA822	ELAN 4 electro trepanációs motor
TA014419	Az ELAN 4 electro trepanációs motor használati utasítása GA822 (kihajtható tájékoztató)

4.2 A használatához szükséges komponensek

- Üzemkész ELAN 4 electro vezérlőegység GA800, lásd TA014401
- Koponyafúró HUDSON csatlakozóval

4.3 Működési mód

Az ELAN 4 electro trepanációs motor godoskodik a trepanációs szerszámok meghajtásáról.

A szerszámok kulcs nélkül csatlakoztathatók/választhatók le (HUDSON csatlakozó).

A trepanációs motort ELAN 4 electro lábvezérlőkkel, illetve kézi vezérlőkkel használják.

A fordulatszám a láb-/kézi vezérléssel fokozatmentesen szabályozható.

Az ajánlott fordulatszám az Aesculap szerszámokkal végzett trepanálás esetén 1 200 min⁻¹.

Más gyártók szerszámainak használata esetén figyelembe kell venni a használatukra vonatkozó előírásokat, és szükség esetén ezeket be kell állítani az ELAN 4 electro vezérlőegységen.

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 tartozékai használata előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajtuk látható sérülések.
- ▶ Csak műszakilag kifogástalan termékeket és tartozékokat használjon.

6. A termékkel való munkavégzés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély hibás működés miatt!

- ▶ Álljon rendelkezésre alternatív kezelési módszer vagy tartalékrendszer.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély 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 előírásokat 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 égési sérülésének veszélye áll fenn!

- ▶ Csak hibátlan 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!

- ▶ Kizárólag kikapcsolt állapotban, Off pozícióban csatlakoztassa/válassza le a szerszámokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a műtési területre kerülő kisméretű alkatrészek miatt!

- ▶ A szerszámokat ne csatlakoztassa/válassza le a műtési terület fölé.

Felhívás

Az ELAN 4 electro motorrendszer rendszerkomponensein található kezelőelemeket arany színű jelzéssel jelöljük.

Tartozékok csatlakoztatása

A használati utasításban nem említett tartozékkombinációkat nem szabad használni.

A használt tartozékkombináció nem befolyásolhatja hátrányosan a teljesítményjellemzőket és a biztonsági követelményeket.

- ▶ Tartsa be a tartozékok használati utasításait.
- ▶ Kérdés esetén forduljon B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szervizhez, cím: lásd Műszaki szerviz.

Szerszám csatlakoztatása a beteggel érintkező részre

- ▶ Rendszerbe a beteggel érintkező részt (kikapcsolt, Off pozíció), lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).
- ▶ Húzza vissza a kireteszelőhüvelyt 2 a beteggel érintkező alkatrészen, és tolja be a szerszámszárat 4 a megfelelő helyzetben a szerszámsatlakozó 1 ütközőjéig.
- ▶ Engedje el a kireteszelőhüvelyt 2.
- ▶ A biztos csatlakozás ellenőrzésére húzza meg a szerszámszárnál 4 fogva.

A beteggel érintkező rész leválasztása a szerszámról

- ▶ Rendszerbe a beteggel érintkező részt (kikapcsolt, Off pozíció), lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).
- ▶ Húzza vissza a kireteszelőhüvelyt 2 a beteggel érintkező alkatrészen, és húzza ki a szerszámot a szerszámszárnál 4 fogva a szerszámsatlakozóból 1.

6.2 A működőképesség ellenőrzése

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze az összes használandó termék működőképességét és megfelelő állapotát.
- ▶ Ellenőrizze az összes használandó termék biztonságos csatlakoztatását.
- ▶ Ellenőrizze a szerszám biztos csatlakozását: húzza meg a szerszámot.
- ▶ 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 selejtezze le.

6.3 Használat

⚠ VESZÉLY

A dura és az agyszövet sérülései a helytelen használat miatt!

- ▶ A trepanációs motor használatakor különösen nagy körültekintéssel dolgozzon.
- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a felhasználó ismerje a koponyafúrót és a működési módját.
- ▶ Csak éles szerszámokat használjon.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegszövet koagulációja vagy égési sérülés veszélye a betegek és a felhasználók számára forró beteggel érintkező rész/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 aeroszolképződés 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.

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 betegségben (CJD) szenvedő betegeknek, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Felhívjuk a figyelmét, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Felhívás

Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

Az aktuális regenerálási információkat és az anyagok kompatibilitásával kapcsolatos információkat lásd B. Braun eFU a(z) eifu.bbraun.com

A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

7.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túlادagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való 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) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, feszültségkorrózió) és ezáltal a termékek megrongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizált vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyszer gyártója ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újragenerálásról 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, szállmentes törölkendővel.
- ▶ A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

7.5 Előkészítés a tisztítás előtt

- ▶ Az első gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt: Szerelje be az ECCOS tartót GB076R a megfelelő szűrőkosárba (pl. JF222R).
- ▶ Helyezze be a terméket a megfelelő pozícióban az ECCOS tartóba GB076R, lásd A Ábra.

7.6 Tisztítás/fertőtlenítés

Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ Olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon a gyártó utasításai szerint,
 - 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.
- ▶ Szárítsa a terméket legalább 10 percig, legfeljebb 120 °C-on.

Felhívás

Az említett szárítási idő csak iránymutatásként szolgál. Ezt a sajátos körülmények figyelembevételével (pl. terhelés) ellenőrizni, és szükség esetén módosítani kell.

7.7 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

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 ammónium-vegyületektől mentes, pH ~ 9**
V.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	–	–	IV	–
VI.	Száritás	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 tisztítsa ultrahangos fürdőben.

I. fázis

- ▶ A terméket folyó csapvíz alatt addig tisztítsa egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kireteszelógombot, kireteszelőhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.
- ▶ Öblítse át a beteggel érintkező részt az öblítőadapteren GB698R keresztül legalább háromszor 5 másodpercig víznyomásos pisztollyal.

II. fázis

- ▶ Töltse fel a beteggel érintkező rész belsejét tisztítószerez 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) folyó vízzel.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kireteszelógombot, kireteszelőhüvelyt 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 az öblítőadapteren GB698R keresztül, hogy megakadályozza a fertőtlenítőoldat felhígulását.
- ▶ Töltse fel a beteggel érintkező rész belsejét fertőtlenítőoldattal 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) folyó vízzel.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kireteszelógombot, kireteszelőhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.
- ▶ Öblítse át a beteggel érintkező részt az öblítőadapteren GB698R keresztül legalább háromszor 5 másodpercig víznyomásos pisztollyal.

VI. fázis

- ▶ Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. törülközők, 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 kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell.

Kézi előtisztítás kéfével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Tisztítás kéfével	SZH (hideg)	–	–	IV	–
II.	Öblítés	SZH (hideg)	5	–	IV	–

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

- ▶ Tartsa be az ELAN 4 használati utasítást a TA014447 öblítőberendezésekre és a TA014448 öblítőadapterre vonatkozóan.
- ▶ A beteggel érintkező részt ne tisztítsa 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 kireteszelőgombot, kireteszelőhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.

II. fázis

- ▶ Csatlakoztassa a motorkábel 3 csatlakozódugóját az ELAN 4 electro öblítőberendezésre 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	<div> <div></div> Koncentrátum, lúgos: <ul style="list-style-type: none"> – pH-érték ~ 13 – < 5% anionos felületaktív anyag <div> <div></div> 0,5%-os munkaoldat <ul style="list-style-type: none"> – pH-érték ~ 11* </div> </div>
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 alkaline

- ▶ Csatlakoztassa a motorkábel **3** csatlakozódugóját az ELAN 4 electro öblítőberendezésre GB692R.
- ▶ Helyezze az öblítőberendezést egy tisztításra alkalmas szűrőkosárba.
- ▶ Csatlakoztassa az öblítőberendezést az öblítőkocsi öblítőcsatlakozásához.
- ▶ Gépi tisztítás/fertőtlenítés után:
 - Távolítsa el az öblítővíz maradékát a beteggel érintkező részből egy sűrített levegős pisztoly segítségével, lásd az ELAN 4 öblítőberendezés és öblítőadapter használati utasítását (TA014447, illetve TA014448).
 - Szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket maradványok szempontjából, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

7.9 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- ▶ Helyezze az ELAN 4 electro olajspray adaptert GB600860 **6** (szürke) a motorkábel **3** csatlakozódugójára, és fújja át a beteggel érintkező részt kb. 2 másodpercig STERILIT Power Systems olajspray-vel GB600, lásd B Ábra.

Felhívás

Az 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: tisztaság, károsodás, működés, szabálytalan működési zaj, túlhevülés vagy erős rezgés.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a szerszámon nem találhatók-e letört, sérült és tompa vágóélek.
- ▶ A sérült terméket azonnal selejtezze le.

7.10 Csomagolás

- ▶ Tartsa be a használt csomagoláson és tartókon található használati utasításokat (pl. Aesculap használati utasítás az ECCOS TA009721 tartórendszerhez).
- ▶ Helyezze be a terméket a megfelelő pozícióban az ECCOS tartóba GB076R, lásd A Ábra.
- ▶ A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- ▶ Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megakadályozza a termék újraszennyeződését.

7.11 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 terhelését ne lépje túl.

7.12 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

8. Karbantartás

A megbízható működés biztosítása érdekében a karbantartást a karbantartási jelöléseknek megfelelően vagy legalább évente egy alkalommal el kell végezni.



pl. 2016-07

A megfelelő szervizszolgáltatásokért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz, lásd Műszaki szerviz.

9. Hibák észlelése és elhárítása

Felhívás

További információkért lásd a használati utasítást a ELAN 4 electro vezérlőegységre vonatkozóan GA800 (TA014401).

10. Műszaki szerviz

⚠ VESZÉLY

A beteg és a felhasználó számára a védelmi intézkedések hibás alkalmazása és/vagy meghiusulása miatt életveszély áll fenn!

- ▶ Ne végezzen semmilyen szervizelési vagy karbantartási tevékenységet, amennyiben a terméket éppen a betegen használja.

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ Szervizelésért és javításért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz.

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
GB076R	ELAN 4 electro ECCOS tartó trepanációs motorhoz GA822
GB600	STERILIT Power Systems olajspray
GB600860	ELAN 4 electro olajspray adapter
GB692R	ELAN 4 electro öblítőberendezés
GB698R	ELAN 4 electro öblítőadapter
TA014418	Az ELAN 4 electro trepanációs motor használati utasítása GA822 (A4-es gyűjtőmappához)
TA014419	Az ELAN 4 electro trepanációs motor használati utasítása GA822 (kihajtható tájékoztató)

12. Műszaki paraméterek

12.1 Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint

Cikkszám	Megnevezés	Osztály
GA822	ELAN 4 electro trepanációs motor	Ila.

12.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk

Max. teljesítmény	kb. 180 W
Max. forgatónyomaték	kb. 2,5 N·m
Max. fordulatszám	1 200 min ⁻¹
Súly	410 g ±10 %
Méret (Ø x H)	35 mm x 166 mm ±5 %
Beteggel érintkező rész	BF típus
EMC (elektromágneses összeférhetőség)	IEC/DIN EN 60601-1-2
Szabványoknak való megfelelés	IEC/DIN EN 60601-1

A terméket 350 regenerálási ciklus után a gyártó vizsgálatnak vetette alá, mely vizsgálaton a termék megfelelt.

12.3 Szerszám-fordulatszámok/beállítás

Beállítható motorforgásirány	Jobbos/balos forgásirány
Fordulatszám-tartomány beállítható felső határértéke	100 min ⁻¹ – 1 200 min ⁻¹
Fordulatszám-tartomány felső határérték fokozata	100 min ⁻¹
Fordulatszám-tartomány felső határértékének gyári beállítása	1 200 min ⁻¹ , jobbos forgásirány
Fordulatszám-csökkentő áttétel	33,2 : 1
Szerszámcsatlakozó	HUDSON

12.4 Rövid idejű üzem és szakaszos üzem

- 1 perc használat, 3 perc szünet
- 3 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- 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.

Felhívás

A terméket ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek elő kell készítenie, lásd Validált regenerálási eljárás.



Az újrahasznosítási útlevél PDF-dokumentumként letölthető a megfelelő cikkszám alatt az extranetről. (Az újrahasznosítási útlevél a készülék szétszerelési útmutatója, amely a környezetkárosító alkatrészek szakszerű ártalmatlanítására vonatkozó információkat tartalmazza.)








