



## en Instructions for use/Technical description

ELAN 4 shortening sleeve (1-ring or 2-ring) GB861P to GB863P and lateral burr guard (1-ring) GB866R

## 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](http://www.aesculapusa.com) and clicking the "Products" menu. 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 Verkürzungshülse (1-Ring bzw. 2-Ring) GB861P bis GB863P und Lateraler Fräseschutz (1-Ring) GB866R

## fr Mode d'emploi/Description technique

Douilles de réduction ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux) GB861P à GB863P et protège-fraise latéral (1 anneau) GB866R

## es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Casquillos reductores ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos) GB861P a GB863P y protección lateral para fresas (1 anillo) GB866R

## it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Boccole di riduzione ELAN 4 (ad 1 anello e/o a 2 anelli) da GB861P a GB863P e protezione fresa laterale (ad 1 anello) GB866R

## pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Mangas de encurtamento ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis) GB861P a GB863P e guarda-fresa lateral (1 anel) GB866R

## nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 verkortingshulzen (1-ring resp. 2-ring) GB861P tot GB863P en laterale freesbescherming (1-ring) GB866R

## sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 förkortningshylsor (1-ring resp. 2-ring) GB861P till GB863P och lateralt fräskydd (1-ring) GB866R

## ru Инструкция по применению/Техническое описание

Редукционные втулки ELAN 4 (с 1 кольцом или 2 кольцами) GB861P – GB863P и латеральный направитель фрезы (1 кольцо) GB866R

## cs Návod k použití/Technický popis

Zkracovací objímky ELAN 4 (s 1 resp. 2 kroužky) GB861P až GB863P a laterální kryt frézy (s 1 kroužkem) GB866R

## pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Tulejki skracające ELAN 4 (1-pierścieniowe lub 2-pierścieniowe) GB861P do GB863P i boczna osłona frezu (1-pierścieniowa) GB866R

## sk Návod na použitie/Technický opis

Skracovacie puzdrá ELAN 4 (1-prstencové resp. 2-prstencové) GB861P až GB863P a laterálna ochrana frézy (1-prstencová) GB866R

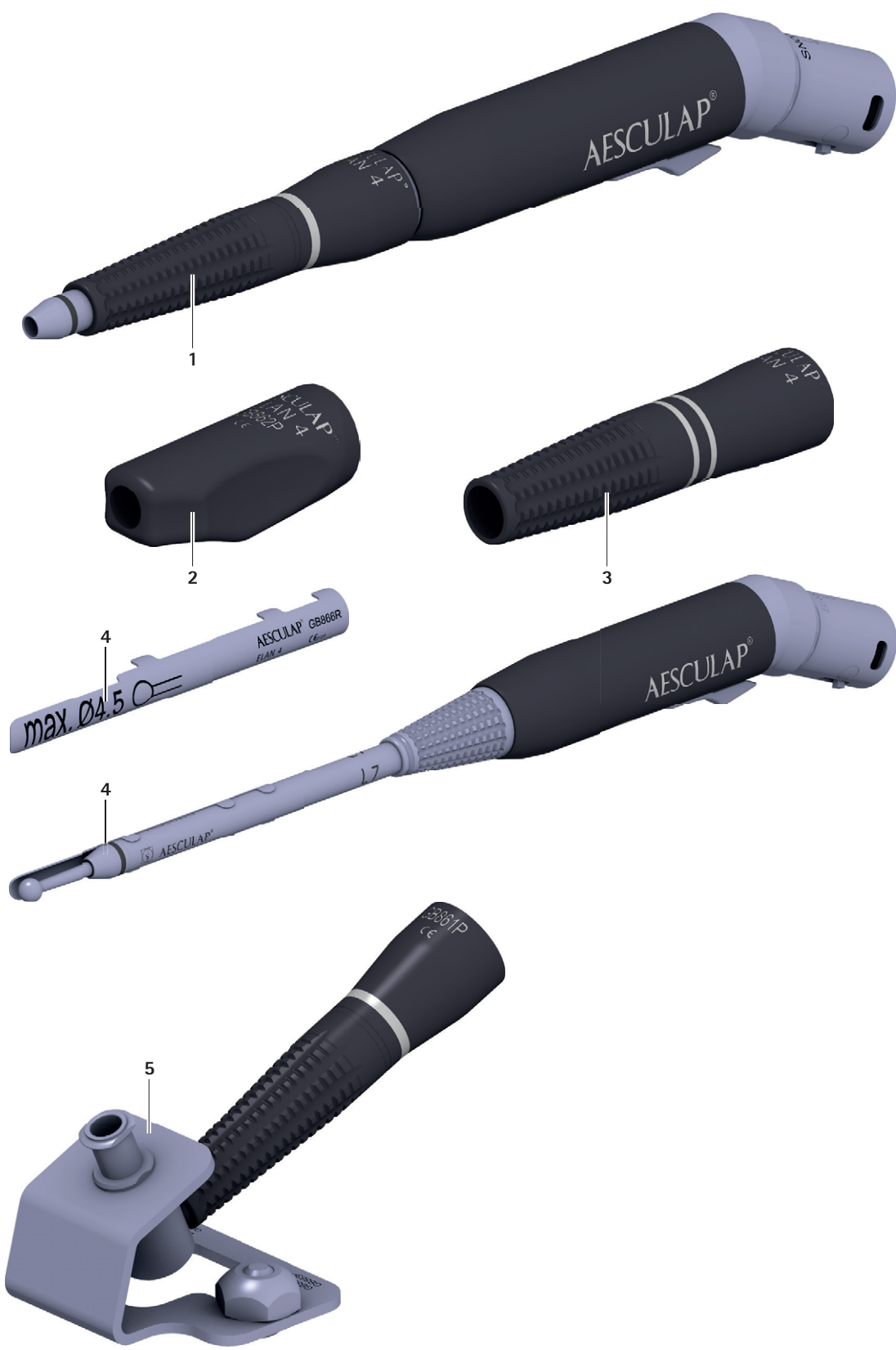
## tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 kısaltma kovanları (1 bilezik ya da 2 bilezik) GB861P ila GB863P ve yanıl freze koruyucusu (1 bilezik) GB866R

## ko 사용 설명서 / 기술 설명

ELAN 4 GB861P ~ GB863P 수축 슬리브 (1 링 및 2 링) 및 측면 Burr Guard (1 링) GB866R





# Aesculap®

## ELAN 4 shortening sleeve (1-ring or 2-ring) GB861P to GB863P and lateral burr guard (1-ring) GB866R

### Legend

- 1 GB861P ELAN 4 shortening sleeve (1-ring)
- 2 GB862P ELAN 4 MIS sleeve (1-ring)
- 3 GB863P ELAN 4 shortening ring (2-ring)
- 4 GB866R ELAN 4 lateral burr guard (1-ring)
- 5 GB727R ELAN 4 ECCOS holder

### Symbols on product and packages



**Caution**  
Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.

### Contents

|      |                                                                                                                    |   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1.   | Applicable to .....                                                                                                | 2 |
| 2.   | Intended use .....                                                                                                 | 2 |
| 2.1  | Task/function within system .....                                                                                  | 2 |
| 2.2  | Application Environment .....                                                                                      | 2 |
| 2.3  | Indications .....                                                                                                  | 2 |
| 2.4  | Contraindications .....                                                                                            | 3 |
| 3.   | Safe handling .....                                                                                                | 3 |
| 3.1  | Non-sterile ELAN 4 shortening sleeves, MIS sleeves and lateral burr guard .....                                    | 3 |
| 4.   | Product description .....                                                                                          | 3 |
| 4.1  | Package includes .....                                                                                             | 3 |
| 4.2  | Components required for operation .....                                                                            | 3 |
| 4.3  | Operating principle .....                                                                                          | 3 |
| 5.   | Preparation .....                                                                                                  | 4 |
| 6.   | Working with the applied part .....                                                                                | 4 |
| 6.1  | System set-up .....                                                                                                | 4 |
| 6.2  | Function check .....                                                                                               | 4 |
| 6.3  | Operation .....                                                                                                    | 4 |
| 7.   | Validated reprocessing procedure .....                                                                             | 5 |
| 7.1  | General safety notes .....                                                                                         | 5 |
| 7.2  | General information .....                                                                                          | 5 |
| 7.3  | Preparations at the place of use .....                                                                             | 5 |
| 7.4  | Preparation before cleaning .....                                                                                  | 5 |
| 7.5  | Cleaning/disinfection .....                                                                                        | 5 |
| 7.6  | Manual cleaning with immersion disinfection – ELAN 4 shortening sleeves and lateral burr guard .....               | 6 |
| 7.7  | Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning – ELAN 4 shortening sleeves and lateral burr guard ..... | 7 |
| 7.8  | Inspection, maintenance and checks .....                                                                           | 8 |
| 7.9  | Packaging .....                                                                                                    | 8 |
| 7.10 | Steam sterilization .....                                                                                          | 8 |
| 7.11 | Storage .....                                                                                                      | 8 |
| 8.   | Troubleshooting .....                                                                                              | 8 |
| 9.   | Technical Service .....                                                                                            | 9 |

|     |                               |   |
|-----|-------------------------------|---|
| 10. | Accessories/Spare parts ..... | 9 |
| 11. | Technical Data .....          | 9 |
| 12. | Disposal .....                | 9 |

### 1. Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

### 2. Intended use

#### 2.1 Task/function within system

The ELAN 4 standard shortening sleeve for handpieces (1-ring), the ELAN 4 MIS standard sleeve for handpieces (1-ring) and the ELAN 4 HD shortening sleeve for handpieces (2-ring) are accessories of the ELAN 4 motor system. The ELAN 4 standard shortening sleeve for handpieces (1-ring), the ELAN 4 MIS standard sleeve for handpieces (1-ring) and the ELAN 4 HD shortening sleeve for handpieces (2-ring) are only for use in combination with the ELAN 4 air/electro handpieces standard (1-ring) or HD (2-ring).

The ELAN 4 lateral burr guard 1-ring is an accessory of the ELAN 4 motor system.

The ELAN 4 lateral burr guard 1-ring can only be used in combination with the ELAN 4 air/electro handpieces (1-ring). When using the ELAN 4 lateral burr guard 1-ring in combination with the ELAN 4 air/electro handpieces (1-ring), only 1-ring tools with a burr head diameter of max. 4.5 mm must be used.

#### Note

*Use accessories only in combination with the specified handpieces!*

#### 2.2 Application Environment

Application in the sterile area

#### 2.3 Indications

|                                          |                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modes of application                     | Separating, removing and shaping hard tissue, cartilage and similar, as well as for drilling holes in bone and bone substitute materials. |
| Surgical discipline/areas of application | Neurosurgery, ENT surgery, OMF surgery, orthopedics and trauma surgery                                                                    |

#### Note

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

## 2.4 Contraindications

The ELAN 4 electro motor system is not authorized for use in the central nervous system or central circulatory system.

### Note

The safe and effective use of electrically driven applied parts depends heavily on influences that only the user can control him or herself. Therefore the specifications provided represent framework conditions only.

### Note

The clinical success of the use of the ELAN 4 electro motor system is dependent on the knowledge and experience of the surgeon. The surgeon must decide which structures it is sensible to treat 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 due to inappropriate use of the product!

- Use the product only in accordance with the intended purpose.

### ⚠ WARNING

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

This product is an accessory of the following products:

- ELAN 4 electro handpieces Standard (1-ring) GA861 – GA864
- ELAN 4 air handpieces Standard (1-ring) GA761 – GA764
- ELAN 4 electro handpieces HD (2-ring) GA865 – GA869
- ELAN 4 air handpieces HD (2-ring) GA765 – GA769
- Follow the instructions for use for ELAN 4 handpieces air/electro.
- Follow the instructions for use of all products used.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
  - Use the product only according to these instructions for use.
  - Follow the safety and maintenance instructions.
  - Only combine Aesculap products with each other.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.
- Always adhere to applicable standards.
- Ensure that the electrical installations at the premises where the device is to be used meet all requirements acc. to IEC/DIN EN.
- Do not use the control unit and applied part in potentially explosive areas.
- Carry out sterile processing in any reusable applied parts, motor cables and tools prior to use.
- When handling, observe instructions for use that are relevant to Aesculap holder systems TA009721, see Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

## 3.1 Non-sterile ELAN 4 shortening sleeves, MIS sleeves and lateral burr guard

### Note

Sterilize the products before each use!

The products are packaged unsterile and must be reprocessed before each use. Steam sterilization is used, see Steam sterilization.

The products may be reused.

- Only have the products operated and used by suitably qualified, trained and experienced personnel.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the products only in accordance with their intended use, see Intended use.
- Prior to each use, visually inspect the products for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Never use damaged or faulty products. Immediately set any damaged products aside.

## 4. Product description

### 4.1 Package includes

| Art. no. | Designation                                                                                                                   |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB861P   | ELAN 4 shortening sleeve (1-ring) – or –                                                                                      |
| GB862P   | ELAN 4 MIS sleeve (1-ring) – or –                                                                                             |
| GB863P   | ELAN 4 shortening sleeve (2-ring) – or –                                                                                      |
| GB866R   | ELAN 4 lateral burr guard (1-ring) – or –                                                                                     |
| TA015081 | Instructions for use for ELAN 4 shortening sleeves (1-ring or 2-ring) GB861P to GB863P and lateral burr guard (1-ring) GB866R |

### 4.2 Components required for operation

- Operation-ready ELAN 4 electro control unit GA800, see TA014401
- ELAN 4 electro handpieces Standard (1-ring) or HD (2-ring)
  - or –
- ELAN 4 air handpieces Standard (1-ring) or HD (2-ring)
- ELAN 4 tool (1 ring or 2 ring)

### 4.3 Operating principle

The ELAN 4 shortening sleeves and MIS sleeves are accessories for the ELAN 4 handpieces. They extend the holding area in the direction of the tool and enable a further holding position.

The ELAN 4 lateral burr guard is an accessory for the ELAN 4 handpieces, for the lateral covering of the rotating tool head. This prevents unwanted contact between tissue and the tool head.

## 5. Preparation

Non-compliance with these rules will result in complete exclusion of liability on the part of Aesculap.

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

## 6. Working with the applied part

### ⚠ 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

#### Note

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

#### Connecting the accessories

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

All configurations must comply with basic standard IEC/DIN EN 60601-1. Any individual connecting devices with one another is responsible for such configuration and must ensure compliance with basic standard IEC/DIN EN 60601-1 or applicable national standards.

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

#### ELAN 4 Assembling the MIS sleeve and shortening sleeves

### ⚠ WARNING

**Risk of injury due to small parts in the operation site!**

- ▶ Do not couple/uncouple MIS sleeve and reduction sleeves over the operation site.

#### Note

First connect the holding sleeve and then the tool to the handpiece.

- ▶ Slide the holding sleeve onto the shaft from the front as far as the holding area of the handpiece. Turn slightly until it locks in place. Then the holding sleeve automatically locks with the holding area of the handpiece.
- ▶ Pull gently on the holding sleeve to check that it is securely coupled.
- ▶ To disassemble, remove the holding sleeve from the handpiece.

#### Assembling the ELAN 4 lateral burr guard

#### Note

When using the ELAN 4 lateral burr guard 1-ring in combination with the ELAN 4 air/electro handpieces (1-ring), only 1-ring tools with a maximum burr head diameter of  $\varnothing$  4.5 mm must be used.

- ▶ Select the position of the burr guard 4 on the handpiece shaft.
- ▶ Lock the burr guard on the handpiece shaft.
- ▶ If necessary, disassemble the burr guard, select a new position and re-assemble. The burr guard should be disassembled without a tool in the shaft.
- ▶ Pull on the lateral burr guard to check that it is securely coupled.

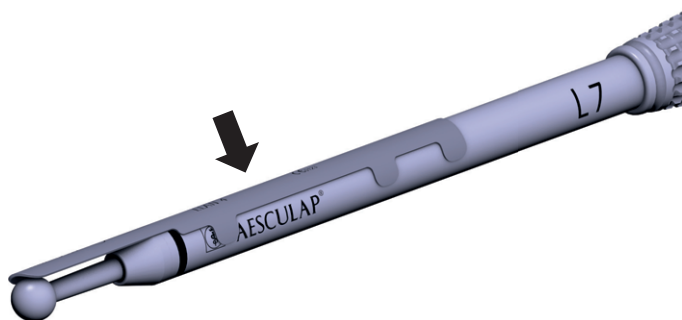


Fig. 1 Assembling the lateral burr guard.

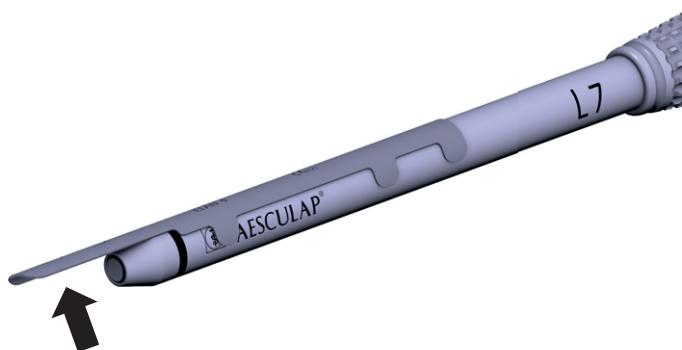


Fig. 2 Disassembling the lateral burr guard.

### 6.2 Function check

- ▶ Prior to each use, check that all products to be used are in good working order.
- ▶ Check the secure connection of all products to be used.
- ▶ Briefly run the applied parts at maximum speed.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.

### 6.3 Operation

### ⚠ WARNING

**Risk of injury and/or malfunction!**

- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.

### ⚠ WARNING

**Risk of injury due to application of the product outside the field of view!**

- ▶ Only use the product under vision.

#### 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.

The recommended chemical was used for validation.

#### Note

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

#### Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bb Braun.com>

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:

- Do not exceed a period of 6 hours between use and reprocessing.
- Do not use fixating pre-cleaning temperatures >45 °C.
- Do not use fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehyde, alcohol).

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, e.g. 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 further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

### 7.3 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.

### 7.4 Preparation before cleaning

#### ELAN 4 shortening sleeves and lateral burr guard

- ▶ Prior to first mechanical cleaning/disinfection process: Mount the bottom part of the ECCOS holder GB727R in a suitable tray.
- ▶ Place shortening sleeves with the larger open side facing upward in the tool holder of the ECCOS holder GB727R 5, see foldout page.
- ▶ Place the burr guard in a suitable tray.

### 7.5 Cleaning/disinfection

#### Product-specific safety guidelines on the reprocessing procedure

#### ⚠ CAUTION

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

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents 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 the maximum temperature of 96 °C during thermal disinfection with FD water.
- ▶ Dry the product for at least 10 minutes at a maximum of 120 °C.

#### Note

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

#### Validated cleaning and disinfection procedure

| Product                                   | Validated procedure                                                                                 | Reference                                                                                                        |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Shortening sleeves and lateral burr guard | Manual cleaning with immersion disinfection                                                         | see Manual cleaning with immersion disinfection – ELAN 4 shortening sleeves and lateral burr guard               |
|                                           | Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection | see Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning – ELAN 4 shortening sleeves and lateral burr guard |
| Shortening sleeves and lateral burr guard | Steam sterilization                                                                                 | see Steam sterilization                                                                                          |

## 7.6 Manual cleaning with immersion disinfection – ELAN 4 shortening sleeves and lateral burr guard

| Phase | Step               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water<br>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)    | >15        | 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

### Phase I

#### Note

*Only clean the outside of the shortening sleeves with a suitable cleaning brush.*

*Do not clean the inside of the shortening sleeves with a brush.*

- ▶ Clean the ELAN 4 shortening sleeves and ELAN 4 lateral burr guard under running water until all visible residues have been removed from the surfaces.
- ▶ If necessary, use a suitable cleaning brush for outer surfaces.