Az ezzel a szimbólummal jelölt termékeket az elektromos és elektronikus készülékek külön gyűjtőhelyén kell leadni. Az ártalmatlanítást a gyártó az Európai Unión belül ingyenesen végzi.

- A termék ártalmatlanításával kapcsolatos kérdéseivel, kérjük, forduljon a nemzeti B. Braun/Aesculap képviselőhöz, lásd Műszaki szerviz.

Legenda

- 1 Spojka orodja HUDSON
- 2 Sprostitutveni tulec
- 3 Vtič za motorni kabel
- 4 Steblo orodja HUDSON
- 5 Simbol tipa orodne enote na zaslonu krmilne enote ELAN 4 electro
- 6 Adapter za razpršilnik olja GB600860

Simboli na izdelku in embalaži

	Previdno Upoštevajte vse pomembne varnostne informacije, npr. opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo.
 YYYY-MM	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
	Nesterilni medicinski pripomoček
	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
Rx only	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.	O tem dokumentu	183
1.1	Področje veljavnosti	183
1.2	Opozorila	183
2.	Splošne informacije	183
2.1	Namen uporabe	183
2.2	Ključne funkcije	183
2.3	Okolje uporabe	183
2.4	Indikacije	183
2.5	Absolutne kontraindikacije	183
2.6	Relativne kontraindikacije	183
3.	Varno rokovanje z izdelkom	183
4.	Opis naprave	184
4.1	Obseg dobave	184
4.2	Komponente, potrebne za uporabo	184
4.3	Način delovanja	184
5.	Priprava	184
6.	Delo z izdelkom	184
6.1	Priprava	185
6.2	Preizkus delovanja	185
6.3	Upravljanje	185
7.	Validiran postopek obdelave	186
7.1	Splošna varnostna navodila	186
7.2	Splošna navodila	186
7.3	Izdelki za ponovno uporabo	186
7.4	Priprava na kraju uporabe	186
7.5	Priprava pred čiščenjem	186
7.6	Čiščenje/dezinfekcija	186
7.7	Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo	187
7.8	Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem	188
7.9	Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje	189
7.10	Embalaža	189
7.11	Parna sterilizacija	189
7.12	Skladiščenje	189
8.	Vzdrževanje	190
9.	Odkrivanje in odprava napak	190
10.	Tehnična služba	190
11.	Dodatna oprema/nadomestni deli	190
12.	Tehnični podatki	190
12.1	Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745	190
12.2	Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih	190
12.3	Število vrtljajev motorja/nastavitve	190
12.4	Kratko intervalno delovanje	190
12.5	Okoljski pogoji	190
13.	Odstranjevanje	191

1. O tem dokumentu

1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
GA822	Motor za trepanacijo ELAN 4 electro

- 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 pojavijo 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

Motor za trepanacijo ELAN 4 electro GA822 je pribor motornega sistema ELAN 4 electro.

Motor za trepanacijo ELAN 4 electro se priključi na krmilno enoto.

Motor za trepanacijo se uporablja za poganjanje lobanjskega trepana s priključkom HUDSON.

2.2 Ključne funkcije

Število vrtljajev

min. 0 min⁻¹ do maks. 1 200 min⁻¹

Smer vrtenja

Desna in leva smer vrtenja

Kratko intervalno delovanje

- 1 min uporabe, 3 min premora
- 3 ponovitve
- Čas ohlajanja 30 min
- Največja temperatura 48 °C

Na splošno se električni sistemi med neprekinjenim delovanjem segrevajo. Smiselno je, da sistemu po uporabi omogočimo premore za hlajenje, kakor je navedeno tukaj.

Segrevanje je odvisno od uporabljenega orodja in obremenitve. Po določenem številu ponovitev se mora sistem ohladiti. Ta postopek preprečuje pregrevanje sistema in morebitne poškodbe pacienta ali uporabnika.

Uporabnik je odgovoren za uporabo in upoštevanje navedenih premorov.

2.3 Okolje uporabe

Uporaba v sterilnem območju

2.4 Indikacije

Vrste uporabe

Trepanacija lobanje

Kirurška disciplina/področja uporabe

Nevrokirurgija

Napotek

Za združljivost in ustrezno ter varno uporabo orodij, ki se uporabljajo skupaj s to orodno enoto, je odgovoren kirurg.

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.

- Kirurg je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.

- Kirurg mora teoretično in praktično obvladati priznane kirurške tehnike.

- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo (ročno ali strojno).

- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.

- Da bi preprečili poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilnega sestavljanja in uporabe, ter ne bi izgubili garancijskih pravic in jamstva:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

- Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.

- Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

- Skladnost z veljavnimi standardi.

- Zagotovite, da električne napeljave prostora ustrezajo zahtevam po IEC/DIN EN.

- Krmilne in orodne enote ne uporabljajte v potencialno eksplozivnih območjih.

- Orodne enote in motorne kable pred uporabo sterilno obdelajte.

- Pri uporabi sistema držal znamke Aesculap upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo TA009721, glejte B. Braun eIFU na strani eifu.bb Braun.com.
- Orodne enote in orodja uporabljajte samo s priporočenimi števili vrtljajev.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima sedež, poročati o kakršnih koli resnih dogodkih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

4. Opis naprave

4.1 Obseg dobave

Št. izd.	Oznaka
GA822	Motor za trepanacijo ELAN 4 electro
TA014419	Navodila za uporabo motorja za trepanacijo ELAN 4 electro GA822 (zložljiv list)

4.2 Komponente, potrebne za uporabo

- Za delo pripravljena krmilna enota ELAN 4 electro GA800, glejte TA014401
- Lobanjski trepan s priključkom HUDSON

4.3 Način delovanja

Motor za trepanacijo ELAN 4 electro omogoča poganjanje orodij za trepanacijo.

Orodja se vpnejo/snamejo brez ključa (spojka HUDSON).

Motor za trepanacijo se uporablja z nožnimi ali ročnimi krmilniki ELAN 4 electro.

Število vrtljajev je brezstopenjsko nastavljivo z nožnim/ročnim krmiljenjem.

Priporočeno število vrtljajev za trepanacijo z orodji znamke Aesculap znaša 1200 min⁻¹.

Če uporabljate orodja drugih proizvajalcev, morate upoštevati njihove podatke za uporabo in jih po potrebi nastaviti na krmilni enoti ELAN 4 electro.

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 odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- Pred uporabo izdelka in njegove dodatne opreme preverite obstoj vidnih poškodb.
- Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke in dodatke.

6. Delo z izdelkom

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesne poškodbe zaradi okvare!

- Pripravljeni imejte alternativno metodo zdravljenja ali nadomestni sistem.

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo in kontaminacijo!

Orodne enote in motorni kabli so dobavljeni nesterilni!

- Orodne enote in motorne kable pred uporabo sterilno obdelajte po navodilih 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 (položaj izklopa), glejte poglavje navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in premoženjske škode zaradi nepravilne uporabe orodij!

- Upoštevajte varnostne informacije in navodila, ki so navedena v Navodilih za uporabo.
- Pri pritrdjevanju in odstranitvi orodja z rezili 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 vpenjanju/snemanju orodij v položaju vklopa zaradi nenamernega sproženja orodne enote!

- ▶ Orodja vpenjajte/snemajte samo v položaju izklopa.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi majhnih delov, ki lahko pridejo v območje kirurškega posega!

- ▶ Orodja ne odstranjujte preko operacijskega situsa.

Napotek

Upravljalni elementi na komponentah motornega sistema ELAN 4 electro so označeni z zlato oznako.

Priklop priključkov

Kombinacij pribora, ki niso navedene v navodilih za uporabo, ne smete uporabljati.

Uporabljene kombinacije pribora ne smejo negativno vplivati na zmogljivost in izpolnjevanje varnostnih zahtev.

- ▶ 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.

Vpetje orodja na orodno enoto

- ▶ Zaklenite orodno enoto (položaj izklopa), glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Sprostitutveni tulec 2 na orodni enoti povlecite nazaj in steblo orodja 4 v pravilni legi potisnite do konca spojke orodja 1.
- ▶ Spustite sprostitutveni tulec 2.
- ▶ Povlecite za steblo orodja 4, da preverite, ali je dobro vpeto.

Snemanje orodja z orodne enote

- ▶ Zaklenite orodno enoto (položaj izklopa), glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Sprostitutveni tulec 2 na orodni enoti povlecite nazaj in orodje na steblo orodja 4 povlecite iz spojke orodja 1.

6.2 Preizkus delovanja

- ▶ Pred vsako uporabo preverite vse izdelke, ali so funkcionalni in v brezhibnem stanju.
- ▶ Preverite, ali so vsi izdelki, ki jih želite uporabiti, dobro spojeni.
- ▶ Preverite varno pritrditev orodja: Potegnite orodje.
- ▶ Zagotovite, da rezila orodja niso mehansko poškodovana.
- ▶ Uporabne dele na kratko zaženite z največjim številom vrtljajev.
- ▶ Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.

6.3 Upravljanje

⚠ NEVARNOST

Poškodbe dure in možganskega tkiva zaradi napačne uporabe!

- ▶ Pri uporabi motorjev za trepanacijo delajte še posebno pazljivo.
- ▶ Poskrbite, da bo uporabnik dobro seznanjen z uporabo lobanjskega trepana in njegovim načinom delovanja.
- ▶ Uporabljajte samo ostra orodja.

⚠ 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.

Delovanje orodne enote in spreminjanje nastavitvenih parametrov na krmilni enoti sta mogoča samo, če:

- je orodna enota priključena na krmilno enoto,
- istočasno ni sproščena druga orodna enota (v položaju vklopa) 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 higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali mogočimi različicami 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/pripravljalac.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Za najnovejšo informacijo o obdelavi in združljivosti materialov glejte tudi B. Braun eIFU na strani eifu.bbraun.com

Validiran postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap sistemu sterilnih zabojnikov.

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 °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 zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno osušite.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH- ali FDA-dovoljenje ali znak CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Potrebno je strogo upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Materialna škoda, na primer korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higijensko varni in materialom/okolju prijazni obdelavi glejte www.a-k-i.org, rubriko „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Izdelki za ponovno uporabo

Življenjska doba izdelka je omejena s poškodbami, normalno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, pa tudi z ravnanjem, skladiščenjem in prevozom izdelka.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen.

7.4 Priprava na kraju uporabe

- Izdelke takoj po uporabi ločite enega od drugega.
- Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

7.5 Priprava pred čiščenjem

- Pred prvim čiščenjem/dezinfekcijo stroja: ECCOS Nosilec GB076R postavite v ustrezno sitasto košaro (npr. JF222R).
- Izdelek pravilno vstavite v držalo ECCOS GB076R; glejte Sliko A.

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).

7.7 Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predčiščenje	ST (hladno)	-	-	T-W	-
II	Čiščenje	ST (hladno)	> 5	1	T-W	pH-nevtralen, pH ~ 9*
III	Vmesno izpiranje	ST (hladno)	-	-	T-W	-
IV	Dezinfekcija	ST (hladno)	> 5	2	T-W	Koncentrat brez aldehida, fenola in QAV, pH ~ 9**
V	Zaključno izpiranje	ST (hladno)	-	-	T-W	-
VI	Sušenje	ST	-	-	-	-

T-W: 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, sprostitvenega 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, sprostitvenega 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 izdelek z adapterja za izplakovanje GB698R prepričajte s stisnjenim 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, sprostitvenega 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, stisnjen 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

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. dovoljenje FDA ali znak CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno vzdrževati in preverjati.

Ročno predčiščenje s krtačo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Krtače	ST (hladno)	–	–	T–W	–
II	Izpiranje	ST (hladno)	5	–	T–W	–

T–W: 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, sprostitutvenega tulca itd.

Faza II

- ▶ Vtič za motorni kabel **3** priključite na ELAN 4 electro izplakovalno napravo GB692R.
- ▶ Izplakovanje orodne enote:
 - 5 min z vodno pipo/cevjo ali
 - trikrat po 5 s z vodno pištolo

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	T-W	-
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> Koncentrat, alkalno: <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	VE-W	-
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenje	najv. 120/248	najm. 10	-	-

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko najmanj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo: vBBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Vtič za motorni kabel **3** priključite na ELAN 4 electro izplakovalno napravo 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 pištolo s stisnjenim zrakom odstranite iz orodne enote, glejte navodila za uporabo izplakovalne enote ELAN 4 in adapter za izplakovanje TA014447 ali TA014448.
 - Vizualno preverite, ali so na vidnih površinah ostanki, in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

7.9 Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje

- ▶ Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Adapter za razpršilnik olja ELAN 4 electro GB600860 **6** (siv) natakните na vtič za motorni kabel **3** in skozi orodno enoto pribl. 2 s pršite z razpršilnikom olja STERILIT Power Systems GB600, glejte Sliko B.

Napotek

Aesculap priporoča tudi občasno škropljenje gibljivih delov (npr. stikal, priključka) z razpršilnikom olja Aesculap STERILIT Power Systems.

- ▶ Po vsakem čiščenju in dezinfekciji preverite, ali je izdelek: čist, poškodovan, deluje, med delovanjem slišite neenakomeren hrup, se prekomerno segreva ali premočno trese.
- ▶ Preverite, ali so rezila orodja odlomljena, poškodovana ali topa.
- ▶ Poškodovan izdelek takoj odstranite.

7.10 Embalaža

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo uporabljene embalaže in držal (npr. navodila za uporabo TA009721 za sistem držal Aesculap ECCOS).
- ▶ Izdelek pravilno vstavite v držalo ECCOS GB076R; glejte Sliko A.
- ▶ Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ▶ Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka.

7.11 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 potrjen 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.

7.12 Skladiščenje

- ▶ Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

8. Vzdrževanje

Da se zagotovi zanesljivo obratovanje, mora biti vzdrževanje izvedeno v skladu z oznako vzdrževanja, ali vsaj enkrat letno.



npr. 2016-07

Za tovrstne servisne storitve se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

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 spreminjajte.
- 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
GB076R	Držalo za motor za trepanacijo ELAN 4 electro ECCOS, GA822
GB600	Razpršilnik olja STERILIT Power Systems
GB600860	Adapter za razpršilnik olja ELAN 4 electro
GB692R	Izplakovalna naprava ELAN 4 electro
GB698R	Adapter za izplakovanje ELAN 4 electro
TA014418	Navodila za uporabo motorja za trepanacijo ELAN 4 electro GA822 (A4 za zbirno mapo)
TA014419	Navodila za uporabo motorja za trepanacijo ELAN 4 electro GA822 (zložljiv list)

12. Tehnični podatki

12.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Št. izd.	Oznaka	Razred
GA822	Motor za trepanacijo ELAN 4 electro	Ila

12.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih

Največja moč	približno 180 W
Največji vrtilni moment	približno 2,5 N·m
Največje število vrtljajev	1 200 min ⁻¹
Teža	410 g ±10 %
Mere (Ø x D)	35 mm x 166 mm ±5 %
Orodna enota	Vrsta BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Skladnost s standardi	IEC/DIN EN 60601-1

Izdelek je preizkusil proizvajalec po 350 ciklih obdelave in preizkus je bil uspešen.

12.3 Število vrtljajev motorja/nastavitve

Nastavljiva smer vrtenja motorja	Tek v desno/levo
Nastavljiva zgornja meja števila vrtljajev	100 min ⁻¹ do 1 200 min ⁻¹
Velikost koraka za zgornjo mejo območja števila vrtljajev	100 min ⁻¹
Tovarniška nastavitve zgornje meje območja števila vrtljajev	1 200 min ⁻¹ , vrtenje v desno
Reduktor	33,2: 1
Povezava z orodjem	HUDSON

12.4 Kratko intervalno delovanje

- 1 min uporabe, 3 min premora
- 3 ponovitve
- Čas ohlajanja 30 min
- Največja temperatura 48 °C

12.5 Okoljski pogoji

Uporabljeni del

	Uporaba	Transport in skladiščenje
Temperatura	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Odstranjevanje

OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

Napotek

Upravljavce mora pred odstranjevanjem obdelati izdelek, glejte Validiran postopek obdelave.



Pravilnik o recikliranju si lahko v PDF-obliki po številki izdelka (artikla) prenesete iz ektraneta. (Pravilnik o recikliranju je navodilo za demontažo naprave z vsemi informacijami o strokovni odstranitvi okolju škodljivih komponent.)















Izdelek, označen s tem simbolom, se odlaga v ločene zbiralnike za električno in elektronsko opremo. V Evropski uniji proizvajalec izvaja brezplačno odstranjevanje.

- V primeru kakršnih koli vprašanj glede odstranjevanja izdelka se obrnite na nacionalnega zastopnika znamke B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

Legenda

- 1 HUDSON spojnica alata
- 2 Čahura za oslobađanje
- 3 Utikač za kabel motora
- 4 HUDSON osovina alata
- 5 Simbol tipa komponente na zaslonu ELAN 4 electro upravljačke jedinice
- 6 Adapter za raspršivanje ulja GB600860

Simboli na proizvodu i ambalaži

	Oprez Obratite pozornost na važne informacije o sigurnosti kao što su upozorenja i mjere opreza u uputama za upotrebu.
 YYYY-MM	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 upotrebljavati za elektroničko praćenje pojedinačnih instrumenata. Serijski broj temelji se na svjetskom standardu sGTIN (GS1).
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Nesterilni medicinski 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
Rx only	Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili smije se prodavati samo po nalogu liječnika.
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745
	EAC oznaka Eurazijske ekonomske unije



Medicinski proizvod

Sadržaj

1.	O ovom dokumentu	193
1.1	Područje primjene	193
1.2	Upozorenja	193
2.	Opće informacije	193
2.1	Namjena	193
2.2	Osnovne značajke	193
2.3	Okruženje primjene	193
2.4	Indikacije	193
2.5	Apsolutne kontraindikacije	193
2.6	Relativne kontraindikacije	193
3.	Sigurno rukovanje	193
4.	Opis uređaja	194
4.1	Sadržaj isporuke	194
4.2	Komponente potrebne za rad	194
4.3	Način rada	194
5.	Priprema	194
6.	Rad s proizvodom	194
6.1	Priprema	195
6.2	Provjera funkcija	195
6.3	Rukovanje	195
7.	Odobreni postupak pripreme	196
7.1	Opće sigurnosne napomene	196
7.2	Opće napomene	196
7.3	Proizvodi za višekratnu upotrebu	196
7.4	Priprema na mjestu primjene	196
7.5	Priprema prije čišćenja	196
7.6	Čišćenje/dezinfekcija	196
7.7	Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem	197
7.8	Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem	198
7.9	Kontrola, održavanje i provjera	199
7.10	Ambalaža	199
7.11	Sterilizacija parom	199
7.12	Skladištenje	199
8.	Održavanje	200
9.	Prepoznavanje i otklanjanje grešaka	200
10.	Tehnička podrška	200
11.	Dodatna oprema/zamjenski dijelovi	200
12.	Tehnički podaci	200
12.1	Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745	200
12.2	Podaci o performansama, informacije o normama	200
12.3	Broj okretaja alata/podešavanje	200
12.4	Kratkotrajni rad u intervalima	200
12.5	Okolni uvjeti	200
13.	Zbrinjavanje	201

1. O ovom dokumentu

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće proizvode:

Br. art.	Naziv
GA822	ELAN 4 electro motor za trepanaciju

- Upute za upotrebu specifične za proizvod i informacije o kompatibilnosti materijala potražite u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

OPASNOST

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati smrt ili teške ozljede.

UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

OPREZ

Označava potencijalno prijetuću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Opće informacije

2.1 Namjena

ELAN 4 electro motor za trepanaciju GA822 spada u dodatnu opremu ELAN 4 electro motornog sustava.

Motor za trepanaciju putem ELAN 4 electro kabela motora priključuje se na upravljačku jedinicu.

Motor za trepanaciju upotrebljava se za pogon trepana za lubanju s HUDSON priključkom.

2.2 Osnovne značajke

broj okretaja

od min. 0 o/min do maks. 1 200 o/min

Smjer okretanja

Desni i lijevi hod

Kratkotrajni rad u intervalima

- Primjena 1 min., stanica 3 min.
- 3 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- 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

Trepanacija lubanje

Kirurška disciplina/područja primjene

Neurokirurgija

Napomena

Za kompatibilnost te propisnu i sigurnu upotrebu alata koji se upotrebljavaju zajedno s ovom komponentom odgovornost snosi kirurg.

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.
- 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 eFU na eifu.bbraun.com
- ▶ Komponente i alate upotrebljavajte samo s preporučenim brojem okretaja.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je registriran dužan prijaviti sve nastale ozbiljne događaje vezano za proizvod.

4. Opis uređaja

4.1 Sadržaj isporuke

Br. art.	Naziv
GA822	ELAN 4 electro motor za trepanaciju
TA014419	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro motor za trepanaciju GA822 (letak)

4.2 Komponente potrebne za rad

- ELAN 4 electro upravljačka jedinica GA800 spremna za rad, vidjeti TA014401
- Trepan za lubanju s HUDSON priključkom

4.3 Način rada

ELAN 4 electro motor za trepanaciju omogućuje pogon alata za trepanaciju.

Alati se postavljaju/skidaju bez ključa (HUDSON spojnice).

Motor za trepanaciju upotrebljava se sa ELAN 4 electro sustavom nožnog upravljanja, odnosno sustavom ručnog upravljanja.

Brojem okretaja može se kontinuirano upravljati putem sustava nožnog/ručnog upravljanja.

Preporučeni broj okretaja za trepanaciju s Aesculap alatima iznosi 1200 o/min.

Ako se upotrebljavaju alati drugih proizvođača, potrebno je obratiti pozornost na njihove podatke za primjenu i prema potrebi ih prilagoditi na ELAN 4 electro upravljačkoj jedinici.

5. Priprema

Tvrtka Aesculap ne preuzima odgovornost u slučaju zanemarivanja sljedećih propisa.

- ▶ Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- ▶ Prije upotrebe proizvoda i pripadajuće dodatne opreme provjerite ima li vidljivih oštećenja.
- ▶ Upotrebljavajte samo tehnički besprijeorne proizvode i dijelove dodatne opreme.

6. Rad s proizvodom

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda uslijed neispravnosti!

- ▶ Imajte spremnu alternativnu metodu tretiranja ili zamjenski sustav.

⚠ 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 (položaj 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 besprijeorne alate.
- ▶ Zamijenite tupe alate.
- ▶ Pravilno održavajte komponentu, pogledajte odjeljak Održavanje.

⚠ UPOZORENJE

Oštećenje proizvoda uslijed pada!

- ▶ Upotrebljavajte samo tehnički besprijeorne proizvode, pogledajte odjeljak Provjera funkcije.

6.1 Priprema

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pri postavljanju/skidanju alata u položaju On zbog nenamjernog aktiviranja komponente!

- ▶ Alate postavljajte/skidajte samo u položaju Off.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda uslijed malih dijelova koji mogu dospjeti u položaj kirurškog zahvata!

- ▶ Nemojte postavljati/skidati alate iznad mjesta kirurškog zahvata.

Napomena

Upravljački elementi na komponentama ELAN 4 electro motornog sustava označeni su zlatnom oznakom.

Priključivanje dodatne opreme

Kombinacije dodatne opreme koje nisu navedene u uputama za upotrebu ne smiju se upotrebljavati.

Korištena kombinacija dodatne opreme ne smije negativno utjecati na radne karakteristike i sigurnosne zahtjeve.

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu dodatne opreme.
- ▶ Ako imate pitanja, obratite se svom partneru tvrtke B. Braun/Aesculap ili službi tehničke podrške tvrtke Aesculap, adresa pogledajte Tehnička podrška.

Postavljanje alata na komponentu

- ▶ Blokirajte komponentu (položaj Off), vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- ▶ Čahuru za oslobađanje 2 na komponenti povucite unatrag i osovinu alata 4 u pravilnom položaju gurnite do kraja spojnice alata 1.
- ▶ Otpustite čahuru za oslobađanje 2.
- ▶ Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem osovine alata 4.

Skidanje alata s komponente

- ▶ Blokirajte komponentu (položaj Off), vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- ▶ Čahuru za oslobađanje 2 na komponenti povucite unatrag i alat na osovini alata 4 povucite iz spojnice alata 1.

6.2 Provjera funkcija

- ▶ Prije 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 oštrice alata nisu mehaničke oštećene.
- ▶ Komponente kratko upotrebljavajte s maksimalnim brojem okretaja.
- ▶ Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

6.3 Rukovanje

⚠ OPASNOST

Ozljede dure i moždanog tkiva uslijed pogrešne primjene!