### Phase II

- ▶ Fully immerse the applied part in enzymatic cleaning solution for at least 5 minutes.

### Phase III

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

### Phase IV

- ▶ Prior to manual disinfection, allow rinsing water to drip off the product.
- ▶ Fully immerse the applied part in disinfectant solution for at least 15 minutes.

### Phase V

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

### Phase VI

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air).
- ▶ After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

## 7.7 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning – ELAN 4 shortening sleeves and lateral burr guard

### Note

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

### Note

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

### Manual pre-cleaning with a brush

| Phase | Step         | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water<br>quality | Chemicals |
|-------|--------------|--------------|------------|--------------|------------------|-----------|
| I     | Pre-cleaning | RT (cold)    | –          | –            | D–W              | –         |

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

### Note

Only clean the outside of the shortening sleeves with a suitable cleaning brush.

Do not clean the inside of the shortening sleeves with a brush.

- Clean the ELAN 4 shortening sleeves and ELAN 4 lateral burr guard under running water until all visible residues have been removed from the surfaces.
- If necessary, use a suitable cleaning brush for outer surfaces.

### Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

| Phase | Step                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water<br>quality | Chemicals                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|----------------------|--------------|------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Pre-rinse            | <25/77       | 3          | D–W              | –                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| II    | Cleaning             | 55/131       | 10         | FD–W             | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>■ 0.5 % working solution <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III   | Intermediate rinse   | >10/50       | 1          | FD–W             | –                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| IV    | Thermal disinfection | 90/194       | 5          | FD–W             | –                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| V     | Drying               | –            | –          | –                | In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine                                                                                                                                                                                                      |

D–W: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Place ELAN 4 shortening sleeves with the larger open side facing upward on the ECCOS holder GB727R 5, see fold-out page.
- Connect the ECCOS holder GB727R 5 to the rinsing connection of the rinsing cart.

## 7.8 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the ELAN 4 shortening sleeves and ELAN 4 lateral burr guard to cool to room temperature.
- ▶ Check the ELAN 4 shortening sleeves and ELAN 4 lateral burr protection after every cleaning and disinfection process to ensure they are: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

## 7.9 Packaging

- ▶ Always follow the instructions for use of the respective packaging and storage devices (e.g. instructions for use TA009721 for the Aesculap ECCOS holding system).
- ▶ Place ELAN 4 shortening sleeves with the larger open side facing upward on the ECCOS holder GB727R 5, see figure on front page.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

## 7.10 Steam sterilization

- ▶ Make certain that all external and internal surfaces of the product will be 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 instruments 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.

## 7.11 Storage

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

# 8. Troubleshooting

| Malfunction                                                                  | Detection                                                       | Cause                             | Remedy                        |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| Shortening sleeve cannot be slid onto the shaft or handpiece from the front. | Shortening sleeve cannot be assembled with manual force.        | Shortening sleeve defective       | Use a new shortening sleeve.  |
| Shortening sleeve cannot be securely coupled with the shaft or handpiece.    | No clicking in place in the end position                        | Shortening sleeve defective       | Use a new shortening sleeve.  |
| Shortening sleeve cannot be securely coupled with the shaft or handpiece.    | Shortening sleeve cannot be gently slid up and down the shaft.  | Shortening sleeve defective       | Use a new shortening sleeve.  |
| Lateral burr guard cannot be attached to the shaft of the handpiece.         | Lateral burr guard cannot be assembled with manual force.       | Lateral burr guard defective/bent | Use a new lateral burr guard. |
| Lateral burr guard cannot be locked on the shaft.                            | Lateral burr guard cannot be gently slid up and down the shaft. | Lateral burr guard defective/bent | Use a new lateral burr guard. |

## 9. Technical Service

### DANGER

**Danger to life of patients and users if the product malfunctions and/or protective measures fail or are not used!**

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

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

#### 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](mailto:ats@aesculap.de)

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

## 10. Accessories/Spare parts

| Art. no. | Designation                                                                                                                                    |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TA015080 | Instructions for use for ELAN 4 shortening sleeves (1-ring or 2-ring) GB861P to GB863P and ELAN 4 lateral burr guard GB866R (Extranet version) |
| TA015081 | Instructions for use for ELAN 4 shortening sleeves (1-ring or 2-ring) GB861P to GB863P and ELAN 4 lateral burr guard GB866R (Leaflet)          |

## 11. Technical Data

Classification acc. to Directive 93/42/EEC

| Art. no. | Designation                        | Class |
|----------|------------------------------------|-------|
| GB861P   | ELAN 4 shortening ring (1-ring)    | I     |
| GB862P   | ELAN 4 MIS sleeve (1-ring)         | I     |
| GB863P   | ELAN 4 shortening ring (2-ring)    | I     |
| GB866R   | ELAN 4 lateral burr guard (1-ring) | Ila   |

## 12. Disposal

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

## ELAN 4 Verkürzungshülsen (1-Ring bzw. 2-Ring) GB861P bis GB863P und Lateraler Fräserschutz (1-Ring) GB866R

### Legende

- 1 GB861P ELAN 4 Verkürzungshülse (1-Ring)
- 2 GB862P ELAN 4 MIS-Hülse (1-Ring)
- 3 GB863P ELAN 4 Verkürzungshülse (2-Ring)
- 4 GB866R ELAN 4 Lateraler Fräserschutz (1-Ring)
- 5 GB727R ELAN 4 ECCOS-Halterung

### Symbole an Produkt und Verpackung



**Vorsicht**  
Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.

### Inhaltsverzeichnis

|      |                                                                                                                           |    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Geltungsbereich .....                                                                                                     | 10 |
| 2.   | Verwendungszweck .....                                                                                                    | 10 |
| 2.1  | Aufgabe/Funktion im System.....                                                                                           | 10 |
| 2.2  | Anwendungsumgebung .....                                                                                                  | 10 |
| 2.3  | Indikationen .....                                                                                                        | 10 |
| 2.4  | Kontraindikationen.....                                                                                                   | 11 |
| 3.   | Sichere Handhabung .....                                                                                                  | 11 |
| 3.1  | Nicht sterile ELAN 4 Verkürzungshülsen, MIS-Hülsen und lateraler Fräserschutz.....                                        | 11 |
| 4.   | Gerätebeschreibung .....                                                                                                  | 11 |
| 4.1  | Lieferumfang.....                                                                                                         | 11 |
| 4.2  | Zum Betrieb erforderliche Komponenten .....                                                                               | 11 |
| 4.3  | Funktionsweise .....                                                                                                      | 11 |
| 5.   | Vorbereiten .....                                                                                                         | 12 |
| 6.   | Arbeiten mit dem Anwendungsteil .....                                                                                     | 12 |
| 6.1  | Bereitstellen .....                                                                                                       | 12 |
| 6.2  | Funktionsprüfung .....                                                                                                    | 12 |
| 6.3  | Bedienung .....                                                                                                           | 12 |
| 7.   | Validiertes Aufbereitungsverfahren.....                                                                                   | 13 |
| 7.1  | Allgemeine Sicherheitshinweise .....                                                                                      | 13 |
| 7.2  | Allgemeine Hinweise .....                                                                                                 | 13 |
| 7.3  | Vorbereitung am Gebrauchsort .....                                                                                        | 13 |
| 7.4  | Vorbereitung vor der Reinigung .....                                                                                      | 13 |
| 7.5  | Reinigung/Desinfektion .....                                                                                              | 13 |
| 7.6  | Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – ELAN 4 Verkürzungshülsen und lateraler Fräserschutz.....                       | 14 |
| 7.7  | Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – ELAN 4 Verkürzungshülsen und lateraler Fräserschutz ..... | 15 |
| 7.8  | Kontrolle, Wartung und Prüfung.....                                                                                       | 16 |
| 7.9  | Verpackung .....                                                                                                          | 16 |
| 7.10 | Dampfsterilisation .....                                                                                                  | 16 |
| 7.11 | Lagerung .....                                                                                                            | 16 |
| 8.   | Fehler erkennen und beheben .....                                                                                         | 16 |
| 9.   | Technischer Service .....                                                                                                 | 17 |

|     |                           |    |
|-----|---------------------------|----|
| 10. | Zubehör/Ersatzteile ..... | 17 |
| 11. | Technische Daten.....     | 17 |
| 12. | Entsorgung.....           | 17 |

### 1. Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bb Braun.com>

### 2. Verwendungszweck

#### 2.1 Aufgabe/Funktion im System

Die ELAN 4 Verkürzungshülse für Handstücke Standard (1-Ring) und die ELAN 4 MIS-Hülse für Handstücke Standard (1-Ring) und die ELAN 4 Verkürzungshülse für Handstücke HD (2-Ring) sind Zubehör des ELAN 4 Motorsystems. Die ELAN 4 Verkürzungshülse für Handstücke Standard (1-Ring) und die ELAN 4 MIS-Hülse für Handstücke Standard (1-Ring) und die ELAN 4 Verkürzungshülse für Handstücke HD (2-Ring) können nur in Kombination mit den ELAN 4 air/electro Handstücken Standard (1-Ring) bzw. HD (2-Ring) verwendet werden.

Der ELAN 4 laterale Fräserschutz 1-Ring ist Zubehör des ELAN 4 Motorsystems.

Der ELAN 4 laterale Fräserschutz 1-Ring kann nur in Kombination mit den ELAN 4 air/electro Handstücken (1-Ring) verwendet werden. Bei Verwendung des ELAN 4 lateralen Fräserschutzes 1-Ring in Kombination mit den ELAN 4 air/electro Handstücken (1-Ring) dürfen ausschließlich 1-Ring Werkzeuge mit einem Fräserkopfdurchmesser von maximal 4,5 mm verwendet werden.

#### Hinweis

*Zubehör nur in Kombination mit den angegebenen Handstücken verwenden!*

#### 2.2 Anwendungsumgebung

Einsatz im sterilen Bereich

#### 2.3 Indikationen

|                                           |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anwendungsarten                           | Trennen, Abtragen und Modellieren von Hartgewebe, Knorpel und Art verwandtem, sowie Bohren von Löchern in Knochen und Knochenersatzmaterialien |
| Chirurgische Disziplin/Anwendungsbereiche | Neuro-/HNO- und MKG-Chirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie                                                                                  |

#### Hinweis

*Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von den gewählten Werkzeugen ab.*

## 2.4 Kontraindikationen

Das ELAN 4 electro Motorsystem ist nicht zur Anwendung im zentralen Nervensystem bzw. zentralen Kreislaufsystem zugelassen.

### Hinweis

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

### Hinweis

Die klinisch erfolgreiche Verwendung des ELAN 4 electro Motorsystems 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 seinem Verwendungszweck!**

- ▶ Produkt nur gemäß Verwendungszweck verwenden.

### ⚠️ WARNUNG

**Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!**

Dieses Produkt ist Zubehör der Produkte:

- ELAN 4 electro Handstücke Standard (1-Ring) GA861 – GA864
- ELAN 4 air Handstücke Standard (1-Ring) GA761 – GA764
- ELAN 4 electro Handstücke HD (2-Ring) GA865 – GA869
- ELAN 4 air Handstücke HD (2-Ring) GA765 – GA769
- ▶ Gebrauchsanweisung für ELAN 4 Handstücke air/electro einhalten.
- ▶ Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte einhalten.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
  - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
  - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
  - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- ▶ Gültige Normen einhalten.
- ▶ Sicherstellen, dass die elektrische Installation des Raums den Anforderungen nach IEC/DIN EN entspricht.

- ▶ Steuereinheit und Anwendungsteil nicht in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- ▶ Anwendungsteile, Motorkabel und Werkzeug vor dem Einsatz steril aufbereiten, sofern diese für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind.
- ▶ Bei Handhabung der Aesculap-Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

## 3.1 Nicht sterile ELAN 4 Verkürzungshülsen, MIS-Hülsen und lateraler Fräserschutz

### Hinweis

Produkte vor jeder Anwendung sterilisieren!

Die Produkte sind unsteril verpackt und müssen vor jeder Anwendung aufbereitet werden. Die Sterilisation erfolgt durch Dampfsterilisation, siehe Dampfsterilisation.

Die Produkte dürfen wieder verwendet werden.

- ▶ Die Produkte nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Die Produkte nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- ▶ Die Produkte vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
- ▶ Keine beschädigten oder defekten Produkte verwenden. Beschädigte Produkte sofort aussortieren.

## 4. Gerätebeschreibung

### 4.1 Lieferumfang

| Art.-Nr. | Bezeichnung                                                                                                                       |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB861P   | ELAN 4 Verkürzungshülse (1-Ring) – oder –                                                                                         |
| GB862P   | ELAN 4 MIS-Hülse (1-Ring) – oder –                                                                                                |
| GB863P   | ELAN 4 Verkürzungshülse (2-Ring) – oder –                                                                                         |
| GB866R   | ELAN 4 Lateraler Fräserschutz (1-Ring) – oder –                                                                                   |
| TA015081 | Gebrauchsanweisung für ELAN 4 Verkürzungshülsen (1-Ring bzw. 2-Ring) GB861P bis GB863P und Lateraler Fräserschutz (1-Ring) GB866R |

### 4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Betriebsbereite ELAN 4 electro Steuereinheit GA800, siehe TA014401
- ELAN 4 electro Handstücke Standard (1-Ring) bzw. HD (2-Ring)
  - oder –
- ELAN 4 air Handstücke Standard (1-Ring) bzw. HD (2-Ring)
- ELAN 4 Werkzeug (1-Ring bzw. 2-Ring)

### 4.3 Funktionsweise

Es gibt als Zubehör zu den ELAN 4 Handstücken die ELAN 4 Verkürzungshülsen und die MIS-Hülse. Sie verlängern den Griffbereich in Richtung Werkzeug und ermöglichen eine weitere Griffposition.

Es gibt als Zubehör zu den ELAN 4 Handstücken den ELAN 4 lateralen Fräserschutz zur seitlichen Abdeckung des rotierenden Werkzeugkopfs. Er verhindert ungewollten Kontakt von Gewebe und Werkzeugkopf.

## 5. Vorbereiten

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

- ▶ Vor der Verwendung Produkt und dessen Zubehör auf sichtbare Schäden prüfen.
- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte und Zubehörteile verwenden.

## 6. Arbeiten mit dem Anwendungsteil

### ⚠ WARNUNG

**Beschädigung des Produkts durch Fall!**

- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.

### 6.1 Bereitstellen

#### Hinweis

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

#### Zubehör anschließen

Zubehörkombinationen, die nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind. Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen dürfen nicht nachteilig beeinflusst werden.

Alle Konfigurationen müssen die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 erfüllen. Die Person, die Geräte miteinander verbindet, ist verantwortlich für die Konfiguration und muss sicherstellen, dass die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 oder entsprechende nationale Normen erfüllt werden.

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

#### ELAN 4 MIS-Hülse und Verkürzungshülsen montieren

### ⚠ WARNUNG

**Verletzungsgefahr durch Kleinteile in OP-Situs!**

- ▶ MIS-Hülse und Verkürzungshülsen nicht über OP-Situs kuppeln/entkuppeln.

#### Hinweis

Zuerst die Haltehülse und danach das Werkzeug an das Handstück kuppeln.

- ▶ Haltehülse von vorn auf den Schaft schieben bis zum Griffbereich des Handstücks. Durch leichtes Drehen Verriegelungsposition finden. Dann verriegelt die Haltehülse mit dem Griffbereich des Handstücks selbstständig.
- ▶ An der Haltehülse leicht ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.
- ▶ Für die Demontage Haltehülse vom Handstück ziehen.

#### ELAN 4 Lateraler Fräserschutz montieren

#### Hinweis

Bei Verwendung des ELAN 4 lateralen Fräserschutzes 1-Ring in Kombination mit den ELAN 4 air/electro Handstücken (1-Ring) dürfen ausschließlich 1-Ring Werkzeuge bis maximal Fräserkopfdurchmesser  $\varnothing 4,5$  mm verwendet werden.

- ▶ Position des Fräserschutzes 4 am Handstückschaft wählen.
- ▶ Fräserschutz auf Handstückschaft klemmen.
- ▶ Bei Bedarf Fräserschutz demontieren, neue Position wählen und wieder montieren. Dabei sollte die Demontage des Fräserschutzes ohne Werkzeug im Schaft erfolgen.
- ▶ Am lateralen Fräserschutz ziehen um sicheres Kuppeln zu prüfen.

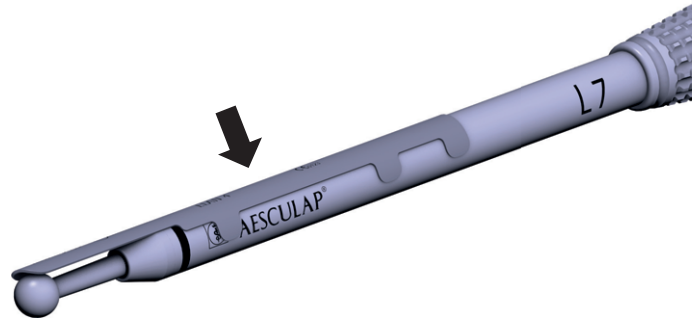


Abb. 1 Lateraler Fräserschutz montieren.

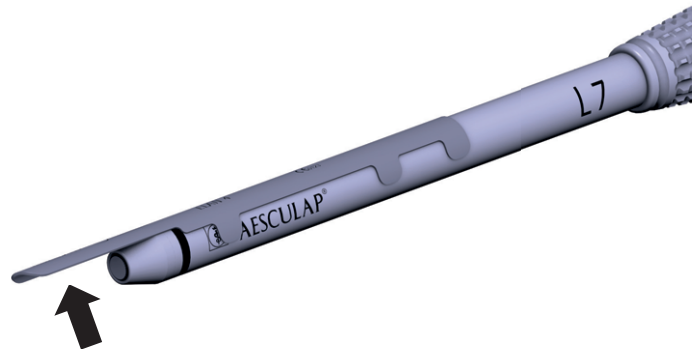


Abb. 2 Lateraler Fräserschutz demontieren.

### 6.2 Funktionsprüfung

- ▶ Vor jedem Einsatz alle zu verwendenden Produkte auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Sichere Verbindung aller zu verwendenden Produkte prüfen.
- ▶ Anwendungsteile kurz mit maximaler Drehzahl betreiben.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

### 6.3 Bedienung

#### ⚠ WARNUNG

**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

#### ⚠ WARNUNG

**Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!**

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

#### 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.

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

#### Hinweis

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

#### Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

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

### 7.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren oder unwirksam machen und zu Korrosion führen:

- Ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h sollte nicht überschritten werden.
- Fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C sollten nicht angewendet werden.
- Fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) sollten nicht verwendet werden.

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Materialschäden, 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](http://www.a-k-i.org) Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

### 7.3 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.

### 7.4 Vorbereitung vor der Reinigung

#### ELAN 4 Verkürzungshülsen und Lateraler Fräserschutz

- ▶ Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: Unterteil der ECCOS-Halterung GB727R in geeigneten Siebkorb montieren.
- ▶ Verkürzungshülsen mit der größeren offenen Seite nach oben in Werkzeugaufnahme der ECCOS-Halterung GB727R 5 stecken, siehe Ausklappseite.
- ▶ Fräserschutz in geeigneten Siebkorb legen.