- ▶ Prilikom primjene motora za trepanaciju postupajte s posebnom pažnjom.
- ▶ Uvjerite se da je korisnik upoznat s trepanom za lubanje i njegovim načinom rada.
- ▶ Upotrebljavajte samo oštre alate.

⚠ UPOZORENJE

Koagulacija tkiva pacijenta ili opasnost od opekline za pacijenta i korisnika uslijed vrućeg uporabljenog dijela/alata!

- ▶ Hladite alat tijekom upotrebe.
- ▶ Uporabljeni dio/alat odložite izvan dohvata pacijenta.
- ▶ Pričekajte da se primijenjeni dio/alat ohladi.
- ▶ Pri zamijeni alata upotrebljavajte krpu za zaštitu od opekline.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zbog stvaranja aerosola!

Opasnost od ozljeda zbog čestica koje se odvajaju od alata!

- ▶ Poduzmite odgovarajuće zaštitne mjere, kao npr. nošenje vodootporne zaštitne odjeće, maske za lice, zaštitnih naočala, sisaljke.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ▶ Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

Rad komponente i promjena parametara podešavanja na upravljačkoj jedinici mogući su kada:

- je komponenta priključena na upravljačku jedinicu,
- istodobno nije priključena druga komponenta (položaj 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 °C i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća dezinfekcijska sredstva (baza aktivnih tvari: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetostna korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje ostataka potrebno je u dovoljnoj mjeri isprati proizvod demineraliziranom vodom i naknadno ga osušiti.

Ako je potrebno, i dodatno osušiti.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primijenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- oštećenja materijala, kao što su npr. korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili bubrenje.
- ▶ Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati metalne četke ili druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- ▶ Više detaljnih informacija o ponovnoj pripremi koja je higijenski sigurna i poštena 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.
- ▶ Suhi proizvod u spremniku za zbrinjavanje prevezite na čišćenje i dezinfekciju unutar 6 sati.

7.5 Priprema prije čišćenja

- ▶ Prije prvog strojnog čišćenja/dezinfekcije: ECCOS držač GB076R montirajte u odgovarajuću mrežastu košaru (npr. JF222R).
- ▶ Proizvod u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držač GB076R, vidjeti Sl. A.

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 demineraliziranom 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).

7.7 Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem

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 aldehide, 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 oslobađanje, čahura za oslobađanje 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 oslobađanje, čahura za oslobađanje itd.
- Komponentu isperite vodenim pištoljem kroz adapter za ispiranje GB698R najmanje 3 puta po 5 sekundi.

Faza IV

- Prije ručne dezinfekcije pričekajte da se voda za ispiranje dovoljno ocijedi s proizvoda i proizvod propušite stlačenim zrakom kroz adapter za ispiranje GB698R kako biste spriječili 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 oslobađanje, čahura za oslobađanje 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

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA), odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

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 potrebno 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 oslobađanje, čahura za oslobađanje 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	>0/50	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 alkaline

- ▶ 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 Kontrola, održavanje i provjera

- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ ELAN 4 electro adapter za raspršivanje ulja GB600860 **6** (sivi) stavite na utikač za kabel motora **3** i po komponenti oko 2 s raspršujte STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču GB600, vidjeti Sl. B.

Napomena

Aesculap dodatno preporučuje povremeno podmazivanje pokretnih dijelova (npr. potisnik, spojnica) 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.

7.10 Ambalaža

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu korištene ambalaže i držača (npr. upute za upotrebu TA009721 za Aesculap ECCOS sustav držača).
- ▶ Proizvod u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držač GB076R, vidjeti Sl. A.
- ▶ Mrežaste košare zapakirajte u skladu s postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- ▶ Uvjerite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda.

7.11 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.

7.12 Skladištenje

- ▶ Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

8. Održavanje

Za pouzdan rad proizvoda potrebno je obavljati radove održavanja u skladu s oznakom održavanja, odnosno najmanje jedanput godišnje.



npr. 2016-07

Za odgovarajuće servisne usluge obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

9. Prepoznavanje i otklanjanje grešaka

Napomena

Više informacija potražite u uputama za upotrebu za ELAN 4 electro upravljajuću 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 obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Br. art.	Naziv
GB076R	ELAN 4 electro ECCOS držač za motor za trepanaciju GA822
GB600	STERILITPower 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
TA014418	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro motor za trepanaciju GA822 (A4 za mapu s prstenom)
TA014419	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro motor za trepanaciju GA822 (letak)

12. Tehnički podaci

12.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

Br. art.	Naziv	Razred
GA822	ELAN 4 electro motor za trepanaciju	Ila

12.2 Podaci o performansama, informacije o normama

Maks. snaga	oko 180 W
Maks. zakretni moment	oko 2,5 N·m
Maks. broj okretaja	1 200 o/min
Masa	410 g ±10 %
Dimenzije (Ø x D)	35 mm x 166 mm ±5 %
Komponenta	Tip BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Sukladnost s normama	IEC/DIN EN 60601-1

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 100 o/min do 1 200 o/min
Prirast gornje granice raspona broja okretaja	100 o/min
Tvornička postavka gornje granice raspona broja okretaja	1 200 o/min, desni hod
Reduktor	33,2 : 1
Priključak za alat	HUDSON

12.4 Kratkotrajni rad u intervalima

- Primjena 1 min., stanka 3 min.
- 3 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 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.

Napomena

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte Odobreni postupak pripreme.



Dokument za recikliranje može se preuzeti s Extraneta u obliku PDF dokumenta pod odgovarajućim brojem artikla. (Dokument za recikliranje sadrži upute za rastavljanje uređaja s informacijama za propisno zbrinjavanje komponenti koje su štetne za okoliš.)















Proizvod označen ovim simbolom mora se zasebno odvojiti u otpad za zbrinjavanje električne i elektroničke opreme. U Europskoj uniji zbrinjavanje besplatno obavlja proizvođač.

- Ako imate pitanja vezana za zbrinjavanje proizvoda, obratite se svom nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

Legendă

- 1 Cuplaj pentru instrument HUDSON
- 2 Manșon de deblocare
- 3 Ștecher pentru cablul de motor
- 4 Coadă pentru instrument HUDSON
- 5 Simbolul tipului componentei aplicate pe ecranul unității de comandă ELAN 4 electro
- 6 Adaptor pentru pulverizare cu ulei GB600860

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
	Dispozitiv medical nesteril
	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
Rx only	În conformitate cu legislația federală din SUA, acest produs poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745
	Marcaj EAC al Uniunii Economice Eurasiatice

MD

Produs de uz medical

Cuprins

1.	Despre acest document.....	203
1.1	Domeniul de aplicare.....	203
1.2	Indicații de avertizare.....	203
2.	Informații generale.....	203
2.1	Utilizarea prevăzută.....	203
2.2	Principalele caracteristici de performanță.....	203
2.3	Mediul de utilizare.....	203
2.4	Indicații.....	203
2.5	Contraindicații absolute.....	203
2.6	Contraindicații relative.....	203
3.	Manevrarea în siguranță.....	203
4.	Descrierea dispozitivului.....	204
4.1	Conținutul livrării.....	204
4.2	Componente necesare pentru utilizare.....	204
4.3	Mod de funcționare.....	204
5.	Pregătire.....	204
6.	Modul de lucru cu produsul.....	204
6.1	Pregătire.....	205
6.2	Testarea funcțională.....	205
6.3	Operare.....	205
7.	Procedura de procesare validată.....	206
7.1	Indicații generale de siguranță.....	206
7.2	Indicații generale.....	206
7.3	Produse reutilizabile.....	206
7.4	Pregătirea la locul de utilizare.....	206
7.5	Pregătirea înainte de curățare.....	206
7.6	Curățare/dezinfectare.....	206
7.7	Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune.....	207
7.8	Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală.....	208
7.9	Control, întreținere și verificare.....	209
7.10	Ambalaj.....	209
7.11	Sterilizare cu abur.....	209
7.12	Depozitare.....	209
8.	Întreținere.....	210
9.	Detectarea și remediarea erorilor.....	210
10.	Serviciul Tehnic.....	210
11.	Accesorii/piese de schimb.....	210
12.	Date tehnice.....	210
12.1	Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 ..	210
12.2	Date privind performanța, informații despre standarde.....	210
12.3	Turații instrument/reglare.....	210
12.4	Regim de funcționare intermitent de scurtă durată.....	210
12.5	Condiții ambientale.....	210
13.	Eliminarea.....	211

1. Despre acest document

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire
GA822	Motor de trepanație 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 eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

⚠ PERICOL

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.

⚠ AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răni minore sau moderate.

⚠ ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Informații generale

2.1 Utilizarea prevăzută

Motorul de trepanație ELAN 4 electro GA822 este accesoriu al sistemului motorizat ELAN 4 electro.

Motorul de trepanație este conectat cu un cablu de motor ELAN 4 electro la unitatea de comandă.

Motorul de trepanație se utilizează pentru acționarea frezelor Trefin craniene cu conexiune HUDSON.

2.2 Principalele caracteristici de performanță

Turație

de la min. 0 min⁻¹ până la max. 1 200 min⁻¹

Sens de rotație

Rotație spre dreapta și spre stânga

Regim de funcționare intermitent de scurtă durată

- 1 min utilizare, 3 min pauză
- 3 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- 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

Trepanare craniană

Specializări chirurgicale/domenii de utilizare

Neurochirurgie

Mențiune

Chirurgul este responsabil pentru compatibilitatea și utilizarea corectă și în siguranță a instrumentelor utilizate cu această componentă aplicată.

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 siguranța 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 tehnicile chirurgicale recunoscute, atât teoretic, cât și practic.

► Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

► Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.

► Pentru a evita daunele cauzate de montarea și operarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.

► 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.
- Procesati 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 eIFU la eifu.bbraun.com
- Operați componentele aplicate și instrumentele numai cu turațiile recomandate.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

4. Descrierea dispozitivului

4.1 Conținutul livrării

Nr. art.	Denumire
GA822	Motor de trepanație ELAN 4 electro
TA014419	Instrucțiuni de utilizare pentru motor de trepanație ELAN 4 electro GA822 (foaie pliantă)

4.2 Componente necesare pentru utilizare

- Unitate de comandă pregătită pentru utilizare ELAN 4 electro GA800, consultați TA014401
- Freza Trefin craniană cu conexiune HUDSON

4.3 Mod de funcționare

Motorul de trepanație ELAN 4 electro permite acționarea instrumentelor de trepanație.

Instrumentele se cuplează/decuplează fără cheie (cuplaj HUDSON).

Motorul de trepanație se utilizează cu unități de comandă de picior sau unități de comandă manuale ELAN 4 electro.

Turația se poate regla fără trepte prin intermediul unității de comandă de picior/manuale.

Turația recomandată pentru trepanare cu instrumentele Aesculap este de 1.200 min⁻¹.

Dacă se utilizează instrumente de la alți producători trebuie respectate specificațiile de utilizare ale acestora și, eventual, este necesară reglarea la unitatea de comandă ELAN 4 electro.

5. Pregătire

În cazul în care nu sunt respectate următoarele prevederi, Aesculap nu își asumă nicio responsabilitate.

- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Înainte de a utiliza produsul și accesoriile acestuia, verificați dacă există deteriorări vizibile.
- Utilizați numai produse și accesorii în stare tehnică ireproșabilă.

6. Modul de lucru cu produsul

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza funcționării defectuoase!

- Pregătiți la îndemână metode de tratament alternative sau un sistem de schimb.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infecții și contaminări!

Componentele aplicate și cablurile de motor se livrează în stare nesterilă!

- Procesati 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 Întreținerea.

⚠️ 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.

Conectarea accesoriilor

Nu este permisă folosirea combinațiilor de accesorii care nu sunt menționate în instrucțiunile de utilizare.

Combinația de accesorii utilizată trebuie să nu afecteze negativ caracteristicile de performanță sau cerințele de siguranță.

- Respectați instrucțiunile de utilizare a accesoriului.
- Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați partenerul dumneavoastră Aesculap sau Serviciul Tehnic Aesculap, la adresa vezi Serviciul Tehnic.