### 7.5 Reinigung/Desinfektion

#### Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

#### ⚠ VORSICHT

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

#### Hinweis

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

## Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

| Produkt                                                   | Validiertes Verfahren                                                                                                               | Referenz                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verkürzungs-<br>hülsen und<br>Lateraler Frä-<br>serschutz | Manuelle Reinigung mit<br>Tauchdesinfektion                                                                                         | siehe Manuelle Rei-<br>nigung mit Tauch-<br>desinfektion –<br>ELAN 4 Verkür-<br>zungshülsen und<br>lateraler Fräser-<br>schutz                       |
|                                                           | Manuelle Vorreinigung mit<br>Bürste und anschließender<br>maschineller alkalischer Rei-<br>nigung und thermischer Des-<br>infektion | siehe Maschinelle<br>Reinigung/Desinfek-<br>tion mit manueller<br>Vorreinigung –<br>ELAN 4 Verkür-<br>zungshülsen und<br>lateraler Fräser-<br>schutz |
| Verkürzungs-<br>hülsen und<br>Lateraler Frä-<br>serschutz | Dampfsterilisation                                                                                                                  | siehe Dampfsterili-<br>sation                                                                                                                        |

## 7.6 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – ELAN 4 Verkürzungshülsen und lateraler Fräserschutz

| Phase | Schritt         | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konz.<br>[%] | Wasser-<br>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)    | >15        | 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

## Phase I

*Hinweis**Verkürzungshülsen nur außen mit einer geeigneten Bürste reinigen.**Verkürzungshülsen innen nicht mit einer Bürste reinigen.*

- ▶ ELAN 4 Verkürzungshülsen und ELAN 4 lateralen Fräserschutz unter fließendem Wasser so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Für äußere Oberfläche falls erforderlich geeignete Reinigungsbürste verwenden.

## Phase II

- ▶ Anwendungsteil mindestens 5 min vollständig in enzymatische Reinigungslösung einlegen.

## Phase III

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

## Phase IV

- ▶ Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen.
- ▶ Anwendungsteil mindestens 15 min vollständig in Desinfektionslösung einlegen.

## Phase V

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

## 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.
- ▶ Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

## 7.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – ELAN 4 Verkürzungshülsen und lateraler Fräaserschutz

### 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<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konz.<br>[%] | Wasser-<br>Qualität | Chemie |
|-------|--------------|--------------|------------|--------------|---------------------|--------|
| I     | Vorreinigung | RT (kalt)    | –          | –            | T–W                 | –      |

T–W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

### Hinweis

Verkürzungshülsen nur außen mit einer geeigneten Bürste reinigen.

Verkürzungshülsen innen nicht mit einer Bürste reinigen.

- ▶ ELAN 4 Verkürzungshülsen und ELAN 4 lateralen Fräaserschutz unter fließendem Wasser so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Für äußere Oberfläche falls erforderlich geeignete Reinigungsbürste verwenden.

### Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

| Phase | Schritt            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|--------------------|--------------|------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Vorspülen          | <25/77       | 3          | T–W                 | –                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| II    | Reinigung          | 55/131       | 10         | VE–W                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Konzentrat, alkalisch:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5 % anionische Tenside</li> </ul> </li> <li>■ Gebrauchslösung 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III   | Zwischenspülung    | >10/50       | 1          | VE–W                | –                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| IV    | Thermodesinfektion | 90/194       | 5          | VE–W                | –                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| V     | Trocknung          | –            | –          | –                   | Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät                                                                                                                                                                                                                                                    |

T–W: Trinkwasser

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

\*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ ELAN 4 Verkürzungshülsen mit der größeren offenen Seite nach oben auf ECCOS-Halterung GB727R 5 stecken, siehe Ausklappseite.
- ▶ ECCOS Halterung GB727R 5 mit dem Spülanschluss des Spülwagens verbinden.

## 7.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ ELAN 4 Verkürzungshülsen und ELAN 4 lateralen Fräferschutz auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ ELAN 4 Verkürzungshülsen und ELAN 4 lateralen Fräferschutz nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

## 7.9 Verpackung

- ▶ Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Lagerungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap ECCOS-Halterungssystem).
- ▶ ELAN 4 Verkürzungshülsen mit der größeren offenen Seite nach oben auf ECCOS-Halterung GB727R 5 stecken, siehe Titelgrafik.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

## 7.10 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.

## 7.11 Lagerung

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

# 8. Fehler erkennen und beheben

| Störung                                                                                    | Erkennung                                                                     | Ursache                                | Behebung                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Verkürzungshülse lässt sich nicht von vorn auf den Schaft bzw. auf das Handstück schieben. | Verkürzungshülse nicht mit Handkraft montierbar                               | Verkürzungshülse defekt                | Neue Verkürzungshülse verwenden.        |
| Verkürzungshülse lässt sich nicht sicher mit dem Schaft bzw. dem Handstück kuppeln.        | In Endstellung kein Einrasten erkennbar                                       | Verkürzungshülse defekt                | Neue Verkürzungshülse verwenden.        |
| Verkürzungshülse lässt sich nicht sicher mit dem Schaft bzw. dem Handstück kuppeln.        | Verkürzungshülse lässt sich auf dem Schaft leicht hin- und herschieben.       | Verkürzungshülse defekt                | Neue Verkürzungshülse verwenden.        |
| Lateraler Fräferschutz lässt sich nicht auf dem Schaft des Handstücks befestigen.          | Lateraler Fräferschutz nicht mit Handkraft montierbar                         | Lateraler Fräferschutz defekt/verbogen | Neuen lateralen Fräferschutz verwenden. |
| Lateraler Fräferschutz lässt sich nicht mit dem Schaft verriegeln.                         | Lateraler Fräferschutz lässt sich auf dem Schaft leicht hin- und herschieben. | Lateraler Fräferschutz defekt/verbogen | Neuen lateralen Fräferschutz verwenden. |

## 9. Technischer Service

### GEFÄHR

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

- ▶ Während der Anwendung des Produkts am Patienten: keinerlei Service- oder Instandhaltungstätigkeiten durchführen.
- ▶ Produkt nicht modifizieren.

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

- ▶ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

### 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](mailto:ats@aesculap.de)

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

## 10. Zubehör/Ersatzteile

| Art.-Nr. | Bezeichnung                                                                                                                                        |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TA015080 | Gebrauchsanweisung für ELAN 4 Verkürzungshülsen (1-Ring bzw. 2-Ring) GB861P bis GB863P und ELAN 4 lateralen Fräferschutz GB866R (Extranet-Version) |
| TA015081 | Gebrauchsanweisung für ELAN 4 Verkürzungshülsen (1-Ring bzw. 2-Ring) GB861P bis GB863P und ELAN 4 lateralen Fräferschutz GB866R (Faltblatt)        |

## 11. Technische Daten

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

| Art.-Nr. | Bezeichnung                            | Klasse |
|----------|----------------------------------------|--------|
| GB861P   | ELAN 4 Verkürzungshülse (1-Ring)       | I      |
| GB862P   | ELAN 4 MIS-Hülse (1-Ring)              | I      |
| GB863P   | ELAN 4 Verkürzungshülse (2-Ring)       | I      |
| GB866R   | ELAN 4 Lateraler Fräferschutz (1-Ring) | IIa    |

## 12. Entsorgung

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

## Douilles de réduction ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux) GB861P à GB863P et protège-fraise latéral (1 anneau) GB866R

### Légende

- 1 Douille de réduction GB861P ELAN 4 (1 anneau)
- 2 Douille MIS GB862P ELAN 4 (1 anneau)
- 3 Douille de réduction GB863P ELAN 4 (2 anneaux)
- 4 Protège-fraise latéral GB866R ELAN 4 (1 anneau)
- 5 Fixation ECCOS GB727R ELAN 4

### Symboles sur le produit et emballage



#### Attention

Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.

### Sommaire

|      |                                                                                                                                        |    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Domaine d'application .....                                                                                                            | 18 |
| 2.   | Champ d'application .....                                                                                                              | 18 |
| 2.1  | Rôle/fonction dans le système. ....                                                                                                    | 18 |
| 2.2  | Environnement d'utilisation. ....                                                                                                      | 18 |
| 2.3  | Indications. ....                                                                                                                      | 18 |
| 2.4  | Contre-indications. ....                                                                                                               | 19 |
| 3.   | Manipulation sûre .....                                                                                                                | 19 |
| 3.1  | Douilles de réduction, douilles MIS et protège-fraise latéral ELAN 4 non stériles .....                                                | 19 |
| 4.   | Description de l'appareil .....                                                                                                        | 19 |
| 4.1  | Etendue de la livraison. ....                                                                                                          | 19 |
| 4.2  | Composants nécessaires à l'utilisation .....                                                                                           | 19 |
| 4.3  | Mode de fonctionnement .....                                                                                                           | 19 |
| 5.   | Préparation .....                                                                                                                      | 20 |
| 6.   | Utilisation de la partie appliquée .....                                                                                               | 20 |
| 6.1  | Préparation .....                                                                                                                      | 20 |
| 6.2  | Contrôle de fonctionnement .....                                                                                                       | 20 |
| 6.3  | Manipulation .....                                                                                                                     | 20 |
| 7.   | Procédé de traitement stérile validé. ....                                                                                             | 21 |
| 7.1  | Consignes générales de sécurité .....                                                                                                  | 21 |
| 7.2  | Remarques générales .....                                                                                                              | 21 |
| 7.3  | Préparation sur le lieu d'utilisation. ....                                                                                            | 21 |
| 7.4  | Préparation avant le nettoyage. ....                                                                                                   | 21 |
| 7.5  | Nettoyage/désinfection .....                                                                                                           | 21 |
| 7.6  | Nettoyage à la main avec désinfection par essuyage – douilles de réduction et protège-fraise latéral ELAN 4. ....                      | 22 |
| 7.7  | Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préliminaire à la main – douilles de réduction et protège-fraise latéral ELAN 4. .... | 23 |
| 7.8  | Vérification, entretien et contrôle. ....                                                                                              | 24 |
| 7.9  | Emballage .....                                                                                                                        | 24 |
| 7.10 | Stérilisation à la vapeur. ....                                                                                                        | 24 |
| 7.11 | Rangement .....                                                                                                                        | 24 |

|     |                                                |    |
|-----|------------------------------------------------|----|
| 8.  | Identification et élimination des pannes. .... | 24 |
| 9.  | Service Technique .....                        | 25 |
| 10. | Accessoires/pièces de rechange .....           | 25 |
| 11. | Caractéristiques techniques .....              | 25 |
| 12. | Élimination. ....                              | 25 |

## 1. Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bb Braun.com>

## 2. Champ d'application

### 2.1 Rôle/fonction dans le système

La douille de réduction ELAN 4 pour pièces à main standard (1 anneau) et la douille MIS ELAN 4 pour pièces à main standard (1 anneau) ainsi que la douille de réduction ELAN 4 pour pièces à main HD (2 anneaux) sont des accessoires du système de moteurs ELAN 4. La douille de réduction ELAN 4 pour pièces à main standard (1 anneau) et la douille MIS ELAN 4 pour pièces à main standard (1 anneau) ainsi que la douille de réduction ELAN 4 pour pièces à main HD (2 anneaux) sont utilisables uniquement en combinaison avec les pièces à main ELAN 4 air/electro standard (1 anneau) ou HD (2 anneaux).

Le protège-fraise latéral ELAN 4 1 anneau est un accessoire du système de moteurs ELAN 4.

Le protège-fraise latéral ELAN 4 1 anneau est utilisable uniquement en combinaison avec les pièces à main ELAN 4 air/electro (1 anneau). En cas d'utilisation du protège-fraise latéral ELAN 4 à 1 anneau en combinaison avec les pièces à main ELAN 4 air/electro (1 anneau), il convient d'utiliser exclusivement des outils à 1 anneau avec un diamètre de tête de fraise maximum de 4,5 mm.

#### Remarque

Utiliser les accessoires uniquement en combinaison avec les pièces à main indiquées!

### 2.2 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone stérile

### 2.3 Indications

|                                                |                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Types d'application                            | Séparation, ablation et modelage de tissus durs, cartilages et tissus connexes, ainsi que perçage de trous dans les os et les substituts osseux |
| Discipline chirurgicale/domaines d'application | Neurochirurgie, chirurgie ORL et bucco-maxillo-faciale (BMF), orthopédie et traumatologie                                                       |

#### Remarque

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

## 2.4 Contre-indications

L'application des moteurs de chirurgie ELAN 4 electro n'est pas autorisée sur le système nerveux central ou sur le système circulatoire central.

### Remarque

L'utilisation sûre et efficace des parties appliquées à entraînement électrique dépend fortement d'influences sur lesquelles seul l'utilisateur a le contrôle. Par conséquent, les indications énumérées ici ne constituent que des conditions générales.

### Remarque

L'utilisation réussie au plan clinique du système de moteurs ELAN 4 electro dépend du savoir et de l'expérience du chirurgien. Il lui appartient de décider quelles structures il est judicieux de traiter par ce moyen et de tenir compte des consignes de sécurité et mises en garde mentionnées dans le présent 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 sa destination!

- Utiliser le produit uniquement conformément à sa destination.

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

Ce produit est un accessoire des produits:

- Pièces à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 – GA864
- Pièces à main ELAN 4 air Standard (1 anneau) GA761 – GA764
- Pièces à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 – GA869
- Pièces à main ELAN 4 air HD (2 anneaux) GA765 – GA769
- Respecter le mode d'emploi des pièces à main ELAN 4 air/electro.
- Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.

- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
  - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
  - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
  - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- Respecter les normes en vigueur.
- Vérifier que l'installation électrique du local est conforme aux prescriptions des normes CEI/DIN EN.
- Ne pas mettre en œuvre l'unité de commande et la partie appliquée dans des zones à risque d'explosion.

- Procéder à la préparation stérile de la partie appliquée, du câble de moteur et de l'outil avant la mise en service, dans la mesure où ceux-ci sont conçus pour être réutilisés.
- Pour la manipulation des systèmes de fixation Aesculap, respecter le mode d'emploi correspondant TA009721, voir l'extranet Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

## 3.1 Douilles de réduction, douilles MIS et protège-fraise latéral ELAN 4 non stériles

### Remarque

Stériliser les produits avant chaque utilisation!

Les produits sont conditionnés sous emballage non stérile et doivent être traités avant chaque utilisation. La stérilisation doit être effectuée par stérilisation à la vapeur, voir Stérilisation à la vapeur.

Les produits peuvent être réutilisés.

- Confier le fonctionnement et l'utilisation des produits uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel des produits: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées et rompues.
- Ne pas utiliser des produits endommagés ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut les produits endommagés.

## 4. Description de l'appareil

### 4.1 Etendue de la livraison

| Art. n°  | Désignation                                                                                                                           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB861P   | Douille de réduction ELAN 4 (1 anneau) – ou –                                                                                         |
| GB862P   | Douille MIS ELAN 4 (1 anneau) – ou –                                                                                                  |
| GB863P   | Douille de réduction ELAN 4 (2 anneaux) – ou –                                                                                        |
| GB866R   | Protège-fraise latéral ELAN 4 (1 anneau) – ou –                                                                                       |
| TA015081 | Mode d'emploi des douilles de réduction ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux) GB861P à GB863P et du protège-fraise latéral (1 anneau) GB866R |

### 4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

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

### 4.3 Mode de fonctionnement

Les douilles de réduction ELAN 4 et la douille MIS sont disponibles en tant qu'accessoires pour les pièces à main ELAN 4. Ces accessoires prolongent la zone de préhension en direction de l'outil et permettent une autre position de préhension.

Le protège-fraise latéral ELAN 4 est disponible en tant qu'accessoire pour les pièces à main ELAN 4 pour le recouvrement latéral de la tête d'outil en rotation. Il évite un contact involontaire entre les tissus et la tête d'outil.

## 5. Préparation

Aesculap n'assume aucune responsabilité lorsque les obligations suivantes ne sont pas respectées.

- ▶ 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 de la partie appliquée

### ⚠ AVERTISSEMENT

**Endommagement du produit en cas de chute!**

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

### 6.1 Préparation

#### Remarque

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

#### Raccordement des accessoires

Les combinaisons d'accessoires non mentionnées dans le mode d'emploi ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément prévues pour l'application projetée. Ceci ne doit pas porter préjudice aux caractéristiques de puissance ni aux exigences de sécurité.

Toutes les configurations doivent répondre à la norme de base CEI/DIN EN 60601-1. La personne assurant la connexion des appareils entre eux est responsable de la configuration et doit garantir que la norme de base CEI/DIN EN 60601-1 ou les normes nationales correspondantes sont respectées.

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

#### Montage de la douille MIS et des douilles de réduction ELAN 4

### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de blessures occasionnées par de petites pièces sur le site opératoire!**

- ▶ Ne jamais installer/désinstaller de douille MIS ou de douille de raccourcissement sur le site opératoire.

#### Remarque

Accoupler d'abord la douille de préhension puis l'outil sur la pièce à main.

- ▶ Faire coulisser la douille de préhension depuis l'avant sur la tige jusqu'à la zone de préhension de la pièce à main. Trouver la position de verrouillage par une légère rotation. La douille de préhension se verrouille alors automatiquement avec la zone de préhension de la pièce à main.
- ▶ Tirer légèrement sur la douille de préhension pour contrôler le bon accouplement.
- ▶ Pour le démontage, retirer la douille de préhension de la pièce à main.

#### Montage du protège-fraise latéral ELAN 4

#### Remarque

En cas d'utilisation du protège-fraise latéral ELAN 4 à 1 anneau en combinaison avec les pièces à main ELAN 4 air/electro (1 anneau), il convient d'utiliser exclusivement des outils à 1 anneau avec un diamètre de tête de fraise maximum de  $\varnothing$  4,5 mm.

- ▶ Choisir la position du protège-fraise 4 sur la tige de la pièce à main.
- ▶ Serrer le protège-fraise sur la tige de la pièce à main.
- ▶ Au besoin, démonter le protège-fraise, choisir une nouvelle position et le remonter. Dans ce cas, le démontage du protège-fraise doit se faire sans outil sur la tige.
- ▶ Tirer sur le protège-fraise latéral pour contrôler le bon accouplement.

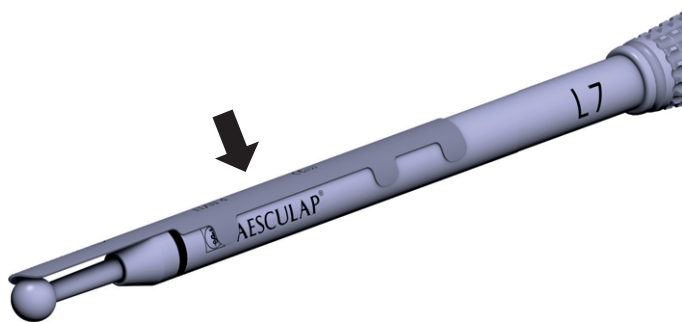


Fig. 1 Monter le protège-fraise latéral.

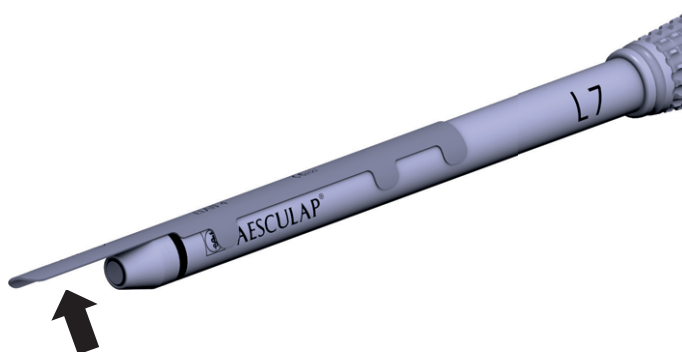


Fig. 2 Démontage le protège-fraise latéral.

### 6.2 Contrôle de fonctionnement

- ▶ Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement et le bon état de tous les produits à utiliser.
- ▶ Vérifier la bonne connexion de tous les produits à utiliser.
- ▶ Faire fonctionner brièvement la partie appliquée au régime maximal.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

### 6.3 Manipulation

### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!**

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

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

#### 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.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

#### Remarque

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

#### Remarque

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

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

### 7.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion:

- Il convient de ne pas dépasser un intervalle de 6 heures entre utilisation et traitement stérile.
- Ne pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C.
- Ne pas 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 dilatation
- 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 ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

### 7.3 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.

### 7.4 Préparation avant le nettoyage

#### Douilles de réduction et protège-fraise latéral ELAN 4

- Avant le premier cycle de nettoyage/désinfection en machine: monter la partie inférieure de la fixation ECCOS GB727R dans un panier perforé approprié.
- Ficher les douilles de réduction avec le côté présentant la plus grande ouverture vers le haut dans le logement d'outil de la fixation ECCOS GB727R 5, voir la page de rabat.
- Poser le protège-fraise dans le panier perforé approprié.

### 7.5 Nettoyage/désinfection

#### Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

#### ⚠ ATTENTION

Détérioration du produit avec un produit de nettoyage et de désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection
  - agréés pour les matières plastiques et l'acier inoxydable,
  - 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.
- Ne pas dépasser la température maximale de 96 °C en cas de désinfection thermique à l'eau déminéralisée.
- Sécher le produit pendant au moins 10 minutes à 120 °C maximum.

#### Remarque

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

## Procédé de nettoyage et de désinfection validé

| Produit                                         | Procédé validé                                                                                                 | Référence                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Douilles de réduction et protège-fraise latéral | Nettoyage manuel avec désinfection par immersion                                                               | voir Nettoyage à la main avec désinfection par essuyage – douilles de réduction et protège-fraise latéral ELAN 4                      |
|                                                 | Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi d'un nettoyage alcalin en machine et d'une désinfection thermique | voir Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préliminaire à la main – douilles de réduction et protège-fraise latéral ELAN 4 |
| Douilles de réduction et protège-fraise latéral | Stérilisation à la vapeur                                                                                      | voir Stérilisation à la vapeur                                                                                                        |

## 7.6 Nettoyage à la main avec désinfection par essuyage – douilles de réduction et protège-fraise latéral ELAN 4

| Phase | Etape                  | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualité<br>de l'eau | Chimie                                           |
|-------|------------------------|---------------|------------|--------------|---------------------|--------------------------------------------------|
| I     | Nettoyage préliminaire | TA<br>(froid) | -          | -            | EP                  | -                                                |
| II    | Nettoyage              | TA<br>(froid) | >5         | 1            | EP                  | pH neutre, pH ~ 9*                               |
| III   | Rinçage intermédiaire  | TA<br>(froid) | -          | -            | EP                  | -                                                |
| IV    | Désinfection           | TA<br>(froid) | >15        | 2            | EP                  | Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9** |
| V     | Rinçage final          | TA<br>(froid) | -          | -            | EP                  | -                                                |
| VI    | Séchage                | TA            | -          | -            | -                   | -                                                |

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

\*Recommandé: BBraun Helizyme

\*\*Recommandé: BBraun Stabimed

## Phase I

## Remarque

Nettoyer les douilles de réduction uniquement à l'extérieur avec une brosse appropriée.

Nettoyer l'intérieur des douilles de réduction avec une brosse.

- Nettoyer les douilles de réduction ELAN 4 et le protège-fraise latéral ELAN 4 sous l'eau courante jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Pour la surface extérieure, utiliser si besoin une brosse de nettoyage appropriée.

## Phase II

- Plonger entièrement la partie appliquée pendant au moins 5 min dans la solution nettoyante enzymatique.

## Phase III

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

## Phase IV

- Avant la désinfection à la main, laisser s'égoutter suffisamment l'eau de rinçage du produit.
- Plonger entièrement la partie appliquée pendant au moins 15 min dans la solution de désinfection.

**Phase V**

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

**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, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

## 7.7 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préliminaire à la main – douilles de réduction et protège-fraise latéral ELAN 4

*Remarque*

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

*Remarque*

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

**Nettoyage préalable manuel à la brosse**

| Phase | Etape               | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualité<br>de l'eau | Chimie |
|-------|---------------------|---------------|------------|--------------|---------------------|--------|
| I     | Nettoyage préalable | TA<br>(froid) | –          | –            | EP                  | –      |

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Remarque*

Nettoyer les douilles de réduction uniquement à l'extérieur avec une brosse appropriée.

Ne pas nettoyer l'intérieur des douilles de réduction avec une brosse.

- Nettoyer les douilles de réduction ELAN 4 et le protège-fraise latéral ELAN 4 sous l'eau courante jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

- Pour la surface extérieure, utiliser si besoin une brosse de nettoyage appropriée.

**Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique**

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

| Phase | Etape                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualité<br>de l'eau | Chimie                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----------------------|--------------|------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Rinçage préalable     | <25/77       | 3          | EP                  | –                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| II    | Nettoyage             | 55/131       | 10         | EDém                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentré, alcalin: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5 % d'agents tensioactifs anioniques</li> </ul> </li> <li>■ Solution d'usage 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III   | Rinçage intermédiaire | >10/50       | 1          | EDém                | –                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| IV    | Thermodésinfection    | 90/194       | 5          | EDém                | –                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| V     | Séchage               | –            | –          | –                   | Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection                                                                                                                                                                                                                         |

EP: Eau potable

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

\*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Ficher les douilles de réduction ELAN 4 avec le côté présentant la plus grande ouverture vers le haut dans la fixation ECCOS GB727R 5, voir la page de rabat.
- Relier la fixation ECCOS GB727R 5 au raccord d'irrigation du chariot à irrigation.

## 7.8 Vérification, entretien et contrôle

- ▶ Laisser refroidir les douilles de réduction ELAN 4 et le protège-fraise latéral ELAN 4 à température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier les points suivants sur les douilles de réduction ELAN 4 et le protège-fraise latéral ELAN 4: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

## 7.9 Emballage

- ▶ Respecter le mode d'emploi des emballages et rangements utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixations Aesculap ECCOS).
- ▶ Ficher les douilles de réduction ELAN 4 avec le côté présentant la plus grande ouverture vers le haut dans la fixation ECCOS GB727R 5, voir le graphique sur la couverture.
- ▶ 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.

## 7.10 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.

## 7.11 Rangement

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

# 8. Identification et élimination des pannes

| Problème                                                                                     | Identification                                                                                   | Cause                                      | Élimination                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
| La douille de réduction ne coulisse pas par l'avant sur la tige ou sur la pièce à main.      | Douille de réduction impossible à monter à la main                                               | Douille de réduction défectueuse           | Utiliser une douille de réduction neuve.    |
| La douille de réduction ne s'accouple pas correctement avec la tige ou avec la pièce à main. | Pas d'encliquetage identifiable en position finale                                               | Douille de réduction défectueuse           | Utiliser une douille de réduction neuve.    |
| La douille de réduction ne s'accouple pas correctement avec la tige ou avec la pièce à main. | La douille de réduction ne coulisse pas facilement vers l'avant et vers l'arrière sur la tige.   | Douille de réduction défectueuse           | Utiliser une douille de réduction neuve.    |
| Le protège-fraise latéral ne se fixe pas sur la tige de la pièce à main.                     | Protège-fraise latéral impossible à monter à la main                                             | Protège-fraise latéral défectueux ou tordu | Utiliser un nouveau protège-fraise latéral. |
| Le protège-fraise latéral ne se verrouille pas avec la tige.                                 | Le protège-fraise latéral ne coulisse pas facilement vers l'avant et vers l'arrière sur la tige. | Protège-fraise latéral défectueux ou tordu | Utiliser un nouveau protège-fraise latéral. |

## 9. Service Technique

### DANGER

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

- Pendant l'utilisation du produit sur le patient: ne procéder à aucune activité d'entretien ou de remise en état.
- Ne pas modifier le produit.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- Pour le service et la réparation, adressez-vous à votre distributeur 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](mailto:ats@aesculap.de)

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

## 10. Accessoires/pièces de rechange

| Art. n°  | Désignation                                                                                                                                          |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TA015080 | Mode d'emploi des douilles de réduction ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux) GB861P à GB863P et du protège-fraise latéral ELAN 4 GB866R (version extranet) |
| TA015081 | Mode d'emploi des douilles de réduction ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux) GB861P à GB863P et du protège-fraise latéral ELAN 4 GB866R (brochure)         |

## 11. Caractéristiques techniques

Classification suivant la directive 93/42/CEE

| Art. n° | Désignation                              | Catégorie |
|---------|------------------------------------------|-----------|
| GB861P  | Douille de réduction ELAN 4 (1 anneau)   | I         |
| GB862P  | Douille MIS ELAN 4 (1 anneau)            | I         |
| GB863P  | Douille de réduction ELAN 4 (2 anneaux)  | I         |
| GB866R  | Protège-fraise latéral ELAN 4 (1 anneau) | Ila       |

## 12. Elimination

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur.

## Casquillos reductores ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos) GB861P a GB863P y protección lateral para fresas (1 anillo) GB866R

### Leyenda

- 1 Casquillo reductor ELAN 4 GB861P (1 anillo)
- 2 Casquillo MIS ELAN 4 GB862P (1 anillo)
- 3 Casquillo reductor ELAN 4 GB863P (2 anillos)
- 4 Protección lateral para fresas ELAN 4 GB866R (1 anillo)
- 5 Soporte ELAN 4 ECCOS GB727R

### Símbolos en el producto y envase



**Atención**  
Seguir las indicaciones de seguridad importantes, como advertencias y medidas de precaución, recogidas en las instrucciones de uso

### Índice

|      |                                                                                                                          |    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Campo de aplicación .....                                                                                                | 26 |
| 2.   | Finalidad de uso .....                                                                                                   | 26 |
| 2.1  | Tarea/Función dentro del sistema .....                                                                                   | 26 |
| 2.2  | Entorno de utilización .....                                                                                             | 26 |
| 2.3  | Indicaciones .....                                                                                                       | 26 |
| 2.4  | Contraindicaciones .....                                                                                                 | 27 |
| 3.   | Manipulación correcta .....                                                                                              | 27 |
| 3.1  | Casquillos reductores ELAN 4, casquillos MIS y protección lateral para fresas no estériles .....                         | 27 |
| 4.   | Descripción del aparato .....                                                                                            | 27 |
| 4.1  | Volumen de suministro .....                                                                                              | 27 |
| 4.2  | Componentes necesarios para el servicio .....                                                                            | 27 |
| 4.3  | Modo de funcionamiento .....                                                                                             | 27 |
| 5.   | Preparación .....                                                                                                        | 28 |
| 6.   | Utilización del elemento de aplicación .....                                                                             | 28 |
| 6.1  | Puesta a punto .....                                                                                                     | 28 |
| 6.2  | Comprobación del funcionamiento .....                                                                                    | 28 |
| 6.3  | Manejo .....                                                                                                             | 28 |
| 7.   | Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico .....                                                      | 29 |
| 7.1  | Advertencias de seguridad generales .....                                                                                | 29 |
| 7.2  | Indicaciones generales .....                                                                                             | 29 |
| 7.3  | Preparación en el lugar de uso .....                                                                                     | 29 |
| 7.4  | Preparación previa a la limpieza .....                                                                                   | 29 |
| 7.5  | Limpieza/Desinfección .....                                                                                              | 29 |
| 7.6  | Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: Casquillos reductores y protección lateral para fresas ELAN 4. .... | 30 |
| 7.7  | Limpieza/desinfección manual con prelavado manual: Casquillos reductores y protección lateral para fresas ELAN 4. ....   | 31 |
| 7.8  | Control, mantenimiento e inspección .....                                                                                | 32 |
| 7.9  | Envase .....                                                                                                             | 32 |
| 7.10 | Esterilización por vapor .....                                                                                           | 32 |
| 7.11 | Almacenamiento .....                                                                                                     | 32 |

|     |                                              |    |
|-----|----------------------------------------------|----|
| 8.  | Identificación y subsanación de fallos ..... | 32 |
| 9.  | Servicio de Asistencia Técnica .....         | 33 |
| 10. | Accesorios/piezas de recambio .....          | 33 |
| 11. | Datos técnicos .....                         | 33 |
| 12. | Eliminación de residuos .....                | 33 |

## 1. Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bb Braun.com>

## 2. Finalidad de uso

### 2.1 Tarea/Función dentro del sistema

El casquillo reductor ELAN 4 para piezas de mano estándar (1 anillo), el casquillo MIS ELAN 4 para piezas de mano estándar (1 anillo) y el casquillo reductor ELAN 4 para piezas de mano HD (2 anillos) son accesorios del sistema de motor ELAN 4. El casquillo reductor ELAN 4 para piezas de mano estándar (1 anillo), el casquillo MIS ELAN 4 para piezas de mano estándar (1 anillo) y el casquillo reductor ELAN 4 para piezas de mano HD (2 anillos) pueden utilizarse únicamente en combinación con las piezas de mano ELAN 4 air/electro estándar (1 anillo) o HD (2 anillos).

La protección lateral para fresas ELAN 4 de 1 anillo es un accesorio del sistema de motor ELAN 4.

La protección lateral para fresas ELAN 4 de 1 anillo puede utilizarse únicamente en combinación con las piezas de mano ELAN 4 air/electro (1 anillo). Si se utiliza la protección lateral para fresas ELAN 4 de 1 anillo en combinación con las piezas de mano ELAN 4 air/electro (1 anillo), deben utilizarse únicamente herramientas de 1 anillo con cabezales de fresa con un diámetro máximo de 4,5 mm.

#### Nota

Utilizar los accesorios únicamente en combinación con las piezas de mano indicadas.

### 2.2 Entorno de utilización

Utilización en entornos estériles

### 2.3 Indicaciones

|                                             |                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modos de aplicación                         | Sección, limado y modelado de tejidos duros, cartilago y similares, así como perforación de orificios en huesos y materiales de sustitución de hueso |
| Disciplina quirúrgica/Ámbitos de aplicación | Neurocirugía/cirugía otorrinolaringológica, bucal y maxilofacial, ortopedia y cirugía traumática                                                     |

#### Nota

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

## 2.4 Contraindicaciones

El sistema de motor ELAN 4 electro no está homologado para la utilización en el sistema nervioso central ni el sistema circulatorio central.

### Nota

El uso seguro y efectivo de elementos de aplicación accionados por electricidad depende en gran medida de factores que sólo puede controlar el operador. Por ello, las indicaciones anteriores describen sólo las condiciones básicas.

### Nota

La utilización con éxito en la práctica clínica del sistema de motor ELAN 4 electro depende de los conocimientos y experiencia del cirujano. Corresponde al cirujano decidir qué estructuras pueden tratarse adecuadamente y seguir las indicaciones de seguridad y medidas de precaución recogidas en las presentes 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 sólo según su uso previsto.

### ⚠ ADVERTENCIA

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

Este producto es un accesorio de los productos:

- Piezas de mano Standard ELAN 4 electro (1 anillo) GA861 – GA864
- Piezas de mano Standard ELAN 4 air (1 anillo) GA761 – GA764
- Piezas de mano HD ELAN 4 electro (2 anillo) GA865 – GA869
- Piezas de mano HD ELAN 4 air (2 anillo) GA765 – GA769
- Seguir las instrucciones de uso de las piezas de mano ELAN 4 air/electro.
- Seguir las instrucciones de todos los productos que se utilicen.

- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
  - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
  - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
  - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.
- Asegurarse de que la instalación eléctrica de la sala cumple con los requisitos estipulados en IEC/DIN EN.

- La unidad de control y el elemento de aplicación no deben ponerse en funcionamiento en lugares expuestos a peligro de explosión.
- Antes de su utilización, esterilizar todos los elementos de aplicación, el cable del motor y la herramienta, siempre y cuando se utilicen de forma repetida.
- Para el manejo de los sistemas de soportes de Aesculap, deberán respetarse las instrucciones de uso correspondientes TA009721, ver la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbraun.com>

## 3.1 Casquillos reductores ELAN 4, casquillos MIS y protección lateral para fresas no estériles

### Nota

Esterilizar los productos antes de cada utilización.

Los productos se suministran en envases no estériles y deben acondicionarse antes de cada utilización. Utilizar la esterilización por vapor, ver Esterilización por vapor.

Los productos pueden reutilizarse.

- Confiar la aplicación de los productos exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar los productos sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Antes de cada utilización, comprobar visualmente los productos en busca de: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas o fragmentadas.
- No utilizar productos dañados o defectuosos. Retirar de inmediato los productos si están dañados.

## 4. Descripción del aparato

### 4.1 Volumen de suministro

| N.º art. | Denominación                                                                                                                                             |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB861P   | Casquillo reductor ELAN 4 (1 anillo) – o –                                                                                                               |
| GB862P   | Casquillo MIS ELAN 4 (1 anillo) – o –                                                                                                                    |
| GB863P   | Casquillo reductor ELAN 4 (2 anillos) – o –                                                                                                              |
| GB866R   | Protección lateral para fresas ELAN 4 (1 anillo) – o –                                                                                                   |
| TA015081 | Instrucciones de uso de los casquillos reductores ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos) GB861P a GB863P y de la protección lateral para fresas (1 anillo) GB866R |

### 4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Unidad de control ELAN 4 electro GA800 operativa, ver TA014401
- Piezas de mano Standard ELAN 4 electro (1 anillo) o HD (2 anillos) – o –
- Piezas de mano Standard ELAN 4 air (1 anillo) o HD (2 anillos)
- Herramienta ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos)

### 4.3 Modo de funcionamiento

Los casquillos reductores ELAN 4 y el casquillo MIS están disponibles como accesorios de las piezas de mano ELAN 4. Prolongan el mango en dirección a la herramienta y proporcionan una posición del mango adicional

La protección lateral para fresas ELAN 4 para cubrir lateralmente el cabezal rotatorio de la herramienta está disponible como accesorio de las piezas de mano ELAN 4. Evita que los tejidos y el cabezal de la herramienta entren en contacto involuntariamente.

## 5. Preparación

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

- Antes de utilizar los productos y sus accesorios, comprobar que no presenten daños visibles.
- Utilizar únicamente productos y accesorios en perfecto estado técnico.

## 6. Utilización del elemento de aplicación

### ⚠ ADVERTENCIA

**Daños en el producto por una caída.**

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

### 6.1 Puesta a punto

#### Nota

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

#### Conexión de los accesorios

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de manejo sólo podrán utilizarse si se indica expresamente que son adecuadas para la utilización prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni los requisitos de seguridad.