Cuplarea instrumentului la componenta aplicată

- Blocați componenta aplicată (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Trageți în spate manșonul de deblocare 2 pe componenta aplicată și împingeți coada pentru instrument 4 în poziția corectă, până la opritorul cuplajului pentru instrument 1.
- Eliberați manșonul de deblocare 2.
- Trageți de coada pentru instrument 4 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 manșonul de deblocare a instrumentului 2 și scoateți instrumentul de pe coada pentru instrument 4 din cuplajul pentru instrument 1.

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 turație maximă.
- Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

6.3 Operare

⚠️ PERICOL

Lezarea durei și țesutului cerebral prin utilizarea incorectă!

- La utilizarea motoarelor de trepanație, lucrați cu o atenție deosebită.
- Asigurați-vă că utilizatorul este familiarizat cu fraza Trefin crani-ană și cu modul de funcționare al acesteia.
- Folosiți numai instrumente ascuțite.

⚠️ 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!

- Luați 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.

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 procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/persoanei care efectuează reprocesarea.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Pentru informații actualizate privind procesarea și compatibilitatea materialelor, consultați și B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

7.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și reprocesare nu trebuie depășită o perioadă de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehydă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. autorizație VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, pot apărea următoarele probleme:

- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea.
- ▶ Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- ▶ Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, 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 dezinfectare.

7.5 Pregătirea înainte de curățare

- ▶ Înainte de prima curățare/dezinfectare automatizată: Montați sistemele de depozitare ECCOS GB076R în coșul tip grilă adecvat (de ex. JF222R).
- ▶ Introduceți în poziție corectă produsul în sistemul de depozitare ECCOS GB076R, consultați Fig. A.

7.6 Curățare/dezinfectare

Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- ▶ Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,
 - care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel inoxidabil.
 - care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).
- ▶ Nu folosiți detergenți cu conținut de acetonă.
- ▶ Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- ▶ Nu depășiți temperatura maximă de 60 °C la curățarea și/sau dezinfectarea chimică.
- ▶ Nu depășiți temperatura maximă de 96 °C la dezinfectarea termică cu apă demineralizată.
- ▶ Uscați produsul timp de cel puțin 10 minute la maximum 120 °C.

Mențiune

Timpul de uscare menționat este doar orientativ. Acesta trebuie verificat și, dacă este necesar, trebuie adaptat în funcție de circumstanțele specifice (de ex. încărcare).

7.7 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

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 aldehydă, 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 baie 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 componentele 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 componentele 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 dezinfectarea manuală, scurgeți suficient apă de spălare din produs prin adaptorul de spălare GB698R cu aer comprimat, pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
- Umpleți spațiul interior al componentei aplicate prin adaptorul de spălare GB698R cu o seringă de unică folosință cu soluție de dezinfectare.
- Imersați complet componenta aplicată, cu adaptorul de clătire conectat, în soluția de dezinfectare timp de cel puțin 5 minute.

Faza V

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La curățare, mișcați componentele 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

- Uscăți 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

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

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 curățați componenta aplicată în baia cu ultrasunete.

Faza I

- ▶ Curățați produsul cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- ▶ La curățare, mișcați componentele 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 dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	<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 suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și eventual repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.9 Control, întreținere și verificare

- Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- Așezați adaptorul pentru sprayul de ulei ELAN 4 electro GB600860 **6** (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. B.

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 dezinfectare, verificați produsul cu privire la: Curățenie, deteriorare, funcționare, zgomotul de funcționare neobișnuit, încălzire excesivă sau vibrații prea puternice.
- Verificați dacă instrumentul are tășuri rupte, deteriorate și tocite.
- Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

7.10 Ambalaj

- Respectați instrucțiunile de utilizare a ambalajelor utilizate și sistemele de depozitare (de ex. instrucțiuni de utilizare TA009721 pentru sistemul de depozitare Aesculap ECCOS).
- Introduceți în poziție corectă produsul în sistemul de depozitare ECCOS GB076R, consultați Fig. A.
- Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului.

7.11 Sterilizare cu abur

- 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.

7.12 Depozitare

- Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

8. Întreținere

Pentru a asigura o funcționare fiabilă, întreținerea trebuie efectuată în conformitate cu marcajul de întreținere sau cel puțin anual.



de ex. 2016-07

Pentru serviciile corespunzătoare, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

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/garanției, precum și a dreptului la posibile aprobări.

- 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
GB076R	Sistem de depozitare ELAN 4 electro ECCOS pentru motor de trepanație GA822
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
TA014418	Instrucțiuni de utilizare pentru motor de trepanație ELAN 4 electro GA822 (A4 pentru biblioraft)
TA014419	Instrucțiuni de utilizare pentru motor de trepanație ELAN 4 electro GA822 (foaie pliantă)

12. Date tehnice

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

Nr. art.	Denumire	Clasă
GA822	Motor de trepanație ELAN 4 electro	Ila

12.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Max. de performanță	cca. 180 W
Max. pt. cuplul de strângere	cca. 2,5 Nm
Max. de turație	1 200 min ⁻¹
Greutate	410 g ± 10 %
Dimensiuni (Ø x L)	35 mm x 166 mm ± 5 %
Componentă aplicată	Tip BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformitatea cu standardele	IEC/DIN EN 60601-1

Produsul a fost testat de producător după 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. 100 min ⁻¹ până la max. 1 200 min ⁻¹
Valoarea limită superioară reglabilă în trepte a intervalului de turație	100 min ⁻¹
Valoarea limită superioară pre-reglată din fabricație a intervalului de turație	1 200 min ⁻¹ , rotație spre dreapta
Reductor	33,2: 1
Conexiunea instrumentului	HUDSON

12.4 Regim de funcționare intermitent de scurtă durată

- 1 min utilizare, 3 min pauză
- 3 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- 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.

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.

Легенда

- 1 HUDSON съединител за инструмент
- 2 Втулка за отблокиране
- 3 Щекер за кабела на двигателя
- 4 HUDSON вал на инструмент
- 5 Символ на прилагания тип детайл на дисплея на ELAN 4 electro управляващия блок
- 6 Адаптор за маслен спрей GB600860

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/Aescular 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. Сериеният номер се основава на стандарта sGTIN в световен мащаб (GS1).
	Производител
	Дата на производство
	Нестерилно медицинско изделие
	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
Rx only	Според федералния закон на САЩ този продукт може да се продава само от лекар или по предписание на лекар
	СЕ-обозначение според директива (ЕС) 2017/745

EAC

Маркировка "EAC" на Евразийския икономически съюз

MD

Медицински продукт

Съдържание

1.	За този документ	213
1.1	Област на валидност	213
1.2	Предупреждения	213
2.	Обща информация	213
2.1	Предназначение	213
2.2	Основни характеристики	213
2.3	Среда на приложение	213
2.4	Показания	213
2.5	Абсолютни противопоказания	213
2.6	Относителни противопоказания	213
3.	Безопасно боравене	213
4.	Описание на устройството	214
4.1	Обем на доставката	214
4.2	Компоненти, необходими за работа	214
4.3	Принцип на действие	214
5.	Подготовка	214
6.	Работа с продукта	214
6.1	Подготовка	215
6.2	Проверка на действието	215
6.3	Обслужване	215
7.	Валидиран процес на обработка	216
7.1	Общи указания за безопасност	216
7.2	Общи указания	216
7.3	Продукти за многократна употреба	216
7.4	Подготовка на мястото на употреба	216
7.5	Подготовка преди почистването	216
7.6	Почистване/дезинфекция	216
7.7	Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне	217
7.8	Машинно почистване/дезинфекция с предварително ръчно почистване	218
7.9	Контрол, поддръжка и изпитване	219
7.10	Опаковка	219
7.11	Парна стерилизация	219
7.12	Съхранение	219
8.	Поддръжка	220
9.	Откриване и отстраняване на грешки	220
10.	Техническо обслужване	220
11.	Акcesoари/резервни части	220

12.	Технически данни	220
12.1	Класифициране съгласно Директива (ЕС) 2017/745	220
12.2	Работни характеристики, информация за стандартите	220
12.3	Оборотити/настройка на инструмента	220
12.4	Работа на интервали за кратко време	220
12.5	Условия на околната среда	220
13.	Изхвърляне	221

1. За този документ

1.1 Област на валидност

Това ръководство за работа важи за следните продукти:

Кат. №	Наименование
GA822	ELAN 4 electro двигател за инструмент за трепанация

- За специфични за артикула инструкции за употреба и информация за съвместимостта на материалите вижте B. Braun eIFU под eifu.bb Braun.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 двигател за инструмента за трепанация GA822 е аксесоар на ELAN 4 electro система двигатели.

Двигателят на инструмента за трепанация се свързва с ELAN 4 electro кабела на двигателя към управляващия блок.

Двигателят на инструмента за трепанация се използва за задвижване на повдигачи на черепа с HUDSON извод.

2.2 Основни характеристики

Обороти

мин. 0 min⁻¹ до макс. 1 200 min⁻¹

Посока на въртене

Въртене надясно и наляво

Работа на интервали за кратко време

- 1 мин работа, 3 мин пауза
- 3 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

По принцип електрическите системи се загряват по време на непрекъснатата 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

Трепанация на череп

Хирургична дисциплина/области на приложение

Неврохирургия

Указание

Хирургът е отговорен за съвместимостта и правилното и безопасно използване на инструментите с тази приложена част.

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 влиянията, 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 третирано 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 гаранцията и отговорността:
 - Използвайте продукта само в съответствие с тази инструкция за употреба.
 - Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- 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 на Aescular системата от държатели спазвайте съответната инструкция за работа TA009721, виж B. Braun eFU под efu.bbBraun.com
- Приложените части и инструменти се използват само с препоръчаните обороти.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

4. Описание на устройството

4.1 Обем на доставката

Кат. №	Наименование
GA822	ELAN 4 electro двигател за инструмент за трепанация
TA014419	Инструкция за работа за ELAN 4 electro двигателя на инструмента за трепанация GA822 (диплянка)

4.2 Компоненти, необходими за работа

- Готов за работа ELAN 4 electro управляващ блок GA800, виж TA014401
- Инструмент за отваряне на черепа с HUDSON извод

4.3 Принцип на действие

Този ELAN 4 electro двигател на инструмента за трепанация улеснява задвижването на инструментите за трепанация.

Инструментите се свързват/разкачват (HUDSON куплунг).

Двигателят за инструмента за трепанация се използва с ELAN 4 electro крачно, респ. ръчно управление.

Оборотите се регулират без степенчато чрез крачно/ръчно управление.

Препоръчаните обороти за трепанация с Aescular-инструменти са 1 200 min⁻¹.

Ако се използват инструменти от други производители, трябва да се спазват техните изисквания за приложение и ако е необходимо да се настройат при ELAN 4 electro управляващ блок.

5. Подготовка

Ако не се спазват следните разпоредби Aescular 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 нараняване поради неизправно действие!

- Запазете алтернативен метод за лечение или заместваща сис тема.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция и замърсяване!

Приложените части и кабела на двигателя се доставят нестерилни!

- 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 управляващ 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 приложена 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 инструмент 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 системата на ELAN 4 electro 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.

Комбинацията от използвани аксесоари не трябва да влияе неблагоприятно на експлоатационните характеристики или изискванията за безопасност.

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на аксесоара.
- ▶ При въпроси се обръщайте към Вашия B. Braun/Aescular партньор или към Aescular техническия сервиз, адрес вижте Техническо обслужване.

Свържете инструмента към приложената част

- ▶ Блокирайте приложената част (позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).
- ▶ Отключващата втулка 2 при приложената част се издърпва назад и вала на инструмента 4 се плъзва в правилната позиция до упор на съединителя на инструмента 1.
- ▶ Освободете втулката за отблокиране 2.
- ▶ Дръпнете инструмента 4, 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).
- ▶ Издърпайте назад отключващата втулка 2 при приложената част и изтеглете инструмента при вала 4 от съединителя на инструмента 1.

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 отделете повредения продукт.

6.3 Обслужване

⚠ ОПАСНОСТ

Наранявания на твърдата мозъчна обвивка и мозъчната тъкан поради неправилна употреба!

- ▶ Работете с особено внимание, когато използвате двигателя на инструмента за трепанация.
- ▶ Уверете се, че потребителят е запознат с инструмента за отваряне на черепа и неговия принцип на действие.
- ▶ Използвайте само остри инструменти.

⚠ 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.

Работата на приложената част и промяната в настройката на параметрите при управляващия блок е възможна, когато:

- приложената част е свързана към контролния 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 си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаваш вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно преработката и съвместимостта на материалите вижте също B. Braun eIFU под eifu.bbraun.com

Валидираният процес на стерилизация с пара се извършва в Aescular системата от стерилизирани контейнери.