Todas las configuraciones deben cumplir la siguiente norma básica: IEC/DIN EN 60601-1-1. Toda persona que conecte aparatos entre sí será responsable de la configuración y deberá garantizar el cumplimiento de la norma básica IEC/DIN EN 60601-1 o de las normas nacionales correspondientes.

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

#### Montaje del casquillo MIS ELAN 4 y los casquillos reductores

### ⚠ ADVERTENCIA

**Peligro de lesiones por piezas pequeñas en el área quirúrgica.**

- No acoplar ni desacoplar el manquito MIS ni los manguitos reductores en el área quirúrgica.

#### Nota

Acoplar primero el casquillo de retención y después, la herramienta a la pieza de mano.

- Deslizar el casquillo de retención por el vástago desde la parte delantera hasta el mango de la pieza de mano. Llevar a la posición de bloqueo girándolo ligeramente. El casquillo de retención encaja automáticamente con el mango de la pieza de mano y queda bloqueado.
- Tirar ligeramente del casquillo de retención para comprobar que está bien acoplado.
- Para desmontarlo, separar el casquillo de retención de la pieza de mano tirando.

#### Montaje de la protección lateral para fresas ELAN 4

#### Nota

Si se utiliza la protección lateral para fresas ELAN 4 de 1 anillo en combinación con las piezas de mano ELAN 4 air/electro (1 anillo), deben utilizarse únicamente herramientas de 1 anillo con cabezales de fresa con un diámetro máximo de  $\varnothing$  4,5 mm.

- Seleccionar la posición de la protección para fresas 4 en el vástago de la pieza de mano.
- Fijar la protección para fresas al vástago de la pieza de mano.
- Si fuera necesario, desmontar la protección para fresas, seleccionar una nueva posición y volver a montarla. Para ello, desmontar la protección para fresas sin herramienta en el vástago.
- Tirar de la protección lateral para fresas para comprobar que está bien acoplada.

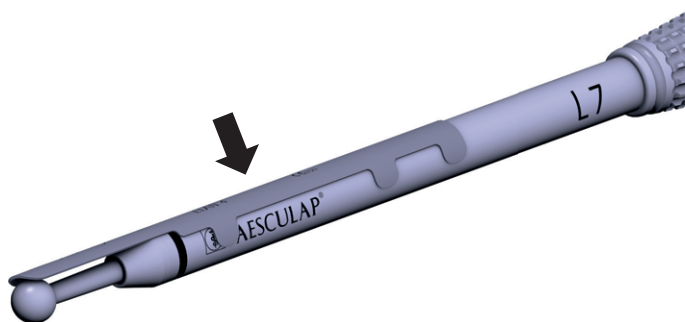


Fig. 1 Montar la protección lateral para fresas.

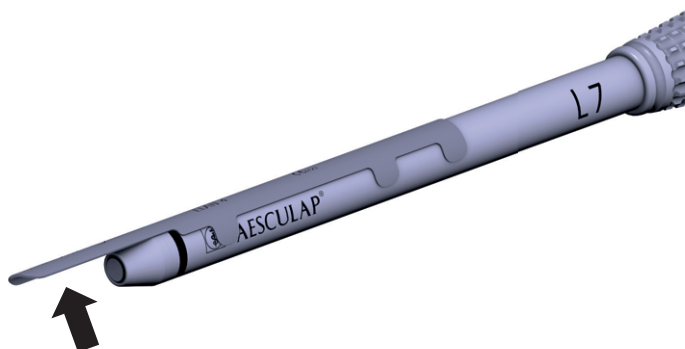


Fig. 2 Desmontar la protección lateral para fresas.

### 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.
- Accionar brevemente los elementos de aplicación a velocidad máxima.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

### 6.3 Manejo

### ⚠ ADVERTENCIA

**Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.**

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

### ⚠ ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

#### 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.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

#### Nota

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

#### Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

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

### 7.2 Indicaciones generales

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión.:

- No sobrepasar un periodo de 6 h entre la utilización y el acondicionamiento.
- Durante la limpieza previa, no utilizar temperaturas >45 °C.
- No deben utilizarse desinfectantes con fijador (principio activo: aldehído, alcohol).

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](http://www.a-k-i.org), sección "Veröffentlichungen – Rote Broschüre – El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

### 7.3 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.

### 7.4 Preparación previa a la limpieza

#### Casquillos reductores y protección lateral para fresas ELAN 4

- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar la parte inferior del soporte ECCOS GB727R en una cesta adecuada.
- Introducir los casquillos reductores en el alojamiento de herramienta del soporte ECCOS GB727R 5 con el lado abierto de mayor tamaño hacia arriba, ver desplegable.
- Almacenar la protección para fresas en la cesta adecuada.

### 7.5 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 y agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
  - 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 exceder la temperatura máxima de desinfección térmica con agua completamente desmineralizada permitida de 96 °C.
- Secar el producto durante al menos 10 minutos a 120 °C como máximo.

#### Nota

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

## Proceso homologado de limpieza y desinfección

| Producto                                               | Procedimiento validado                                                                            | Referencia                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Casquillos reductores y protección lateral para fresas | Limpieza manual con desinfección por inmersión                                                    | ver Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: Casquillos reductores y protección lateral para fresas ELAN 4 |
|                                                        | Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica | ver Limpieza/desinfección manual con prelavado manual: Casquillos reductores y protección lateral para fresas ELAN 4   |
| Casquillos reductores y protección lateral para fresas | Esterilización por vapor                                                                          | ver Esterilización por vapor                                                                                           |

## 7.6 Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: Casquillos reductores y protección lateral para fresas ELAN 4

| 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) | >15     | 2         | AP               | Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9** |
| V    | Aclarado final      | TA (frío) | -       | -         | AP               | -                                                                             |
| VI   | Secado              | TA        | -       | -         | -                | -                                                                             |

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

\*Recomendación: Helyzime BBraun

\*\*Recomendación: Stabimed BBraun

## Fase I

## Nota

*Limpiar únicamente el exterior de los casquillos reductores con un cepillo adecuado.*

*No limpiar el interior de los casquillos reductores con un cepillo.*

- ▶ Lavar los casquillos reductores ELAN 4 y la protección lateral para fresas ELAN 4 bajo un chorro de agua corriente hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ En caso necesario, utilizar un cepillo de limpieza adecuado para la superficie externa.

## Fase II

- ▶ Sumergir por completo el elemento de aplicación en la solución limpiadora enzimática durante al menos 5 min.

## Fase III

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

## Fase IV

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación.
- ▶ Sumergir por completo el elemento de aplicación en la solución desinfectante durante al menos 15 min.

## Fase V

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

## 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 han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

## 7.7 Limpieza/desinfección manual con prelavado manual: Casquillos reductores y protección lateral para fresas ELAN 4

### Nota

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

### Nota

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

#### Prelavado manual con cepillo

| Fase | Paso      | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Calidad<br>del agua | Química |
|------|-----------|--------------|------------|--------------|---------------------|---------|
| I    | Prelavado | TA (frío)    | –          | –            | AP                  | –       |

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

### Nota

Limpiar únicamente el exterior de los casquillos reductores con un cepillo adecuado.

No limpiar el interior de los casquillos reductores con un cepillo.

- Lavar los casquillos reductores ELAN 4 y la protección lateral para fresas ELAN 4 bajo un chorro de agua corriente hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- En caso necesario, utilizar un cepillo de limpieza adecuado para la superficie externa.

#### Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

| Fase | Paso                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Calidad<br>del agua | Química                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|---------------------|--------------|------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prelavado           | <25/77       | 3          | AP                  | –                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| II   | Limpieza            | 55/131       | 10         | ACD                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5 % agentes tensioactivos aniónicos</li> </ul> </li> <li>■ Solución al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Aclarado intermedio | >10/50       | 1          | ACD                 | –                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| IV   | Termodesinfección   | 90/194       | 5          | ACD                 | –                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| V    | Secado              | –            | –          | –                   | De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección                                                                                                                                                                                                                 |

AP: Agua potable

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

\*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Introducir los casquillos reductores ELAN 4 en el soporte ECCOS GB727R 5 con el lado abierto de mayor tamaño hacia arriba, ver desplegable.
- Conectar el soporte ECCOS GB727R 5 a la conexión de irrigación del carro de irrigación.

## 7.8 Control, mantenimiento e inspección

- Dejar enfriar los casquillos reductores ELAN 4 y la protección lateral para fresas ELAN 4 a temperatura ambiente.
- Tras limpiar ELAN 4 y desinfectar los casquillos reductores y la protección lateral para fresas ELAN 4, comprobar que: estén limpios, funcionen debidamente y no tengan defectos.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

## 7.9 Envase

- Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej. las Instrucciones TA009721 para el sistema de Aesculap de soportes ECCOS).
- Introducir los casquillos reductores ELAN 4 en el soporte ECCOS GB727R 5 con el lado abierto de mayor tamaño hacia arriba, ver el gráfico de cabecera.
- 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.

## 7.10 Esterilización por vapor

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas.
- Método de esterilización validado:
  - 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.

## 7.11 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. Identificación y subsanación de fallos

| Avería                                                                                              | Detección                                                                                              | Causa                                             | Subsanación                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| El casquillo reductor no se desliza por el vástago desde la parte delantera hasta la pieza de mano. | El casquillo reductor no se puede montar con la mano                                                   | Casquillo reductor defectuoso                     | Utilizar un casquillo reductor nuevo.              |
| El casquillo reductor no se puede acoplar firmemente al vástago o la pieza de mano.                 | No encaja de manera perceptible en la posición final                                                   | Casquillo reductor defectuoso                     | Utilizar un casquillo reductor nuevo.              |
| El casquillo reductor no se puede acoplar firmemente al vástago o la pieza de mano.                 | El casquillo reductor se desliza con facilidad hacia delante y hacia atrás por el vástago.             | Casquillo reductor defectuoso                     | Utilizar un casquillo reductor nuevo.              |
| No se puede fijar la protección lateral para fresas al vástago de la pieza de mano.                 | La protección lateral para fresas no se puede montar con la mano                                       | Protección lateral para fresas defectuosa/doblada | Utilizar una protección lateral para fresas nueva. |
| No se puede enclavar la protección lateral para fresas al vástago.                                  | La protección lateral para fresas se desliza con facilidad hacia delante y hacia atrás por el vástago. | Protección lateral para fresas defectuosa/doblada | Utilizar una protección lateral para fresas nueva. |

## 9. 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.
- No modificar el producto.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

- Para asistencia técnica y reparaciones, dirijase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

### 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](mailto:ats@aesculap.de)

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

## 10. Accesorios/piezas de recambio

| N.º art. | Denominación                                                                                                                                                                  |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TA015080 | Instrucciones de uso de los casquillos reductores ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos) GB861P a GB863P y de la protección lateral para fresas ELAN 4 GB866R (versión de la extranet) |
| TA015081 | Instrucciones de uso de los casquillos reductores ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos) GB861P a GB863P y de la protección lateral para fresas ELAN 4 GB866R (folleto)                |

## 11. Datos técnicos

Clasificación según la directiva 93/42/CEE

| N.º art. | Denominación                                     | Clase |
|----------|--------------------------------------------------|-------|
| GB861P   | Casquillo reductor ELAN 4 (1 anillo)             | I     |
| GB862P   | Casquillo MIS ELAN 4 (1 anillo)                  | I     |
| GB863P   | Casquillo reductor ELAN 4 (2 anillos)            | I     |
| GB866R   | Protección lateral para fresas ELAN 4 (1 anillo) | Ila   |

## 12. Eliminación de residuos

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

## Boccole di riduzione ELAN 4 (ad 1 anello e/o a 2 anelli) da GB861P a GB863P e protezione fresa laterale (ad 1 anello) GB866R

### Legenda

- 1 GB861P Boccola di riduzione ELAN 4 (ad 1 anello)
- 2 GB862P Boccola MIS ELAN 4 (ad 1 anello)
- 3 GB863P Boccola di riduzione ELAN 4 (a 2 anelli)
- 4 GB866R Protezione fresa laterale ELAN 4 (ad 1 anello)
- 5 GB727R ELAN 4 Sostegno ECCOS

### Simboli del prodotto e imballo



**Attenzione**  
Attenersi alle importanti indicazioni sulla sicurezza, nonché alle avvertenze e precauzioni presenti nelle istruzioni per l'uso.

### Indice

|      |                                                                                                                                  |    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Ambito di validità .....                                                                                                         | 34 |
| 2.   | Destinazione d'uso .....                                                                                                         | 34 |
| 2.1  | Operazione/funzione nel sistema .....                                                                                            | 34 |
| 2.2  | Ambiente di utilizzo .....                                                                                                       | 34 |
| 2.3  | Indicazioni .....                                                                                                                | 34 |
| 2.4  | Controindicazioni .....                                                                                                          | 35 |
| 3.   | Manipolazione sicura .....                                                                                                       | 35 |
| 3.1  | Boccole di riduzione ELAN 4 non sterili, boccole MIS e protezione fresa laterale .....                                           | 35 |
| 4.   | Descrizione dell'apparecchio .....                                                                                               | 35 |
| 4.1  | Corredo di fornitura .....                                                                                                       | 35 |
| 4.2  | Componenti necessari alla messa in funzione .....                                                                                | 35 |
| 4.3  | Funzionamento .....                                                                                                              | 35 |
| 5.   | Preparazione .....                                                                                                               | 36 |
| 6.   | Utilizzo del manipolo .....                                                                                                      | 36 |
| 6.1  | Messa in funzione .....                                                                                                          | 36 |
| 6.2  | Controllo del funzionamento .....                                                                                                | 36 |
| 6.3  | Operatività .....                                                                                                                | 36 |
| 7.   | Procedimento di preparazione sterile validato .....                                                                              | 37 |
| 7.1  | Avvertenze generali di sicurezza .....                                                                                           | 37 |
| 7.2  | Avvertenze generali .....                                                                                                        | 37 |
| 7.3  | Preparazione nel luogo d'utilizzo .....                                                                                          | 37 |
| 7.4  | Preparazione prima della pulizia .....                                                                                           | 37 |
| 7.5  | Pulizia/Disinfezione .....                                                                                                       | 37 |
| 7.6  | Pulizia manuale con disinfezione per immersione – Boccole di riduzione ELAN 4 e protezione fresa laterale .....                  | 38 |
| 7.7  | Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Boccole di riduzione ELAN 4 e protezione fresa laterale ..... | 39 |
| 7.8  | Controllo, manutenzione e verifica .....                                                                                         | 40 |
| 7.9  | Imballo .....                                                                                                                    | 40 |
| 7.10 | Sterilizzazione a vapore .....                                                                                                   | 40 |
| 7.11 | Conservazione .....                                                                                                              | 40 |
| 8.   | Identificazione ed eliminazione dei guasti .....                                                                                 | 40 |

|     |                           |    |
|-----|---------------------------|----|
| 9.  | Assistenza tecnica .....  | 41 |
| 10. | Accessori/Ricambi .....   | 41 |
| 11. | Specifiche tecniche ..... | 41 |
| 12. | Smaltimento .....         | 41 |

## 1. Ambito di validità

► Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

## 2. Destinazione d'uso

### 2.1 Operazione/funzione nel sistema

La boccola di riduzione ELAN 4 per manipoli Standard (ad 1 anello) e la boccola MIS ELAN 4 per manipoli Standard (ad 1 anello) e la boccola di riduzione ELAN 4 per manipoli HD (a 2 anelli) sono accessori del sistema motorizzato ELAN 4. La boccola di riduzione ELAN 4 per manipoli Standard (ad 1 anello) e la boccola MIS ELAN 4 per manipoli Standard (ad 1 anello) e la boccola di riduzione ELAN 4 per manipoli HD (a 2 anelli) possono essere utilizzate solo in combinazione con i manipoli Standard ELAN 4 air/electro (ad 1 anello) o HD (a 2 anelli).

La protezione fresa laterale ELAN 4 ad 1 anello è un accessorio del sistema motorizzato ELAN 4.

La protezione fresa laterale ELAN 4 ad 1 anello può essere utilizzata solo in combinazione con i manipoli ELAN 4 air/electro (ad 1 anello). Utilizzando la protezione fresa laterale ELAN 4 ad 1 anello in combinazione con i manipoli ELAN 4 air/electro (ad 1 anello) possono essere utilizzati esclusivamente utensili ad 1 anello con un diametro fresa di max. 4,5 mm.

#### Nota

Utilizzare gli accessori solo in combinazione con i manipoli indicati!

### 2.2 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente sterile

### 2.3 Indicazioni

|                                         |                                                                                                                               |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipi di impiego                         | Taglio, asportazione e modellazione di tessuti duri, cartilagini e simili; foratura di ossa e materiali sostitutivi dell'osso |
| Disciplina chirurgica/Campi di utilizzo | Neurochirurgia, chirurgia ORL/Maxillo facciale, ortopedia e chirurgia traumatologica                                          |

#### Nota

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

## 2.4 Controindicazioni

Il motore ELAN 4 electro non è destinato ad essere utilizzato sul sistema nervoso centrale o sul sistema circolatorio centrale.

### Nota

L'utilizzo sicuro ed efficiente dei motori/manipoli ad azionamento elettrico dipende da fattori che solo l'utilizzatore è in grado di controllare. Per questo le indicazioni di cui sopra rappresentano solo condizioni generali.

### Nota

L'utilizzo clinico corretto del motore ELAN 4 electro dipende dalle conoscenze e dall'esperienza del chirurgo. Quest'ultimo deve decidere quali strutture è opportuno trattare, prendendo in considerazione le norme di sicurezza e le avvertenze indicate nelle presenti istruzioni.

## 3. Manipolazione sicura

### ⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali se si usa il prodotto per scopi diversi da quelli per cui è stato progettato!

- Usare il prodotto solo in conformità alla destinazione d'uso.

### ⚠ AVVERTENZA

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

Questo prodotto è accessorio dei prodotti:

- Manipoli electro Standard ELAN 4 (ad 1 anello) GA861 – GA864
- Manipoli air Standard ELAN 4 (ad 1 anello) GA761 – GA764
- Manipoli electro HD ELAN 4 (a 2 anelli) GA865 – GA869
- Manipoli air HD ELAN 4 (a 2 anelli) GA765 – GA769

- Rispettare le istruzioni d'uso per manipoli ELAN 4 air/electro.
- Rispettare le istruzioni d'uso di tutti gli apparecchi utilizzati.
- Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
  - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
  - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
  - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.
- Accertarsi che l'impianto elettrico dell'ambiente sia conforme ai requisiti CEI/DIN EN.
- Non utilizzare la centralina e motore nei settori a rischio di esplosione.

- Prima dell'utilizzo sottoporre i manipoli, il cavo motore e l'utensile ad un ciclo di preparazione sterile, sempre che siano concepiti quali prodotti riutilizzabili.
- Utilizzando i sistemi di supporto Aesculap rispettare le istruzioni per l'uso pertinenti TA009721, vedere Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

## 3.1 Boccole di riduzione ELAN 4 non sterili, boccole MIS e protezione fresa laterale

### Nota

Sterilizzare i prodotti prima di ogni impiego!

I prodotti sono confezionati non sterili e devono essere sottoposti a preparazione sterile prima di ogni utilizzo. La sterilizzazione avviene a vapore, vedere Sterilizzazione a vapore.

I prodotti possono essere riutilizzati.