7.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване >45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или изbledняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.

- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- 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

Животът на продукта е ограничен от повреди, нормално износване, тип и продължителност на употреба, както и от работата, съхранението и транспортирането на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

7.4 Подготовка на мястото на употреба

- 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

- Преди първото машинно почистване/дезинфекция: ECCOS монтирайте придържащата скоба GB076R в подходяща решетъчна кошница (напр. JF222R).
- Поставете продукта в правилната позиция в ECCOS държача GB076R, виж Фиг. А.

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).

7.7 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне

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-неутрално, 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: Питейна вода

СТ: Стайна температура

* Препоръчва се: BBraun Helizyme

**Препоръчва се: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Спазвайте инструкцията за употреба ELAN 4 на промиващите устройства и адаптора TA014447, респ. 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 продухайте продукта GB698R със съгстен 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, съгстен 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 предварително ръчно почистване

Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваният уред за почистване и дезинфекция трябва да се поддържа и 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: Питейна вода

СТ: Стайна 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/шланхка или
 - 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет

Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на уреда: Еднокамерен почистващ/дезинфектиращ 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	ДОВ	<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	ДОВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДОВ	-
V	Сушене	макс. 120/248	мин. 10	-	-

ПВ: Питейна вода

ДОВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

* Препоръчва се: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ 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 сгъстен въздух, виж инструкцията за работа ELAN 4 устройство за промиване и адаптор за промиване TA014447, респ. TA014448.
 - Проверете визуално видимите повърхности за остатъци от замърсявания и ако е необходимо повторете процеса на почистване/дезинфекция.

7.9 Контрол, поддръжка и изпитване

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ ELAN 4 electro Адаптора за масления спрей GB600860 **6** (сив) се поставя на щекера за кабела на двигателя **3** и приложената част се промива около 2 сек с STERILIT Power Systems маслен спрей GB600, виж Фиг. В.

Указание

Aescular препоръчва допълнително пръскането от време на време на подвижните части (напр. лост, съединител) с Aescular STERILIT Power Systems масления спрей.

- ▶ След всяко почистване и дезинфекция проверявайте продукта 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.

7.10 Опаковка

- ▶ Запазете ръководствата за употреба на използваните опаковки и държачи (напр. ръководството за употреба TA009721 за Aescular ECCOS системата от държачи).
- ▶ Поставете продукта в правилната позиция в ECCOS държача GB076R, виж Фиг. А.
- ▶ Опаковайте по подходящ за процеса на стерилизация начин кошниците за стерилизация (напр. в Aescular стерилни контейнери).
- ▶ Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта.

7.11 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.

7.12 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

8. Поддръжка

За да се осигури надеждна експлоатация, поддръжката трябва да се извършва в съответствие с маркировката за поддръжка или поне веднъж годишно.



напр. 2016-07

За съответните сервизни услуги се свържете с Вашето национално B. Braun/Aesculap-представителство, вижте Техническо обслужване.

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 гаранцията/ рекламационни 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 сервизите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

11. Аксесоари/резервни части

Кат. №	Наименование
GB076R	ELAN 4 electro ECCOS държач за двигател за инструмент за трепанация GA822
GB600	STERILIT Power Systems маслен спрей
GB600860	ELAN 4 electro адаптор за маслен спрей
GB692R	ELAN 4 electro промиващо устройство
GB698R	ELAN 4 electro адаптор за изплакване
TA014418	Инструкция за работа за ELAN 4 electro двигател за инструмент за трепанация GA822 (A4 за сборна папка)
TA014419	Инструкция за работа за ELAN 4 electro двигател за инструмент за трепанация GA822 (диплянка)

12. Технически данни

12.1 Класифициране съгласно Директива (ЕС) 2017/745

Кат. №	Наименование	Клас
GA822	ELAN 4 electro двигател за инструмент за трепанация	Ia

12.2 Работни характеристики, информация за стандартите

Макс. мощност	около 180 W
Макс. Въртящ момент	около 2,5 N·m
Макс. обороти	1 200 min ⁻¹
Тегло	410 g ± 10 %
Размери (Ø x Д)	35 mm x 166 mm ± 5 %
Приложена част	Тип BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Съответствие със стандарти	IEC/DIN EN 60601-1

Продуктът е тестван при производителя и е издържал изпитване на 350 цикъла на обработка.

12.3 Обороти/настройка на инструмента

Регулируема посока на въртене на двигателя	Въртене надясно/наляво
Регулируема горна граница на диапазона на оборотите	100 min ⁻¹ до 1 200 min ⁻¹
Размер на стъпката на горната граница на диапазона за оборотите	100 min ⁻¹
Фабрична предварителна настройка на горната граница на диапазона за оборотите	1 200 min ⁻¹ , въртене надясно
Редуктор	33.2: 1
Съединител за инструменти	HUDSON

12.4 Работа на интервали за кратко време

- 1 мин работа, 3 мин пауза
- 3 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- 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.

Указание

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатиращата фирма, вижте Валидиран процес на обработка.



Паспортът за рециклиране може да бъде изтеглен като PDF документ под съответния каталожен номер от Екстранет. (Паспортът за рециклиране е ръководство за демонтаж на уреда с информация за правилното утилизиране на вредни за околната среда компоненти.)

Продукт, маркиран с този символ, се изпраща за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване. Изхвърлянето се извършва безплатно в рамките на Европейския съюз от производителя.

- При въпроси относно изхвърлянето на продукта се обръщайте към вашето национално B. Braun/Aescular-представителство, вижте Техническо обслужване.

Açıklamalar

- 1 HUDSON alet kuplajı
- 2 Kilit açma kovanı
- 3 Motor kablosu için fiş
- 4 HUDSON alet şaftı
- 5 ELAN 4 electro kumanda ünitesinin ekranında uygulama parçası tipinin sembolü
- 6 GB600860 yağ spreji adaptörü

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgilere uyun.
	Koruyucu bakım işareti
YYYY-AA	Uluslararası B. Braun/Aesculap temsilciliğinde bir sonraki servis için tavsiye edilen tarihin bilgisi (tarih: yıl - ay), bkz. Teknik Servis
	Makine tarafından okunabilir iki boyutlu kod Kod, tek aletin elektronik izlemesinde kullanılabilen, net bir seri numarası içerir. Seri numarası dünya genelindeki sGTIN (GS1) standardına dayanır.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Steril olmayan tıbbi ürün
	Üreticinin parti işareti
	Üreticinin seri sumarası
	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında nem oranı sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri
Rx only	ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla satılabilir
	(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti
	Avrasya Ekonomi Birliği'nin EAC işareti
	Tıbbi ürün

İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında.....	223
1.1	Geçerlilik alanı.....	223
1.2	Uyarı notları.....	223
2.	Genel Bilgiler.....	223
2.1	Amaç.....	223
2.2	Başlıca performans özellikleri.....	223
2.3	Kullanım çevresi.....	223
2.4	Endikasyonlar.....	223
2.5	Mutlak kontrendikasyonlar.....	223
2.6	Göreceli kontrendikasyonlar.....	223
3.	Güvenli kullanım.....	223
4.	Cihazın tanımı.....	224
4.1	Ambalaj içeriği.....	224
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler.....	224
4.3	Çalışma şekli.....	224
5.	Hazırlama.....	224
6.	Ürünle Çalışmak.....	224
6.1	Hazır bulundurma.....	225
6.2	Çalışma kontrolü.....	225
6.3	Kullanım.....	225
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.....	226
7.1	Genel güvenlik uyarıları.....	226
7.2	Genel uyarılar.....	226
7.3	Yeniden kullanılabilir ürünler.....	226
7.4	Kullanım yerinde hazırlama.....	226
7.5	Temizlikten önce hazırlama.....	226
7.6	Temizlik/Dezenfeksiyon.....	226
7.7	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik.....	227
7.8	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon.....	228
7.9	Kontrol, bakım ve muayene.....	229
7.10	Ambalaj.....	229
7.11	Buharlı sterilizasyon.....	229
7.12	Muhafaza.....	229
8.	Koruyucu bakım.....	230
9.	Hata algılama ve giderme.....	230
10.	Teknik Servis.....	230
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar.....	230
12.	Teknik bilgiler.....	230
12.1	(AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma.....	230
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler.....	230
12.3	Alet devirleri/Ayarlar.....	230
12.4	Kısa süreli aralıklı işletim).....	230
12.5	Ortam koşulları.....	230
13.	Atık bertarafı.....	231

1. Bu doküman hakkında

1.1 Geçerlilik alanı

Bu kullanım talimatı aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
GA822	ELAN 4 electro trepanasyon motoru

- 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 oluşabilecek tehlikelere dikkat çeker. Uyarı notları şu şekilde işaretlenmiştir:

⚠ TEHLİKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç ölüm veya ağır yaralanmalar olabilir.

⚠ UYARI

Olası bir tehlikeyi belirtir. Kaçınılmadığı takdirde hafif veya orta derecede yaralanmalara neden olabilir.

⚠ DİKKAT

Olası bir maddi hasar riskini belirtir. Kaçınılmadığı takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Genel Bilgiler

2.1 Amaç

ELAN 4 electro trepanasyon motoru GA822, ELAN 4 electro motor sisteminin aksesuarıdır.

Trepanasyon motoru bir ELAN 4 electro motor kablosu ile kumanda ünitesine bağlanır.

Trepanasyon motoru HUDSON bağlantılı kafatası trepanlarının tahrik edilmesi için kullanılır.

2.2 Başlıca performans özellikleri

Devir sayısı

min. 0 dak⁻¹ ile maks. 1 200 dak⁻¹

Dönüş yönü

Sağ ve sol dönüş

Kısa süreli, aralıklı işletim

- 1 dak. uygulama, 3 dak. mola
- 3 tekrar
- 30 dakika soğuma süresi
- Maks. Sıcaklık 48 °C

Elektrikli sistemler, sürekli işletim durumunda genellikle ısınır. Burada belirtildiği gibi, kullanımdan sonra sistemin soğuması sağlamak için mola verilmesi uygundur.

Isınma, kullanılan alete ve yüke 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 sorumluluğundadır.

2.3 Kullanım çevresi

Steril alanda kullanım

2.4 Endikasyonlar

Uygulama Türleri

Kafatası trepanasyonu

Cerrahi disiplin/Kullanım alanları

Nöroşirurji

Not

Bu uygulama parçasıyla birlikte kullanılan aletlerin uyumluluğu ve amacına uygun ve güvenli bir şekilde kullanılması, operatörün sorumluluğundadır.

2.5 Mutlak kontrendikasyonlar

Ürün, merkezi sinir sisteminde ya da merkezi kan dolaşımı 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 çerçeveye 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 kullanıldığında 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 açıklanmamıştır.

- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.

- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).

- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.

- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürünü sadece bu kullanım talimatı uyarınca kullanın.
- Güvenlik bilgilerine ve koruyucu bakım talimatlarına uyun.

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.

- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

- Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.

- Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN gereksinimlerine uygun olmasını sağlayın.

- Kontrol birimini ve uygulama parçasını patlama tehlikesi bulunan yerlerde kullanmayın.
- Uygulama parçalarını ve motor kablosunu kullanmadan önce steril şekilde hazırlayın.
- Aesculap tutucu sistemlerinin kullanımı sırasında ilgili kullanım talimatlarına TA009721 uyun, bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com adresinde
- Uygulama parçalarını ve aletleri sadece tavsiye edilen devir hızlarıyla çalıştırın.

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmekle yükümlüdür.

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Tanım
GA822	ELAN 4 electro trepanasyon motoru
TA014419	ELAN 4 electro trepanasyon motoru GA822 için kullanım kılavuzu (broşür)

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- İşletime hazır ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800, bkz. TA014401
- HUDSON bağlantılı kafatası trepanı

4.3 Çalışma şekli

ELAN 4 electro trepanasyon motoru trepanasyon aletlerinin tahrik edilmesini sağlar.

Aletler anahtarsız bağlanır/sökülür (HUDSON kuplaj).

Trepanasyon motoru ELAN 4 electro ayak kumandalarıyla veya el kumandalarıyla kullanılır.

Devir sayısına el/ayak kumandası aracılığıyla kademesiz olarak kumanda edilebilir.

Aesculap aletleriyle trepanasyon için tavsiye edilen devir sayısı 1 200 dak⁻¹.

Başka üreticilerin aletleri kullanılırsa kullanıma yönelik ön veriler dikkate alınmalıdır ve gerektiğinde ELAN 4 electro kumanda ünitesinden ayarlanmalıdır.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığı takdirde Aesculap hiçbir sorumluluk kabul etmez.

- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- 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

Arıza nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Alternatif bir tedavi yöntemi ya da yedek sistem hazır tutun.

⚠ UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Uygulama parçaları, şaftlar ve motor kabloları steril olmayan halde teslim edilir!

- Uygulama parçalarını, şaftları ve motor kablolarını devreye almadan önce kullanma talimatına göre steril hale getirin.

⚠ UYARI

Uygulama parçasının yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Aktif olarak çalışılmayan uygulama parçalarını kazara çalıştırmaya 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 nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ▶ Aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.

⚠ UYARI

Operasyon sitüsüne erişebilecek küçük parçalar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ▶ Aletleri operasyon sitüsü üzerinde bağlamayın/sökmeyin.

Not

ELAN 4 electro motor sisteminin sistem bileşenlerindeki kumanda elemanları altın renkte işaretlidir.

Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda belirtilmemiş olan aksesuar kombinasyonları kullanılmamalıdır.

Kullanılan aksesuar kombinasyonu, güç özelliklerini ve güvenlik gerekliliklerini olumsuz etkilememelidir.

- ▶ Aksesuarın kullanım kılavuzuna uyun.
- ▶ Sorularınız olduğunda B. Braun/Aesculap partnerinize veya Aesculap teknik servisine başvurabilirsiniz; adres bkz. Teknik Servis.

Aletin uygulama parçasına bağlanması

- ▶ Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.
- ▶ Uygulama parçasındaki kilit açma kovanını 2 geri çekin ve alet şaftını 4 doğru konumda kuplajının 1 dayanak noktasına kadar itin.
- ▶ Kilit açma kovanını 2 serbest bırakın.
- ▶ Emniyetli bağlantıyı kontrol etmek için alet şaftından 4 çekin.

Aletin uygulama parçasından sökülmesi

- ▶ Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.
- ▶ Uygulama parçasındaki kilit açma düğmesini 2 geri çekin ve aleti alet şaftından 4 tutarak alet kuplajından 1 çekin.

6.2 Çalışma 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 ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

6.3 Kullanım

⚠ TEHLİKE

Yanlış kullanım sonucu dura ve beyin dokusu yaralanmaları!

- ▶ Trepanasyon motorunun kullanımında özellikle titizlikle çalışın.
- ▶ Kullanıcının kafatası trepanını ve bunun işlev türünü bildiğinden emin olun.
- ▶ Sadece keskin aletler kullanın.

⚠ UYARI

Sıcak uygulama parçası/alet nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- ▶ Aletleri uygulama sırasında soğutun.
- ▶ Uygulama parçasını/aleti hastanın uzanamayacağı bir yere bırakın.
- ▶ Uygulama parçasının/aletin soğumasını bekleyin.
- ▶ Aletin değiştirilmesinde bezi, yanıklara karşı koruyucu olarak kullanın.

⚠ UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

Aletten kopan parçacıklar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ▶ Ör neğin su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı gibi uygun koruyucu önlemleri alın.

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- ▶ Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

Uygulama parçasının işletimi ve kumanda ünitesindeki ayar parametrelerinin değiştirilmesi ancak aşağıdaki durumlarda mümkündür:

- uygulama parçası kumanda ünitesine bağlıysa,
- aynı anda ikinci bir uygulama parçası sebrete bırakılmamışsa (On konumu) ve
- uygulama parçası tipi 5 kumanda ünitesi ekranındaki kumanda alanında gösterilirse.

Not

Daha fazla bilgi için, bkz. 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 geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumluluğu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu bkz.de ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- 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 ayırın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir taşıma konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemi ünitesine götürün.

7.5 Temizlikten önce hazırlama

- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucuyu GB076R uygun süzgeç sepetine (örn. JF222R) monte edin.
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucusuna GB076R yerleştirin, bkz. Şekil A.

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 kullanımı onaylı olan
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş 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'lik dezenfeksiyonu aşmayın.
- VE suyla termik dezenfeksiyonda 96 °C'lik 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 gerektiğinde uyarlanmalıdır.

7.7 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dakika]	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, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı 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 adaptörlü uygulama parçasını en az 5 dak tamamen enzimatik temizlik çözeltisine koyun.

Evre III

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı 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 incelmelerini 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 kovanı 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 temizlik/dezenfeksiyondan sonra, görünen yüzeyleri kalıntı açısından gözle kontrol edin ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.8 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan 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 yüzeyde herhangi bir kalıntı görülme-yinceye kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı 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: Ultrasonuz 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: <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 13 < %5 aniyonik tensitler Kullanım çözeltisi %0,5 <ul style="list-style-type: none"> 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 alkalik

- ▶ Motor kablosuna 3 yönelik fişi ELAN 4 electro yıkama tertibatı GB692R ile bağlayın.
- ▶ Yıkama tertibatını temizliğe uygun elek sepetine koyun.
- ▶ Yıkama tertibatını yıkama aracının yıkama bağlantısı ile birleştirin.
- ▶ Makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan sonra:
 - Yıkama suyunun kalan kısmını basınçlı hava tabancasıyla uygulama parçasından akıtın, bkz. ELAN 4 yıkama tertibatı ve yıkama adaptörü TA014447 ve/veya TA014448 kullanım talimatı.
 - Görünen yüzeylerde kalıntılar olup olmadığına bakın ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.9 Kontrol, bakım ve muayene

- ▶ Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- ▶ ELAN 4 electro GB600860 yağ spreji adaptörünü 6 (gri) motor kablosu fişine 3 oturtun ve uygulama parçasına yaklaşık 2 sn STERILIT Power Systems GB600 yağ spreji püskürtün, bkz. Şekil B.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçaların (örn. iticiler, kuplaj) ara sıra Aesculap STERILIT Power Systems yağ sprejiyle yağlanmasını tavsiye eder.

- ▶ Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında şu açılardan kontrol edin: Temizlik, hasar, fonksiyon, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya çok fazla titreşim.
- ▶ Aleti kontrol ederek bıçaklarının kırılmamış, hasar görmemiş ve körlenmemiş olduğundan emin olunuz.
- ▶ Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

7.10 Ambalaj

- ▶ Kullanılan ambalaj ve muhafaza kullanım talimatlarına uyun (örn. Aesculap ECCOS tutucu sistemi için TA009721 kullanım talimatı).
- ▶ Ürünü doğru konumda ECCOS tutucuya GB076R yerleştirin, bkz. Şekil A.
- ▶ Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculapsteril konteynerler içine koyunuz).
- ▶ Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.11 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 edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

7.12 Muhafaza

- ▶ Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

8. Koruyucu bakım

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



Örn. 2016-07

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

9. Hata algılama ve giderme

Not

Daha fazla bilgi için, bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.

10. Teknik Servis

⚠ TEHLİKE

Koruyucu önlemlerin hatalı fonksiyonu ve/veya kesintisi nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

► Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.

⚠ DİKKAT

Tıbbi teknik donanım üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/sorumluluk haklarının ve ayrıca bazı ruhsatların kaybına neden olabilir.

► Üründe değişiklik yapmayın.

► Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GB076R	ELAN 4 electro ECCOS trepanasyon motoru GA822 için tutucu
GB600	STERILIT Power Systems yağ spreji
GB600860	ELAN 4 electro yağ spreji adaptörü
GB692R	ELAN 4 electro yıkama tertibatı
GB698R	ELAN 4 electro yıkama adaptörü
TA014418	ELAN 4 electro trepanasyon motoru için kullanım talimatı GA822 (klasör için A4)
TA014419	ELAN 4 electro trepanasyon motoru GA822 için kullanım kılavuzu (broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
GA822	ELAN 4 electro trepanasyon motoru	IIa

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Maks. güç	yaklaşık 180 W
Maks. tork	yaklaşık 2,5 N·m
Maks. devir	1 200 dak ⁻¹
Ağırlık	410 g ± %10
Ölçüler (Ø x U)	35 mm x 166 mm ± %5
Uygulama birimi	BF tipi
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün, 350 işlem döngüsü sonrasında üretici tarafından bir teste tabi tutulup bu testi geçmiştir.

12.3 Alet devirleri/Ayarlar

Ayarlanabilir motor dönüş yönü	Sağa/sola dönüş
Ayarlanabilir devir sayısı aralığı üst sınırı	100 dak ⁻¹ ila 1 200 dak ⁻¹
Devir sayısı alanı üst sınırının adım genişliği	100 dak ⁻¹
Devir sayısı alanı üst sınırının fabrika tarafından ön ayarı	1 200 dak ⁻¹ , sağ dönüş
Redüksiyon şanzımanı	33,2 : 1
Alet bağlantısı	HUDSON

12.4 Kısa süreli aralıklı işletim)

- 1 dak. uygulama, 3 dak. mola
- 3 tekrar
- 30 dakika soğuma süresi
- 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 arası	500 hPa ila 1 060 hPa

13. Atık bertarafı

⚠ UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imhası veya geri dönüşümünde ulusal yönetmeliklere uyulmalıdır.

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmıştır, 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 kılavuzudur.)


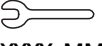











Bu simgeyle işaretlenmiş bir ürün, elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplanmasına aktarılmalıdır. Tasfiye işlemi Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından ücretsiz olarak yapılır.

- Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

Υπόμνημα

- 1 Σύνδεση εργαλείου HUDSON
- 2 Περίβλημα απασφάλισης
- 3 Φις καλωδίου μοτέρ
- 4 Στέλεχος εργαλείου HUDSON
- 5 Σύμβολο τύπου του εξαρτήματος εφαρμογής στην οθόνη της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro
- 6 Προσαρμογέας σπρέι λαδιού GB600860

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

	Προσοχή Λαμβάνετε υπόψη τις σημαντικές πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης που αφορούν την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
 YYYY-MM	Σήμα συντήρησης Υπόδειξη για την επόμενη συνιστώμενη συντήρηση (ημερομηνία: έτος-μήνας) από τη διεθνή αντιπροσωπεία B. Braun/Aesculap, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης
	Αναγνώσιμος από μηχανήματα δισδιάστατος κώδικας Ο κώδικας περιέχει έναν μοναδικό σειριακό αριθμό ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ηλεκτρονική παρακολούθηση μεμονωμένων οργάνων. Ο σειριακός αριθμός βασίζεται στο παγκόσμιο πρότυπο sGTIN (GS1).
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ονομασία παρτίδας κατασκευαστή
	Σειριακός αριθμός κατασκευαστή
	Αριθμός παραγγελίας κατασκευαστή
	Όρια θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια υγρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
Rx only	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

EAC

Σήμανση EAC της Ευρασιατικής Οικονομικής Ένωσης

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πίνακας περιεχομένων

1.	Πληροφορίες σχετικά με το παρόν έγγραφο	233
1.1	Πεδίο εφαρμογής	233
1.2	Προειδοποιήσεις	233
2.	Γενικές πληροφορίες	233
2.1	Προοριζόμενη χρήση	233
2.2	Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης	233
2.3	Περιβάλλον εφαρμογής	233
2.4	Ενδείξεις	233
2.5	Απόλυτες αντενδείξεις	233
2.6	Σχετικές αντενδείξεις	233
3.	Ασφαλής χειρισμός	233
4.	Περιγραφή συσκευής	234
4.1	Παραδιδόμενα προϊόντα	234
4.2	Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία	234
4.3	Τρόπος λειτουργίας	234
5.	Προετοιμασία	234
6.	Εργασία με το προϊόν	234
6.1	Θέση ετοιμότητας	235
6.2	Έλεγχος λειτουργίας	235
6.3	Χειρισμός	235
7.	Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας	236
7.1	Γενικές υποδείξεις ασφαλείας	236
7.2	Γενικές υποδείξεις	236
7.3	Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα	236
7.4	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης	236
7.5	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	236
7.6	Καθαρισμός/απολύμανση	236
7.7	Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση μέσω εμβάπτισης	237
7.8	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό	238
7.9	Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή	239
7.10	Συσκευασία	239
7.11	Αποστείρωση με ατμό	239
7.12	Αποθήκευση	239
8.	Συντήρηση	240
9.	Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων	240
10.	Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης	240
11.	Παρελκόμενα/ανταλλακτικά	240

12.	Τεχνικά στοιχεία	240
12.1	Σήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745	240
12.2	Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα	240
12.3	Αριθμοί στρωφών εργαλείων/Ρύθμιση	240
12.4	Διαλείπουσα λειτουργία βραχείας διάρκειας	240
12.5	Περιβαλλοντικές συνθήκες	240
13.	Απόρριψη	241

1. Πληροφορίες σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αρ. είδους	Ονομασία
GA822	Μοτέρ τρυπανισμού ELAN 4 electro

- Για οδηγίες χρήσης που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, βλ. B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bb.braun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημία του προϊόντος.