- Far usare i prodotti solo a personale che disponga di corrispondente formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare i prodotti soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre i prodotti a un controllo visivo mirante ad accertare che: non siano presenti parti allentate, deformate, rotte, crepate o altrimenti alterate.
- Non usare prodotti danneggiati o guasti. Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.

## 4. Descrizione dell'apparecchio

### 4.1 Corredo di fornitura

| Cod. art. | Descrizione                                                                                                                                         |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB861P    | Boccola di riduzione ELAN 4 (ad 1 anello) – oppure –                                                                                                |
| GB862P    | Boccola MIS ELAN 4 (ad 1 anello) – oppure –                                                                                                         |
| GB863P    | Boccola di riduzione ELAN 4 (a 2 anelli) – oppure –                                                                                                 |
| GB866R    | Protezione fresa laterale ELAN 4 (ad 1 anello) – oppure –                                                                                           |
| TA015081  | Istruzioni per l'uso per boccole di riduzione ELAN 4 (ad 1 anello o a 2 anelli) da GB861P a GB863P e protezione fresa laterale (ad 1 anello) GB866R |

### 4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Centralina ELAN 4 electro pronta all'uso GA800, vedere TA014401
- Manipoli electro Standard ELAN 4 (ad 1 anello) o HD (a 2 anelli) – oppure –
- Manipoli air Standard ELAN 4 (ad 1 anello) o HD (a 2 anelli)
- Utensile ELAN 4 (a un anello o a due anelli)

### 4.3 Funzionamento

Come accessori per i manipoli ELAN 4 sono disponibili le boccole di riduzione ELAN 4 e la boccola MIS. Aumentano il settore di impugnatura verso l'utensile, offrendo un'altra posizione di impugnatura

Come accessorio per i manipoli ELAN 4 è disponibile la protezione fresa laterale ELAN 4 per la copertura laterale per la testa girevole dell'utensile. Impedisce il contatto indesiderato tra tessuto e utensile.

## 5. Preparazione

Il mancato rispetto delle seguenti disposizioni fa sì che Aesculap non si assuma alcuna garanzia in merito.

- Prima dell'utilizzo, sottoporre il prodotto e gli accessori a un controllo visivo mirante a escludere la presenza di danni visibili.
- Usare solamente prodotti ed accessori in perfette condizioni.

## 6. Utilizzo del manipolo

### ⚠ AVVERTENZA

**Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!**

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

### 6.1 Messa in funzione

#### Nota

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

#### Collegamento degli accessori

Le combinazioni di accessori non menzionate nelle istruzioni d'uso possono essere utilizzate soltanto se espressamente destinate all'utilizzo previsto. Caratteristiche e sicurezza non devono risultare pregiudicate.

Tutte le configurazioni devono soddisfare la norma di base CEI DIN EN 60601-1. La persona che collega gli apparecchi è responsabile della configurazione e deve garantire il soddisfacimento della norma di base CEI/DIN EN 60601-1 o della corrispondente normativa nazionale.

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

#### Montaggio della boccola MIS ELAN 4 e della boccola di riduzione

### ⚠ AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni a causa di piccole parti nel campo chirurgico!**

- Non collegare/scollegare la bussola MIS e le bussole di accorciamento sopra il campo chirurgico.

#### Nota

Connettere prima di tutto la bussola di tenuta e successivamente l'utensile al manipolo.

- Spingere la bussola di tenuta dal davanti sullo stelo fino al settore di impugnatura del manipolo. Identificare la posizione di blocco con una leggera rotazione. Successivamente la boccola di tenuta si blocca automaticamente con il settore di impugnatura del manipolo.
- Tirare leggermente dalla boccola di tenuta per verificare la connessione sicura.
- Per lo smontaggio tirare la boccola di tenuta dal manipolo.

#### Montaggio della protezione fresa laterale ELAN 4

#### Nota

Utilizzando la protezione fresa laterale ELAN 4 ad 1 anello in combinazione con i manipoli ELAN 4 air/electro (ad 1 anello) possono essere utilizzati esclusivamente utensili ad un anello con diametro fresa massimo fino a  $\varnothing$  4,5 mm.

- Selezionare la posizione della protezione fresa 4 sullo stelo del manipolo.
- Fissare la protezione fresa sullo stelo del manipolo.
- In caso di necessità smontare la protezione fresa, scegliere una nuova posizione e procedere al rimontaggio. Lo smontaggio della protezione fresa deve avvenire senza utensile nello stelo.
- Tirare dalla protezione fresa laterale per verificare il corretto collegamento.

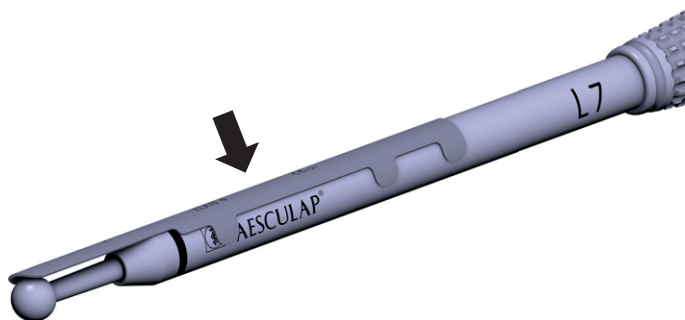


Fig. 1 Montare la protezione fresa laterale.

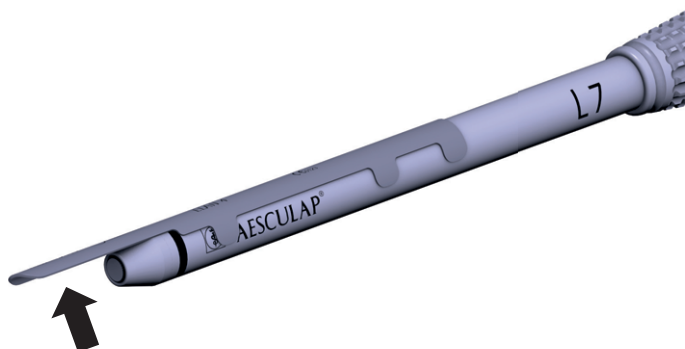


Fig. 2 Smontare la protezione fresa laterale.

### 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.
- Azionare brevemente i manipoli al massimo numero di giri.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

### 6.3 Operatività

#### ⚠ AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!**

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

#### ⚠ AVVERTENZA

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

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

#### 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.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

#### Nota

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

#### Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.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.:

- Non deve essere superato un periodo di 6 ore tra l'utilizzo e la preparazione sterile.
- Non devono essere utilizzate temperature fissanti >45 °C.
- Non devono essere impiegati 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 per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Danni materiali, 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 altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

### 7.3 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Dopo l'utilizzo separare immediatamente i prodotti tra loro.
- 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.

### 7.4 Preparazione prima della pulizia

#### Boccole di riduzione ELAN 4 e protezione fresa laterale

- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare la parte inferiore del sostegno ECCOS GB727R in un cestello idoneo.
- Inserire le boccole di riduzione con la parte aperta più grande verso l'alto nell'alloggiamento utensile del sostegno ECCOS GB727R 5, vedi pagina estraibile.
- Appoggiare la protezione fresa su un cestello idoneo.

### 7.5 Pulizia/Disinfezione

Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

#### ⚠ ATTENZIONE

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

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

#### Nota

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

## Processo di pulizia e disinfezione validato

| Prodotto                                         | Procedimento validato                                                                                     | Riferimento                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Boccole di riduzione e protezione fresa laterale | Pulizia manuale con disinfezione per immersione                                                           | vedere Pulizia manuale con disinfezione per immersione – Boccole di riduzione ELAN 4 e protezione fresa laterale                 |
|                                                  | Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica | vedere Pulizia/disinfezione automatica con pulizia preliminare manuale – Boccole di riduzione ELAN 4 e protezione fresa laterale |
| Boccole di riduzione e protezione fresa laterale | Sterilizzazione a vapore                                                                                  | vedere Sterilizzazione a vapore                                                                                                  |

## 7.6 Pulizia manuale con disinfezione per immersione – Boccole di riduzione ELAN 4 e protezione fresa laterale

| Fase | Passo                 | T<br>[°C/°F]   | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                            |
|------|-----------------------|----------------|------------|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|
| I    | Pulizia preliminare   | TA<br>(fredda) | -          | -            | A-P                   | -                                                                  |
| II   | Pulizia               | TA<br>(fredda) | >5         | 1            | A-P                   | pH neutro, pH ~ 9*                                                 |
| III  | Risciacquo intermedio | TA<br>(fredda) | -          | -            | A-P                   | -                                                                  |
| IV   | Disinfezione          | TA<br>(fredda) | >15        | 2            | A-P                   | Privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9** |
| V    | Risciacquo finale     | TA<br>(fredda) | -          | -            | A-P                   | -                                                                  |
| VI   | Asciugatura           | TA             | -          | -            | -                     | -                                                                  |

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

\*Raccomandato: BBraun Helizyme

\*\*Raccomandato: BBraun Stabimed

## Fase I

## Nota

*Pulire le boccole di riduzione solo all'esterno con uno spazzolino idoneo.**Non pulire le boccole di riduzione all'interno con uno spazzolino.*

- Pulire le boccole di riduzione ELAN 4 e la protezione fresa laterale ELAN 4 sotto acqua corrente finché dalla superficie non scompaiono tutti i residui.
- Per la superficie esterna, se necessario, utilizzare uno spazzolino idoneo.

## Fase II

- Inserire completamente l'applicatore almeno per 5 min. nella soluzione detergente enzimatica.

## Fase III

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

## Fase IV

- Prima della disinfezione manuale far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto a sufficienza.
- Inserire completamente l'applicatore almeno per 15 min. nella soluzione detergente.

## Fase V

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

**Fase VI**

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa).
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

## 7.7 Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Boccole di riduzione ELAN 4 e protezione fresa laterale

**Nota**

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

**Nota**

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

**Pulizia preliminare manuale con spazzolino**

| Fase | Passo               | T<br>[°C/°F]   | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica |
|------|---------------------|----------------|------------|--------------|-----------------------|---------|
| I    | Pulizia preliminare | TA<br>(fredda) | –          | –            | A–P                   | –       |

A–P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

**Nota**

Pulire le boccole di riduzione solo all'esterno con uno spazzolino idoneo.

Non pulire le boccole di riduzione all'interno con uno spazzolino.

- Pulire le boccole di riduzione ELAN 4 e la protezione fresa laterale ELAN 4 sotto acqua corrente finché dalla superficie non scompaiono tutti i residui.
- Per la superficie esterna, se necessario, utilizzare uno spazzolino idoneo.

**Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica**

Modello di apparecchio: Lavaferri/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

| Fase | Passo                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-----------------------|--------------|------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prerisciacquo         | <25/77       | 3          | A–P                   | –                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| II   | Pulizia               | 55/131       | 10         | A–CD                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrato, alcalino:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5 % tensioattivi anionici</li> </ul> </li> <li>■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Risciacquo intermedio | >10/50       | 1          | A–CD                  | –                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| IV   | Disinfezione termica  | 90/194       | 5          | A–CD                  | –                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| V    | Asciugatura           | –            | –          | –                     | In base al programma per lavaferri/disinfettore                                                                                                                                                                                                                                                                           |

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

- Inserire le boccole di riduzione ELAN 4 con la parte aperta più grande verso l'alto nel sostegno ECCOS GB727R 5, vedere pagina estraibile.
- Collegare il sostegno ECCOS GB727R 5 all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.

## 7.8 Controllo, manutenzione e verifica

- Fare raffreddare le boccole di riduzione ELAN 4 e la protezione fresa laterale ELAN 4 fino a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione controllare le boccole di riduzione ELAN 4 e la protezione fresa laterale ELAN 4 per verificare che siano: pulite, perfettamente funzionanti e non danneggiate.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

## 7.9 Imballo

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e alloggiamenti usati (ad es. istruzioni d'uso TA009721 per sistema sostegni Aesculap ECCOS).
- Inserire le boccole di riduzione ELAN 4 con la parte aperta più grande verso l'alto nel sostegno ECCOS GB727R 5, vedere grafica titolo.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

## 7.10 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.

## 7.11 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. Identificazione ed eliminazione dei guasti

| Guasto                                                                            | Identificazione                                                               | Causa                                         | Rimedio                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| La boccola di riduzione non scorre dal davanti sullo stelo o sul manipolo.        | Boccola di riduzione non montabile con la forza delle mani                    | Boccola di riduzione difettosa                | Utilizzare una nuova boccola di riduzione.      |
| La boccola di riduzione non si collega in modo sicuro con lo stelo o il manipolo. | Nessuno scatto percepibile in posizione finale                                | Boccola di riduzione difettosa                | Utilizzare una nuova boccola di riduzione.      |
| La boccola di riduzione non si collega in modo sicuro con lo stelo o il manipolo. | La boccola di riduzione scorre facilmente avanti e indietro sullo stelo       | Boccola di riduzione difettosa                | Utilizzare una nuova boccola di riduzione.      |
| Non è possibile fissare la protezione fresa laterale sullo stelo del manipolo.    | Protezione fresa laterale non montabile con la forza delle mani               | Protezione fresa laterale difettosa/deformata | Utilizzare una nuova protezione fresa laterale. |
| Non è possibile bloccare la protezione fresa laterale con lo stelo.               | La protezione fresa laterale scorre facilmente avanti e indietro sullo stelo. | Protezione fresa laterale difettosa/deformata | Utilizzare una nuova protezione fresa laterale. |

## 9. 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: non eseguire alcun intervento di assistenza o manutenzione.
- Non modificare il prodotto.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale 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](mailto:ats@aesculap.de)

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

## 10. Accessori/Ricambi

| Cod. art. | Descrizione                                                                                                                                                |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TA015080  | Istruzioni d'uso per boccole di riduzione ELAN 4 (ad 1 anello o 2 anelli) da GB861P a GB863P e protezione fresa laterale ELAN 4 GB866R (versione Extranet) |
| TA015081  | Istruzioni d'uso per boccole di riduzione ELAN 4 (ad 1 anello o 2 anelli) da GB861P a GB863P e protezione fresa laterale ELAN 4 GB866R (pieghevole)        |

## 11. Specifiche tecniche

Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

| Cod. art. | Descrizione                                   | Classe |
|-----------|-----------------------------------------------|--------|
| GB861P    | Boccola di riduzione ELAN 4 (ad 1 anello)     | I      |
| GB862P    | Boccola MIS ELAN 4 (ad 1 anello)              | I      |
| GB863P    | Boccola di riduzione ELAN 4 (a 2 anelli)      | I      |
| GB866R    | Protezione fresa laterale ELAN 4 (a 1 anello) | Ila    |

## 12. Smaltimento

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

## Mangas de encurtamento ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis) GB861P a GB863P e guarda-fresa lateral (1 anel) GB866R

### Legenda

- 1 GB861P Manga de encurtamento ELAN 4 (1 anel)
- 2 GB862P Manga MIS ELAN 4 (1 anel)
- 3 GB863P Manga de encurtamento ELAN 4 (2 anéis)
- 4 GB866R Guarda-fresa lateral ELAN 4 (1 anel)
- 5 GB727R ELAN 4 Fixação ECCOS

### Símbolos existentes no produto e embalagem



#### Cuidado

Ter em atenção as indicações respeitantes à segurança tais como: advertências e medidas de precaução, descritas nas instruções de utilização.

### Índice

|      |                                                                                                                       |    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Campo de aplicação .....                                                                                              | 42 |
| 2.   | Aplicação .....                                                                                                       | 42 |
| 2.1  | Função/funcionamento no sistema .....                                                                                 | 42 |
| 2.2  | Áreas de aplicação .....                                                                                              | 42 |
| 2.3  | Indicações .....                                                                                                      | 42 |
| 2.4  | Contra-indicações .....                                                                                               | 43 |
| 3.   | Manuseamento seguro .....                                                                                             | 43 |
| 3.1  | Mangas de encurtamento ELAN 4, mangas MIS e guarda-fresa lateral não esterilizadas .....                              | 43 |
| 4.   | Descrição do aparelho .....                                                                                           | 43 |
| 4.1  | Material fornecido .....                                                                                              | 43 |
| 4.2  | Componentes obrigatórios para o funcionamento .....                                                                   | 43 |
| 4.3  | Modo de funcionamento .....                                                                                           | 43 |
| 5.   | Preparação .....                                                                                                      | 44 |
| 6.   | Trabalhar com a unidade de aplicação .....                                                                            | 44 |
| 6.1  | Preparação .....                                                                                                      | 44 |
| 6.2  | Teste de funcionamento .....                                                                                          | 44 |
| 6.3  | Utilização .....                                                                                                      | 44 |
| 7.   | Método de reprocessamento validado .....                                                                              | 45 |
| 7.1  | Instruções gerais de segurança .....                                                                                  | 45 |
| 7.2  | Indicações gerais .....                                                                                               | 45 |
| 7.3  | Preparação no local de utilização .....                                                                               | 45 |
| 7.4  | Preparação antes da limpeza .....                                                                                     | 45 |
| 7.5  | Limpeza/desinfecção .....                                                                                             | 45 |
| 7.6  | Limpeza manual com desinfecção por imersão – Mangas de encurtamento e guarda-fresa lateral ELAN 4 .....               | 46 |
| 7.7  | Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – Mangas de encurtamento e guarda-fresa lateral ELAN 4 ..... | 47 |
| 7.8  | Controlo, manutenção e verificação .....                                                                              | 48 |
| 7.9  | Embalagem .....                                                                                                       | 48 |
| 7.10 | Esterilização a vapor .....                                                                                           | 48 |
| 7.11 | Armazenamento .....                                                                                                   | 48 |
| 8.   | Identificação e resolução de erros .....                                                                              | 48 |

|     |                                         |    |
|-----|-----------------------------------------|----|
| 9.  | Serviço de assistência técnica .....    | 49 |
| 10. | Acessórios e peças sobressalentes ..... | 49 |
| 11. | Dados técnicos .....                    | 49 |
| 12. | Eliminação .....                        | 49 |

## 1. Campo de aplicação

► Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

## 2. Aplicação

### 2.1 Função/funcionamento no sistema

A manga de encurtamento ELAN 4 para peça de mão padrão (1 anel) a manga MIS ELAN 4 para peça de mão padrão (1 anel) e a manga de encurtamento ELAN 4 para peça de mão HD (2 anéis) são acessórios do sistema de motores ELAN 4. A manga de encurtamento ELAN 4 para peça de mão padrão (1 anel), a manga MIS ELAN 4 para peça de mão padrão (1 anel) e a manga de encurtamento ELAN 4 para peça de mão HD (2 anéis) só podem ser utilizadas em combinação com as peças de mão padrão (1 anel) ELAN 4 air/electro ou HD (2 anéis).

O guarda-fresa lateral 1 anel ELAN 4 é um acessório do sistema de motores ELAN 4.

A guarda-fresa lateral 1 anel ELAN 4 só pode ser utilizada em combinação com as peças de mão (1 anel) ELAN 4 air/electro. Em caso de utilização do guarda-fresa lateral 1 anel ELAN 4 em combinação com as peças de mão (1 anel) ELAN 4 air/electro, devem ser utilizadas exclusivamente as ferramentas de 1 anel com um diâmetro da cabeça porta-fresa de 4,5 mm, no máximo.

#### Nota

Utilizar os acessórios apenas em combinação com as peças de mão indicadas!

### 2.2 Áreas de aplicação

Utilização na área esterilizada

### 2.3 Indicações

|                                         |                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipos de aplicação                      | Separação, remoção e modelação de tecido rígido, cartilagem, bem como abertura de orifícios em tecido ósseo ou materiais de substituto ósseo. |
| Disciplina cirúrgica/áreas de aplicação | Neurocirurgia/cirurgia de otorrinolaringologia e cirurgia buco-maxilo-facial, ortopedia e traumatologia                                       |

#### Nota

O tipo e a área de aplicação dependem das ferramentas selecionadas.

## 2.4 Contra-indicações

O sistema de motores ELAN 4 electro encontra-se homologado exclusivamente para a sua utilização a nível do sistema nervoso central e do sistema cardiovascular.

### Nota

*O uso seguro e eficaz de unidades de aplicação de acionamento elétrico depende fortemente da influência de fatores que apenas o utilizador pode controlar. Tomando tal na devida consideração, as informações inclusas transcrevem apenas as condições básicas.*

### Nota

*A utilização clínica bem sucedida do sistema de motores ELAN 4 electro depende do conhecimento, experiência e domínio do cirurgião. Ao cirurgião apenas, cabe decidir quais as estruturas que devem ser tratadas de modo específico e que indicações de segurança e quais as advertências, mencionadas nestas instruções de utilização, devem ser tidas em consideração no processo.*

## 3. Manuseamento seguro

### ⚠ ATENÇÃO

Se o produto for utilizado de forma não conforme ao fim a que se destina, existe risco de ferimentos e de danos materiais!

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com o fim a que se destina.

### ⚠ ATENÇÃO

No caso de manipulação errada do dispositivo existe risco de ferimentos e de danos materiais!

Este produto é um acessório dos produtos:

- Peça de mão Standard ELAN 4 electro (1 anel) GA861 – GA864
- Peça de mão Standard ELAN 4 air (1 anel) GA761 – GA764
- Peça de mão HD ELAN 4 electro (2 anéis) GA865 – GA869
- Peça de mão HD ELAN 4 air (2 anéis) GA765 – GA769

- ▶ Cumprir as instruções de utilização da peça de mão ELAN 4 air/electro.
- ▶ Cumprir as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta de toda a intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- ▶ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou mecânica).
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ De forma a evitar danos devido à montagem ou ao funcionamento incorretos e de modo a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
  - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
  - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
  - Associar apenas entre si produtos da Aesculap.
- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser manuseados e utilizados por profissionais que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários a tal.
- ▶ Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- ▶ Respeitar as normas em vigor.

- ▶ Assegurar que a instalação elétrica da sala está em conformidade com os requisitos segundo IEC/DIN EN.
- ▶ Não usar a unidade de controlo e a unidade de aplicação em áreas potencialmente explosivas.
- ▶ Esterilizar as unidades de aplicação, o cabo de motor e a ferramenta antes de cada utilização, caso estes estejam previstos para reutilização.
- ▶ Durante o manuseamento do sistema de suporte da Aesculap, cumprir criteriosamente as instruções de utilização TA009721, consultar a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

## 3.1 Mangas de encurtamento ELAN 4, mangas MIS e guarda-fresa lateral não esterilizadas

### Nota

*Esterilizar os produtos antes de cada utilização!*

*Os produtos são embalados não esterilizados e têm de ser preparados e esterilizados antes de cada utilização. A esterilização é efetuada por esterilização a vapor, ver Esterilização a vapor.*

Os produtos devem ser reutilizados.

- ▶ A aplicação dos produtos deve ser realizada exclusivamente por profissionais com a formação prevista para o efeito ou com os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar os produtos apenas para o fim a que se destinam, ver Aplicação.
- ▶ Submeter os produtos antes de cada utilização a uma inspeção visual para verificar se: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas e partidas.
- ▶ Não utilizar produtos danificados e defeituosos. Eliminar imediatamente os produtos que apresentam danos.

## 4. Descrição do aparelho

### 4.1 Material fornecido

| N.º de art. | Designação                                                                                                                             |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB861P      | Manga de encurtamento ELAN 4 (1 anel) – ou –                                                                                           |
| GB862P      | Manga MIS ELAN 4 (1 anel) – ou –                                                                                                       |
| GB863P      | Manga de encurtamento ELAN 4 (2 anéis) – ou –                                                                                          |
| GB866R      | Guarda-fresa lateral ELAN 4 (1 anel) – ou –                                                                                            |
| TA015081    | Instruções de utilização para mangas de encurtamento ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis) GB861P a GB863P e guarda-fresa lateral (1 anel) GB866R |

### 4.2 Componentes obrigatórios para o funcionamento

- Unidade de controlo operacional ELAN 4 electro GA800, ver TA014401
- Peça de mão Standard ELAN 4 electro (1 anel) ou HD (2 anéis) – ou –
- Peça de mão Standard ELAN 4 air (1 anel) ou HD (2 anéis)
- Ferramenta ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis)

### 4.3 Modo de funcionamento

Como acessórios das peças de mão ELAN 4 existem as mangas de encurtamento ELAN 4 e as mangas MIS. Prolongam a área do punho na direção da ferramenta e possibilitam uma posição adicional do punho

Como acessórios das peças de mão ELAN 4 existe a ELAN 4 guarda-fresa lateral para a cobertura lateral do cabeçote da ferramenta em rotação. Impede o contacto inadvertido do cabeçote da ferramenta com os tecidos.

## 5. Preparação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades no caso da não observância das seguintes instruções.

- ▶ Antes da aplicação, verificar se o produto e os seus acessórios estão livres de quaisquer danos visíveis.
- ▶ Utilizar apenas produtos e acessórios em condições técnicas impecáveis.

## 6. Trabalhar com a unidade de aplicação

### ⚠ ATENÇÃO

**Danificação do produto devido a queda!**

- ▶ Utilizar apenas produtos em condições técnicas impecáveis, ver teste de funcionamento.

### 6.1 Preparação

#### Nota

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

#### Acoplamento dos acessórios

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Todas as configurações têm que cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. O profissional que associa os aparelhos entre si é o responsável pela configuração e tem de assegurar que a norma básica IEC/DIN EN 60601-1-1, ou uma norma nacional equivalente, são cumpridas.

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos acessórios.
- ▶ Se tiver quaisquer questões acerca do produto, dirija-se ao representante local da B. Braun/Aesculap ou à Assistência Técnica da Aesculap; para saber o endereço ver Serviço de assistência técnica.

#### Montar as mangas MIS e as mangas de encurtamento ELAN 4

### ⚠ ATENÇÃO

**Perigo de lesão devido a pequenas peças no local da cirurgia!**

- ▶ Não acoplar/desacoplar a bainha MIS e as bainhas redutoras por cima do local da cirurgia.

#### Nota

Acoplar primeiro a manga de suporte e depois a ferramenta na peça de mão.

- ▶ Empurrar a manga de suporte pela frente, na haste, até à área do punho da peça de mão. Encontrar a posição de bloqueio rodando ligeiramente. A seguir, a manga de suporte bloqueia automaticamente com a área do punho da peça de mão.
- ▶ Puxar ligeiramente a manga de suporte para verificar se está firmemente acoplada.
- ▶ Para a desmontagem, puxar a manga de suporte da peça de mão.

#### Montar a guarda-fresa lateral ELAN 4

#### Nota

Em caso de utilização da guarda-fresa lateral 1 anel ELAN 4 em combinação com as peças de mão (1 anel) ELAN 4 air/electro, devem ser utilizadas exclusivamente as ferramentas de 1 anel até um diâmetro da cabeça porta-fresa de  $\varnothing$  4,5 mm no máximo.

- ▶ Selecionar a posição da guarda-fresa 4 na haste da peça de mão.
- ▶ Apertar a guarda-fresa na haste da peça de mão.
- ▶ Se necessário, desmontar a guarda-fresa, selecionar a nova posição e voltar a montar. Para tal, a desmontagem da guarda-fresa deve ser efetuada sem a ferramenta na haste.
- ▶ Puxar a guarda-fresa lateral para verificar se está firmemente acoplada.

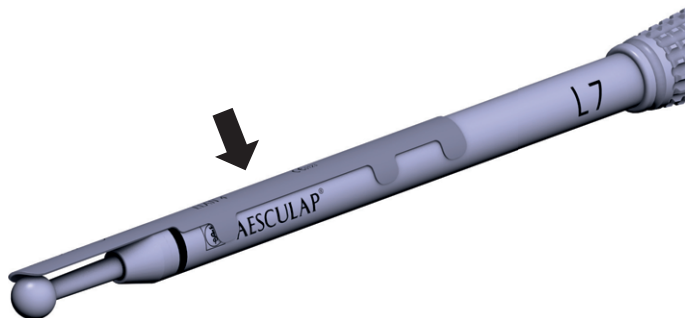


Fig. 1 Montar a guarda-fresa lateral.

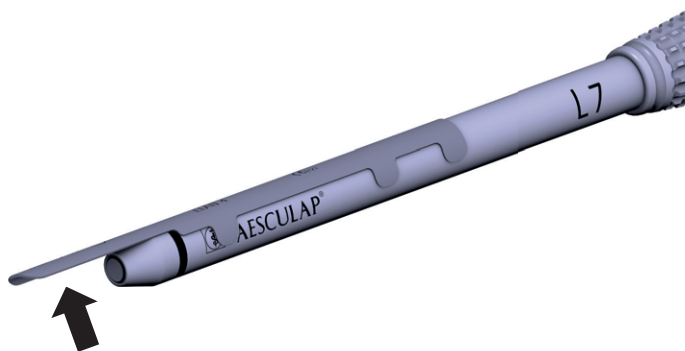


Fig. 2 Desmontar a guarda-fresa lateral.

### 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.
- ▶ Operar as unidades de aplicação por um período curto a velocidade máxima.
- ▶ Não usar o produto se este se apresentar danificado ou defeituoso. Eliminar de imediato um produto danificado.

### 6.3 Utilização

### ⚠ ATENÇÃO

**Perigo de ferimentos e/ou mau funcionamento!**

- ▶ Antes de cada utilização, efetuar um teste de funcionalidade.

### ⚠ ATENÇÃO

**Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!**

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

#### 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.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

#### Nota

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

#### Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.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 de intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão:

- Não deve ser ultrapassado um período de 6 h entre a aplicação e a preparação.
- Não se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C que fixem as incrustações.
- 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, desinfeção 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, rupturas, 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 conservador do mesmo, verificar em [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

### 7.3 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 desinfeção.

### 7.4 Preparação antes da limpeza

#### Mangas de encurtamento e guarda-fresa lateral ELAN 4

- Antes da primeira limpeza/desinfeção automática: Montar a parte inferior da fixação ECCOS GB727R num cesto de rede apropriado.
- Inserir as mangas de encurtamento com o lado maior aberto para cima no porta-ferramenta da fixação ECCOS GB727R 5, ver página desdobrável.
- Colocar a guarda-fresa no cesto de rede apropriado.

### 7.5 Limpeza/desinfeção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

#### ⚠ CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza e desinfeção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilizar produtos de limpeza e de desinfeção sempre de acordo com as instruções do fabricante.
  - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
  - e não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
- Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não ultrapassar a temperatura máxima de 60 °C durante a limpeza e/ou desinfeção química.
- Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfeção térmica com água completamente dessalinizada.
- Secar o produto durante pelo menos 10 minutos no máximo a 120 °C.

#### Nota

O tempo de secagem indicado serve apenas de valor de referência. Deve ser verificada mediante a observação das particularidades específicas (por ex. carga) e, se necessário, deve ser ajustada.

## Processo de limpeza e desinfecção validado

| Produto                                       | Processo validado                                                                             | Referência                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mangas de encurtamento e guarda-fresa lateral | Limpeza manual com desinfecção por imersão                                                    | ver Limpeza manual com desinfecção por imersão – Mangas de encurtamento e guarda-fresa lateral ELAN 4               |
|                                               | Limpeza prévia à mão com escova, seguida de limpeza alcalina mecânica com desinfecção térmica | ver Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – Mangas de encurtamento e guarda-fresa lateral ELAN 4 |
| Mangas de encurtamento e guarda-fresa lateral | Esterilização a vapor                                                                         | ver Esterilização a vapor                                                                                           |

## 7.6 Limpeza manual com desinfecção por imersão – Mangas de encurtamento e guarda-fresa lateral ELAN 4

| Fase | Passo              | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | 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)    | >15        | 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

\*\*Recomenda-se: BBraun Stabimed

## Fase I

## Nota

Limpar as mangas de encurtamento apenas no exterior com uma escova adequada.

Não limpar o interior das mangas de encurtamento com uma escova.

- ▶ Limpar as mangas de encurtamento ELAN 4 e a guarda-fresa lateral ELAN 4 sob água corrente, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Para superfícies externas, se necessário, utilizar escovas de limpeza adequadas.

## Fase II

- ▶ Mergulhar a unidade de aplicação completamente em solução de limpeza enzimática, no mínimo durante 5 min.

## Fase III

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

## Fase IV

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto.
- ▶ Mergulhar a unidade de aplicação completamente em solução desinfetante, no mínimo 15 min.

## Fase V

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

## Fase VI

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por exemplo, toalhetes, ar comprimido).
- ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

## 7.7 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – Mangas de encurtamento e guarda-fresa lateral ELAN 4

### Nota

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

### Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

### Limpeza prévia manual com escova

| Fase | Passo          | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualidade<br>da água | Características químicas |
|------|----------------|--------------|------------|--------------|----------------------|--------------------------|
| I    | Limpeza prévia | TA (frio)    | –          | –            | A–P                  | –                        |

A–P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

### Nota

Limpar as mangas de encurtamento apenas no exterior com uma escova adequada.

Não limpar o interior das mangas de encurtamento com uma escova.

- Limpar as mangas de encurtamento ELAN 4 e a guarda-fresa lateral ELAN 4 sob água corrente, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- Para superfícies externas, se necessário, utilizar escovas de limpeza adequadas.

### Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

| Fase | Passo               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualidade<br>da água | Características químicas                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|---------------------|--------------|------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Pré-lavagem         | <25/77       | 3          | A–P                  | –                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| II   | Limpeza             | 55/131       | 10         | A–CD                 | <div> <div>■</div> Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5 % de tensioactivos aniónicos</li> </ul> </div> <div> <div>■</div> Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III  | Lavagem intermédia  | >10/50       | 1          | A–CD                 | –                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| IV   | Desinfecção térmica | 90/194       | 5          | A–CD                 | –                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| V    | Secagem             | –            | –          | –                    | Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfecção                                                                                                                                                                                                               |

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

- Inserir as mangas de encurtamento ELAN 4 com o lado maior aberto para cima na fixação ECCOS GB727R 5, ver página desdobrável.
- Ligar a fixação ECCOS GB727R 5 à conexão de irrigação do carro injetor.

## 7.8 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer as mangas de encurtamento ELAN 4 e a guarda-fresa lateral ELAN 4 à temperatura ambiente.
- ▶ Verificar as mangas de encurtamento ELAN 4 e a guarda-fresa lateral ELAN 4 após cada limpeza e desinfeção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

## 7.9 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes usados (por exemplo, instruções de utilização TA009721 do sistema de fixação Aesculap ECCOS).
- ▶ Inserir as mangas de encurtamento ELAN 4 com o lado maior aberto para cima na fixação ECCOS GB727R 5, ver gráfico de título.
- ▶ 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.

## 7.10 Esterilização a vapor

- ▶ Garantir que o produto de esterilização acede a todas as superfícies internas e externas.
- ▶ Processo de esterilização validado:
  - Esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado
  - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
  - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos
- ▶ 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.

## 7.11 Armazenamento

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

## 8. Identificação e resolução de erros

| Falha                                                                                          | Identificação                                                                  | Causa                                      | Resolução                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|
| A manga de encurtamento não se desloca pela frente sobre a haste ou sobre a peça de mão.       | A manga de encurtamento não pode ser montada com força manual                  | Manga de encurtamento com defeito          | Utilizar uma nova manga de encurtamento. |
| A manga de encurtamento não consegue ser firmemente acoplada com a haste ou a peça de mão.     | Na posição final não é detetável um encaixe                                    | Manga de encurtamento com defeito          | Utilizar uma nova manga de encurtamento. |
| A manga de encurtamento não consegue ser firmemente acoplada com a haste ou com a peça de mão. | A manga de encurtamento pode ser facilmente deslocada de um lado para o outro. | Manga de encurtamento com defeito          | Utilizar uma nova manga de encurtamento. |
| A guarda-fresa lateral não pode ser fixada na haste da peça de mão.                            | A guarda-fresa lateral não pode ser montada com força manual                   | Guarda-fresa lateral com defeito/deformada | Utilizar uma nova guarda-fresa lateral.  |
| A guarda-fresa lateral não pode ser bloqueada com a haste.                                     | A guarda-fresa lateral pode ser facilmente deslocada de um lado para o outro.  | Guarda-fresa lateral com defeito/deformada | Utilizar uma nova guarda-fresa lateral.  |

## 9. 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 no doente: não efetuar qualquer trabalho de manutenção ou reparação.
- ▶ Não modificar o produto.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local 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](mailto:ats@aesculap.de)

?Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

## 10. Acessórios e peças sobressalentes

| N.º de art. | Designação                                                                                                                                                |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TA015080    | Instruções de utilização para mangas de encurtamento ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis) GB861P a GB863P e guarda-fresa lateral ELAN 4 GB866R (versão da Extranet) |
| TA015081    | Instruções de utilização para mangas de encurtamento ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis) GB861P a GB863P e guarda-fresa lateral ELAN 4 GB866R (folheto)            |

## 11. Dados técnicos

Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE

| N.º de art. | Designação                             | Classe |
|-------------|----------------------------------------|--------|
| GB861P      | Manga de encurtamento ELAN 4 (1 anel)  | I      |
| GB862P      | Manga MIS ELAN 4 (1 anel)              | I      |
| GB863P      | Manga de encurtamento ELAN 4 (2 anéis) | I      |
| GB866R      | Guarda-fresa lateral ELAN 4 (1 anel)   | Ila    |

## 12. Eliminação

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais em vigor.

## ELAN 4 verkortingshulzen (1-ring resp. 2-ring) GB861P tot GB863P en laterale freesbescherming (1-ring) GB866R

### Legenda

- 1 GB861P ELAN 4 verkortingshuls (1-ring)
- 2 GB862P ELAN 4 MIS-huls (1-ring)
- 3 GB863P ELAN 4 verkortingshuls (2-ring)
- 4 GB866R ELAN 4 laterale freesbescherming (1-ring)
- 5 GB727R ELAN 4 ECCOS-houder

### Symbolen op het product en verpakking



Opgelet  
Belangrijke veiligheidserelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.