2. Γενικές πληροφορίες

2.1 Προοριζόμενη χρήση

Το μοτέρ τρυπανισμού ELAN 4 electro GA822 αποτελεί παρελκόμενο του συστήματος μοτέρ ELAN 4 electro.

Το μοτέρ τρυπανισμού συνδέεται στη μονάδα ελέγχου με ένα καλώδιο μοτέρ ELAN 4 electro.

Το μοτέρ τρυπανισμού χρησιμοποιείται για τη μετάδοση κίνησης σε τρυπάνι με σύνδεση HUDSON.

2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Ταχύτητα περιστροφής

ελάχ. 0 min⁻¹ έως μέγ. 1.200 min⁻¹

Κατεύθυνση περιστροφής

Δεξιόστροφα και αριστερόστροφα

Διαλείπουσα λειτουργία βραχείας διάρκειας

- Εφαρμογή 1 λεπτό, παύση 3 λεπτά
- 3 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- 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 διαλειμάτων.

2.3 Περιβάλλον εφαρμογής

Χρήση σε αποστειρωμένη περιοχή

2.4 Ενδείξεις

Τρόποι εφαρμογής

Τρυπανισμός κρανίου

Χειρουργικός τομέας/Περιοχές εφαρμογής

Νευροχειρουργική

Υπόδειξη

Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη συμβατότητα και τη σωστή και ασφαλή χρήση των εργαλείων που χρησιμοποιούνται με αυτό το εξάρτημα εφαρμογής.

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 προαναφερθείσες πληροφορίες διαμορφώνουν μόνο το γενικό πλαίσιο. Η κλινικά επιτυχημένη χρήση του προϊόντος εξαρτάται από τις γνώσεις και την πείρα του χειρουργού. Εκείνος είναι που αποφασίζει ποιες δομές μπορούν να αντιμετωπιστούν εύλογα, λαμβάνοντας υπόψη τις επισημάνσεις ασφαλείας και τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στις 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 ό,τι αφορά τις αναγνωρισμένες χειρουργικές τεχνικές.
- Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- 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.
- Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των παρελκόμενων 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 Aescular, τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης TA009721, βλ. B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com
- Θέστε τα εξαρτήματα εφαρμογής και τα εργαλεία σε λειτουργία μόνο με τη συνιστώμενη ταχύτητα περιστροφής.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

4. Περιγραφή συσκευής

4.1 Παραδιδόμενα προϊόντα

Αρ. είδους	Ονομασία
GA822	Μοτέρ τρυπανισμού ELAN 4 electro
TA014419	Οδηγίες χρήσης του μοτέρ τρυπανισμού ELAN 4 electro GA822 (φύλλο οδηγιών)

4.2 Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία

- Λειτουργική μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800, βλ. TA014401
- Τρυπάνι κρανίου με σύνδεση HUDSON

4.3 Τρόπος λειτουργίας

Το μοτέρ τρυπανισμού ELAN 4 electro καθιστά εφικτή τη μετάδοση κίνησης στα εργαλεία τρυπανισμού.

Η σύνδεση/αποσύνδεση των εργαλείων πραγματοποιείται χωρίς κλειδί (σύνδεση HUDSON).

Η χρήση του μοτέρ τρυπανισμού πραγματοποιείται με ποδοχειριστήρια και χειριστήρια χειρός ELAN 4 electro.

Η ταχύτητα περιστροφής ελέγχεται με ποδοχειριστήρια/χειριστήρια χειρός χωρίς διαβάθμιση.

Η συνιστώμενη ταχύτητα περιστροφής για τρυπανισμό με εργαλεία της Aescular ανέρχεται σε 1 200 min⁻¹.

Όταν χρησιμοποιούνται εργαλεία τρίτων κατασκευαστών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι προδιαγραφές χρήσης και να ορίζονται οι αντίστοιχες ρυθμίσεις στη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro.

5. Προετοιμασία

Σε περίπτωση αδυναμίας τήρησης των ακόλουθων διατάξεων, η Aescular δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και τα εξαρτήματά του, ελέγξτε για ορατές ζημιές.
- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα και εξαρτήματα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση.

6. Εργασία με το προϊόν

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω δυσλειτουργίας!

- Τηρείτε εναλλακτικές μεθόδους χειρισμού ή σύστημα αντικατάστασης.

⚠ 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 ασφαρίζονται 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.
- Προβείτε 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 απενεργοποίησης Off.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από μικροεξαρτήματα που μπορεί 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 χρυσάφι σήμανση.

Σύνδεση εξαρτημάτων

Οι συνδυασμοί εξαρτημάτων που δεν αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Ο χρησιμοποιούμενος συνδυασμός εξαρτημάτων δεν πρέπει να υποβαθμίζει τα χαρακτηριστικά απόδοσης και τις απαιτήσεις ασφαλείας.

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του εξαρτήματος.
- Σε περίπτωση ερωτήσεων απευθυνθείτε στον συνεργάτη της B. Braun/Aescular ή στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, διεύθυνση βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

Σύνδεση εργαλείου στο εξάρτημα εφαρμογής

- Ασφαλίστε το εξάρτημα εφαρμογής (θέση Off), βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Τραβήξτε προς τα πίσω το περίβλημα απασφάλισης 2 στο εξάρτημα εφαρμογής και ωθήστε το στέλεχος του εργαλείου 4 στη σωστή θέση μέχρι τέρμα στη σύνδεση του εργαλείου 1.
- Αφήστε το περίβλημα απασφάλισης 2.
- Τραβήξτε το στέλεχος του εργαλείου 4 για να ελέγξετε 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).
- Τραβήξτε προς τα πίσω το περίβλημα απασφάλισης 2 στο εξάρτημα εφαρμογής και εξαγάγετε το εργαλείο που βρίσκεται στο στέλεχος του εργαλείου 4 από τη σύνδεση του εργαλείου 1.

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.
- Ελέγξτε ότι η σύνδεση όλων των προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν είναι σταθερή.
- Ελέγξτε 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

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Τραυματισμοί στη σκληρά μήνιγγα και στον ιστό του εγκεφάλου λόγω εσφαλμένης εφαρμογής!

- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση του μοτέρ τρυπανισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι το χρήστης είναι εξοικειωμένος με το τρυπάνι κρανίου και τον τρόπο λειτουργίας του.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αιχμηρά εργαλεία.

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.

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 On) και
- ο τύπος του εξαρτήματος εφαρμογής 5 εμφανίζεται στο πεδίο χειρισμού της οθόνης 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 Aescularp.

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 υπερβεί χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε 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 ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από τη VAH ή την 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 βούρτσες 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 υλικό 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

- Αποσυνδέετε 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

- Πριν από τον πρώτο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση: Στερεώστε το στήριγμα ECCOS GB076R στο κατάλληλο καλάθι (π.χ. JF222R).
- Τοποθετήστε το προϊόν*1 κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στην υποδοχή ECCOS GB076R, βλ. Εικ. Α.

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 σιλίκονη).
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν ακετόνη.
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 60 °C για τον χημικό καθαρισμό ή/και την απολύμανση.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 96 °C για τη θερμική απολύμανση με πλήρως αφαλατωμένο νερό.
- Στεγνώστε το προϊόν επί τουλάχιστον 10 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 120 °C.

Υπόδειξη

Ο αναφερόμενος χρόνος στεγνώματος χρησιμεύει μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή. Πρέπει να ελέγχεται και, εάν είναι απαραίτητο, να προσαρμόζεται ανάλογα με τυχόν ειδικές περιστάσεις (π.χ. φόρτωση).

7.7 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση μέσω εμβάπτισης

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 αλδεΐδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9**
V	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	-
VI	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσιμο 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 καθαριστικό 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, ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

7.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

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 φως καλωδίου μοτέρ **3** με τη διάταξη έκπλυσης ELAN 4 electro GB692R.
- Πλύση 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 alkaline

- Συνδέστε το φινις καλωδίου 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 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

- Αφίσητε το προϊόν να κρύνει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα του σπρέι λαδιού ELAN 4 electro GB600860 **6** (γκρι) στο φινις καλωδίου μοτέρ **3** και ψεκάστε το εξάρτημα εφαρμογής για περίπου 2 δευτ. με σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems GB600, βλ. Εικ. Β.

Υπόδειξη

Επιπλέον, η Aescular συνιστά να ψεκάζετε περιστασιακά τα κινούμενα εξαρτήματα (π.χ. ωστήρια, σύνδεσμος) με το σπρέι λαδιού Aescular 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.

7.10 Συσκευασία

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευασιών και υποδοχών (π.χ. οδηγίες χρήσης TA009721 για το σύστημα υποδοχών Aescular ECCOS).
- Τοποθετήστε το προϊόν¹ κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στην υποδοχή ECCOS GB076R, βλ. Εικ. Α.
- Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης Aescular).
- Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος.

7.11 Αποστείρωση με ατμό

- 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 προϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

7.12 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

8. Συντήρηση

Για να διασφαλίζεται η αξιόπιστη λειτουργία, η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την επισήμανση συντήρησης ή τουλάχιστον μία φορά το έτος.



π.χ. 2016-07

Για τις σχετικές υπηρεσίες απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

9. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electroGA800 (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/Aescular.

Διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aescular.de

Περισσότερες διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

11. Παρελκόμενα/ανταλλακτικά

Αρ. είδους	Ονομασία
GB076R	Στήριγμα ELAN 4 electro ECCOS για μοτέρ τρυπανισμού GA822
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
TA014418	Οδηγίες χρήσης του μοτέρ τρυπανισμού ELAN 4 electro GA822 (A4 για συνολικό φάκελο)
TA014419	Οδηγίες χρήσης του μοτέρ τρυπανισμού ELAN 4 electro GA822 (φύλλο οδηγιών)

12. Τεχνικά στοιχεία

12.1 Σήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Αρ. είδους	Ονομασία	Κατηγορία
GA822	Μοτέρ τρυπανισμού ELAN 4 electro	IIa

12.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα

Μέγ. απόδοση	περίπου 180 W
Μέγ. ροπή	περ. 2,5 N·m
Μέγ. ταχύτητα περιστροφής	1 200 min ⁻¹
Βάρος	410 g ± 10 %
Διαστάσεις (∅ x M)	35 mm x 166 mm ± 5 %
Εξάρτημα εφαρμογής	Τύπος BF
ΗΜΣ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/DIN EN 60601-1

Το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμή από τον κατασκευαστή μετά από 350° κύκλους επεξεργασίας την οποία πέρασε με επιτυχία.

12.3 Αριθμοί στροφών εργαλείων/Ρύθμιση

Ρυθμιζόμενη κατεύθυνση περιστροφής μοτέρ	Δεξιόστροφα/αριστερόστροφα
Ρυθμιζόμενο άνω όριο αριθμού στροφών	100 min ⁻¹ έως 1 200 min ⁻¹
Μέγεθος βήματος άνω ορίου αριθμού στροφών	100 min ⁻¹
Εργοστασιακή προρύθμιση του άνω ορίου αριθμού στροφών	1 200 min ⁻¹ , δεξιόστροφα
Μηχανισμός μείωσης στροφών	33,2: 1
Σύνδεση εργαλείου	HUDSON

12.4 Διαλείπουσα λειτουργία βραχείας διάρκειας

- Εφαρμογή 1 λεπτό, παύση 3 λεπτά
- 3 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- 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 λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Υπόδειξη

Το προϊόν πρέπει πριν από την απόρριψη να υποβληθεί σε επεξεργασία από τον υπεύθυνο λειτουργίας, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.



Η ταυτότητα ανακύκλωσης μπορεί να 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/Aescular στη χώρα σας, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