### Inhoudsopgave

|      |                                                                                                                             |    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Toepassingsgebied .....                                                                                                     | 50 |
| 2.   | Gebruiksdoel .....                                                                                                          | 50 |
| 2.1  | Taak/functie in het systeem. ....                                                                                           | 50 |
| 2.2  | Toepassingsomgeving. ....                                                                                                   | 50 |
| 2.3  | Indicaties. ....                                                                                                            | 50 |
| 2.4  | Contra-indicaties .....                                                                                                     | 51 |
| 3.   | Veilig gebruik .....                                                                                                        | 51 |
| 3.1  | Niet steriele ELAN 4 verkortingshulzen, MIS-hulzen en laterale freesbeveiliging. ....                                       | 51 |
| 4.   | Beschrijving van het apparaat. ....                                                                                         | 51 |
| 4.1  | Inhoud .....                                                                                                                | 51 |
| 4.2  | Benodigde componenten voor het gebruik. ....                                                                                | 51 |
| 4.3  | Werkingsprincipe .....                                                                                                      | 51 |
| 5.   | Vorbereiding .....                                                                                                          | 52 |
| 6.   | Gebruik van het gebruiksonderdeel. ....                                                                                     | 52 |
| 6.1  | Opstellen .....                                                                                                             | 52 |
| 6.2  | Functionele test .....                                                                                                      | 52 |
| 6.3  | Bediening .....                                                                                                             | 52 |
| 7.   | Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé .....                                                                         | 53 |
| 7.1  | Algemene veiligheidsvoorschriften .....                                                                                     | 53 |
| 7.2  | Algemene richtlijnen .....                                                                                                  | 53 |
| 7.3  | Vorbereiding op de plaats van gebruik. ....                                                                                 | 53 |
| 7.4  | Vorbereiding voor de reiniging .....                                                                                        | 53 |
| 7.5  | Reiniging/desinfectie .....                                                                                                 | 53 |
| 7.6  | Handmatige reiniging met dompeldesinfectie – ELAN 4 verkortingshulzen en laterale freesbeveiliging. ....                    | 54 |
| 7.7  | Handmatige reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – ELAN 4 verkortingshulzen en laterale freesbeveiliging. .... | 55 |
| 7.8  | Controle, onderhoud en inspectie. ....                                                                                      | 56 |
| 7.9  | Verpakking. ....                                                                                                            | 56 |
| 7.10 | Stoomsterilisatie. ....                                                                                                     | 56 |
| 7.11 | Opslag .....                                                                                                                | 56 |

|     |                                        |    |
|-----|----------------------------------------|----|
| 8.  | Opsporen en verhelpen van fouten ..... | 56 |
| 9.  | Technische dienst .....                | 57 |
| 10. | Accessoires/Reserveonderdelen .....    | 57 |
| 11. | Technische specificaties .....         | 57 |
| 12. | Afvalverwijdering. ....                | 57 |

## 1. Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

## 2. Gebruiksdoel

### 2.1 Taak/functie in het systeem

De ELAN 4 verkortingshuls voor handstuk standaard (1-ring) en de ELAN 4 MIS-huls voor handstuk standaard (1-ring) en de ELAN 4 verkortingshuls voor handstuk HD (2-ring) zijn toebehoren van het ELAN 4 motorensysteem. De ELAN 4 verkortingshuls voor handstuk standaard (1-ring) en de ELAN 4 MIS-huls voor handstuk standaard (1-ring) en de ELAN 4 verkortingshuls voor handstuk HD (2-ring) kunnen alleen in combinatie met de ELAN 4 air/electro handstukken standaard (1-ring) resp. HD (2-ring) worden gebruikt.

De ELAN 4 laterale freesbeveiliging 1-ring is toebehoren van het ELAN 4 motorensysteem.

De ELAN 4 laterale freesbeveiliging 1-ring kan alleen in combinatie met de ELAN 4 air/electro handstukken (1-ring) worden gebruikt. Bij gebruik van de ELAN 4 laterale freesbeveiliging 1-ring in combinatie met de ELAN 4 air/electro handstukken (1-ring) mogen uitsluitend 1-ring gereedschap met een freeskopdiameter van maximaal 4,5 mm worden gebruikt.

#### Opmerking

*Toebereiden alleen in combinatie met de opgegeven handstukken gebruiken!*

### 2.2 Toepassingsomgeving

Gebruik in het steriele veld

### 2.3 Indicaties

|                                             |                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toepassingswijzen                           | Scheiden, verwijderen en modelleren van hard weefsel, bot en aanverwant materiaal, evenals boren van gaten in botten en botvervangend materiaal |
| Chirurgische discipline/toepassingsgebieden | Neuro-, KNO- en MKA-chirurgie, orthopedie en ongevallenchirurgie                                                                                |

#### Opmerking

*Toepassingswijze en toepassingsgebied hangen af van de geselecteerde gebruiksonderdelen en instrumenten.*

## 2.4 Contra-indicaties

Het ELAN 4 electro motorsysteem is niet goedgekeurd voor gebruik in het centraal zenuwstelsel en/of de centrale bloedsomloop.

### Opmerking

Het veilige en effectieve gebruik van elektrisch aangedreven gebruiksonderdelen is sterk afhankelijk van invloeden die uitsluitend door de gebruiker zelf kunnen worden beheerst. Daarom vormen de genoemde richtlijnen uitsluitend raamvoorwaarden.

### Opmerking

Het succesvol klinisch gebruik van het ELAN 4 electro motorsysteem is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij moet bepalen welke structuren zinvol kunnen worden behandeld en dient daarbij de in deze gebruiksaanwijzing genoemde waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen in acht te nemen.

## 3. Veilig gebruik

### ⚠ WAARSCHUWING

Kans op letsel en materiële schade bij gebruik van het product voor doeleinden waarvoor het niet is bestemd!

- Gebruik dit product uitsluitend voor het doel waarvoor het is bestemd.

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!

Dit product is toebehoren bij de producten:

- ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 – GA864
- ELAN 4 air handstuk Standard (1-ring) GA761 – GA764
- ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 – GA869
- ELAN 4 air handstuk HD (2-ring) GA765 – GA769
- Volg de gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 handstuk air/electro .
- Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet zowel de theoretische als praktische erkende operatietechnieken 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 dit gebruikt.
- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
  - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
  - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
  - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de IEC/DIN EN-normen voldoet.

- Gebruik het bedieningssysteem en het gebruiksonderdeel niet in explosiegevaarlijke ruimten.
- Steriliseer de gebruiksonderdelen, motorkabel en het instrument voor het gebruik, indien ze zijn bestemd voor meermalig gebruik.
- Volg bij gebruik van de Aesculap-houdersystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie Aesculap extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

## 3.1 Niet steriele ELAN 4 verkortingshulzen, MIS-hulzen en laterale freesbeveiliging

### Opmerking

Steriliseer de producten voor gebruik!

De producten zijn niet steriel verpakt en moeten voor ieder gebruik worden gereinigd. De sterilisatie gebeurt door stoomsterilisatie, zie Stoomsterilisatie.

De producten mogen niet opnieuw worden hergebruikt.

- Laat de producten enkel bedienen en gebruiken door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik de producten uitsluitend voor het beoogde doel, zie Gebruiksdoel.
- Producten voor ieder gebruik visueel controleren op: losse, gebogen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

## 4. Beschrijving van het apparaat

### 4.1 Inhoud

| Art.nr.  | Aanduiding                                                                                                                            |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB861P   | ELAN 4 verkortingshuls (1-ring) - of -                                                                                                |
| GB862P   | ELAN 4 MIS-huls (1-ring) - of -                                                                                                       |
| GB863P   | ELAN 4 verkortingshuls (2-ring) - of -                                                                                                |
| GB866R   | ELAN 4 laterale freesbeveiliging (1-ring) - of -                                                                                      |
| TA015081 | Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 verkortingshulzen (1-ring resp. 2-ring) GB861P tot GB863P en laterale freesbescherming (1-ring) GB866R |

### 4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Bedrijfsklaar ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie TA014401
- ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) resp. HD (2-ring)
  - of –
- ELAN 4 air handstuk Standard (1-ring) resp. HD (2-ring)
- ELAN 4 instrument (1-ring resp. 2-ring)

### 4.3 Werkingsprincipe

Als toebehoren bij de ELAN 4 handstukken zijn er de ELAN 4 verkortingshulzen en de MIS-huls. Ze verlengen de greep richting instrumenten en maken een andere greeppositie mogelijk

Als toebehoren bij de ELAN 4 handstukken zijn er de ELAN 4 laterale freesbeveiliging voor de zijdelingse afdekking van de roterende instrumentenkop. Hij verhindert ongewild contact van weefsel en instrumentenkop.

## 5. Voorbereiding

Wanneer de volgende voorschriften niet worden nageleefd, wijst Aesculap elke aansprakelijkheid van de hand.

- Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.

## 6. Gebruik van het gebruiksonderdeel

### ⚠ WAARSCHUWING

**Beschadiging van het product door vallen!**

- Gebruik uitsluitend producten in technisch onberispelijke staat, zie functietest.

### 6.1 Opstellen

#### Opmerking

Bedieningselementen op systeemcomponenten van het ELAN 4 air/electro motorsysteem zijn gemarkeerd met een gouden markering.

#### Accessoires aansluiten

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheids-eisen mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die apparaten aan elkaar koppelt, is verantwoordelijk voor de configuratie en moet ervoor zorgen, dat voldaan wordt aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1 of aan de relevante nationale normen.

- Volg de gebruiksaanwijzing van de accessoires.
- Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw B. Braun/Aesculap-partner of met de Aesculap Technische Service, adres zie Technische dienst.

#### ELAN 4 MIS-huls en verkortingshulzen monteren

### ⚠ WAARSCHUWING

**Gevaar voor letsel door kleine onderdelen op de plek van operatie!**

- MIS-manchet en verkortingsmanchetten niet via OP-situs koppelen/ontkoppelen.

#### Opmerking

Eerst de fixatiehuls en daarna de instrumenten op het handstuk koppelen.

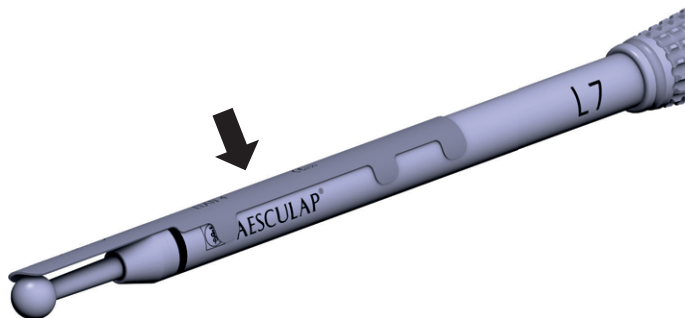
- Fixatiehuls langs voren op de schacht schuiven tot aan de greep van het handstuk. Door licht te draaien vergrendelingspositie vinden. Dan vergrendelt de fixatiehuls met de greep van het handstuk automatisch.
- Aan de fixatiehuls lichtjes trekken om stevig koppelen te controleren.
- Voor de demontage fixatiehuls van het handstuk trekken.

#### ELAN 4 laterale freesbescherming monteren

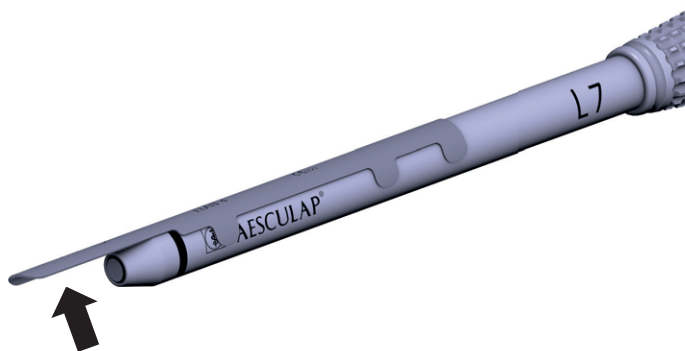
#### Opmerking

Bij gebruik van de ELAN 4 laterale freesbeveiliging 1-ring in combinatie met de ELAN 4 air/electro handstukken (1-ring) mogen uitsluitend 1-ring instrumenten met een freeskopdiameter van maximaal  $\varnothing$  4,5 mm worden gebruikt.

- Positie van de freesbeveiliging 4 op de handstukschacht kiezen.
- Freesbeveiliging op handstukschacht klemmen.
- Indien nodig freesbeveiliging demonteren, nieuwe positie kiezen en weer monteren. Daarbij moet de demontage van de freesbeveiliging zonder instrumenten in de schacht gebeuren.
- Trek aan de laterale freesbeveiliging om te controleren of deze stevig is aangekoppeld.



Afb. 1 Laterale freesbescherming monteren.



Afb. 2 Laterale freesbescherming demonteren.

### 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.
- Laat de gebruiksonderdelen even op het maximumtoerental draaien.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

### 6.3 Bediening

### ⚠ WAARSCHUWING

**Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!**

- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

### ⚠ WAARSCHUWING

**Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!**

- Gebruik het product alleen onder visueel toezicht.

#### Opmerking

Meer informatie staat vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).

## 7. Gevalideerd reinigings- en desinfectie-procedé

### 7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

#### Opmerking

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

#### Opmerking

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

#### Opmerking

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

#### Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

#### Opmerking

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

#### Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

Het gevalideerde stoomsterilisatieprocedé werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

### 7.2 Algemene richtlijnen

Aangedroogde resp. gefixeerde OK-restanten kunnen de reiniging bemoeilijken of onwerkzaam maken en leiden tot corrosie:

- Een periode tussen gebruik en reiniging van 6 u mag niet worden overschreden.
- Fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C mogen niet worden gebruikt.
- Fixerende desinfectiemiddelen (werkzame stof basis: aldehyde, alcohol) mogen niet 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 in de [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

### 7.3 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Haal de producten onmiddellijk na gebruik van elkaar af.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluivrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

### 7.4 Voorbereiding voor de reiniging

#### ELAN 4 verkortingshulzen en laterale freesbeveiliging

- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Monteer het onderstuk van de ECCOS-houder GB727R in een geschikte zeefkorf.
- Verkortingshulzen met de grotere open zijde naar boven in instrument-opname van de ECCOS-houder GB727R 5 steken, zie uitvouwsijde.
- Freesbeveiliging in geschikte zeefmand plaatsen.

### 7.5 Reiniging/desinfectie

#### Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

#### ⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings- en 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.
- Bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water mag de maximale reinigingstemperatuur van 96 °C niet worden overschreden.
- Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

#### Opmerking

De genoemde droogtemperatuur is slechts een richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

## Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

| Product                                                       | Gevalideerd procedé                                                                                                     | Referentie                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verkortings-<br>hulzen en late-<br>rale freesbe-<br>veiliging | Handmatige reiniging met<br>dompeldesinfectie                                                                           | zie Handmatige rei-<br>niging met dompel-<br>desinfectie – ELAN 4<br>verkortingshulzen<br>en laterale freesbe-<br>veiliging                     |
|                                                               | Handmatige voorreiniging<br>met borstel en aansluitend<br>machinale alkalische reini-<br>ging en thermische desinfectie | zie Handmatige rei-<br>niging/desinfectie<br>met handmatige<br>voorreiniging –<br>ELAN 4 verkortings-<br>hulzen en laterale<br>freesbeveiliging |
| Verkortings-<br>hulzen en late-<br>rale freesbe-<br>veiliging | Stoomsterilisatie                                                                                                       | zie Stoomsterilisatie                                                                                                                           |

## 7.6 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie – ELAN 4 verkortingshulzen en laterale freesbeveiliging

| Fase | Stap          | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water-<br>kwaliteit | Chemie                                                |
|------|---------------|--------------|------------|--------------|---------------------|-------------------------------------------------------|
| I    | Voorreiniging | KT<br>(koud) | -          | -            | D-W                 | -                                                     |
| II   | Reiniging     | KT<br>(koud) | >5         | 1            | D-W                 | pH-neutraal, pH ~ 9*                                  |
| III  | Tussenspoelen | KT<br>(koud) | -          | -            | D-W                 | -                                                     |
| IV   | Desinfectie   | KT<br>(koud) | >15        | 2            | D-W                 | Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9** |
| V    | Naspoelen     | KT<br>(koud) | -          | -            | D-W                 | -                                                     |
| VI   | Drogen        | KT           | -          | -            | -                   | -                                                     |

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

\*Aanbevolen: BBraun Helizyme

\*\*Aanbevolen: BBraun Stabimed

## Fase I

## Opmerking

Verkortingshulzen alleen buiten met een geschikte borstel reinigen.

Verkortingshulzen binnen niet met een borstel reinigen.

- Reinig ELAN 4 verkortingshulzen en ELAN 4 laterale freesbeveiliging onder stromend leidingwater totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Voor externe oppervlakken indien vereist geschikte reinigingsborstels gebruiken.

## Fase II

- Dompel toepassingsdeel tenminste 5 minuten volledig onder in de enzymatische reinigingsoplossing.

## Fase III

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.

## Fase IV

- Voor de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product laten afdruipen.
- Dompel het toepassingsdeel tenminste 15 minuten volledig onder in de desinfecterende oplossing.

## Fase V

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.

**Fase VI**

- Droog het product in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht).
- Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
- Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

## 7.7 Handmatige reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – ELAN 4 verkortingshulzen en laterale freesbeveiliging

*Opmerking*

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

*Opmerking*

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

**Handmatige voorreiniging met borstel**

| Fase | Stap          | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water-<br>kwaliteit | Chemie |
|------|---------------|--------------|------------|--------------|---------------------|--------|
| I    | Voorreiniging | KT<br>(koud) | –          | –            | D–W                 | –      |

D–W: Drinkwater  
KT: Kamertemperatuur

*Opmerking*

Verkortingshulzen alleen buiten met een geschikte borstel reinigen.

Verkortingshulzen binnen niet met een borstel reinigen.

- Reinig ELAN 4 verkortingshulzen en ELAN 4 laterale freesbeveiliging onder stromend leidingwater totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Voor externe oppervlakken indien vereist geschikte reinigingsborstels gebruiken.

**Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie**

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

| Fase | Stap                   | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water-<br>kwaliteit | Chemie                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|------------------------|--------------|------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Voorspoelen            | <25/77       | 3          | D–W                 | –                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| II   | Reiniging              | 55/131       | 10         | DM–W                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentraat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5 % anionische tensiden</li> </ul> </li> <li>■ Gebruikoplossing 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Tussenspoelen          | >10/50       | 1          | DM–W                | –                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| IV   | Thermische desinfectie | 90/194       | 5          | DM–W                | –                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| V    | Drogen                 | –            | –          | –                   | Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat                                                                                                                                                                                                                   |

D–W: Drinkwater  
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

\*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ELAN 4 verkortingshulzen met de grotere open zijde naar boven op de ECCOS-houder GB727R 5 steken, zie uitvouwzijde.
- ECCOS-houder GB727R 5 met de spoelaansluiting van de spoelwagen verbinden.

## 7.8 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ ELAN 4 verkortingshulzen en ELAN 4 laterale freesbeveiliging op kamertemperatuur laten afkoelen.
- ▶ ELAN 4 verkortingshulzen en ELAN 4 laterale freesbeveiliging na elke reiniging en desinfectie controleren op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- ▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

## 7.9 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap ECCOS-houdersysteem).
- ▶ ELAN 4 verkortingshulzen met de grotere open zijde naar boven op de ECCOS-houder GB727R 5 steken, zie titelgrafiek.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in Aesculap steriele containers).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

## 7.10 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.

## 7.11 Opslag

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

## 8. Opsporen en verhelpen van fouten

| Storing                                                                                    | Herkenning                                                                             | Oorzaak                                  | Oplossing                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Verkortingshuls kan niet langs voren op de schacht resp. op het handstuk worden geschoven. | Verkortingshuls niet met handkracht monteerbaar                                        | Verkortingshuls defect                   | Nieuwe verkortingshuls gebruiken.           |
| Verkortingshuls kan niet stevig met de schacht resp. het handstuk worden gekoppeld.        | In eindpositie geen vastklikken herkenbaar                                             | Verkortingshuls defect                   | Nieuwe verkortingshuls gebruiken.           |
| Verkortingshuls kan niet stevig met de schacht resp. het handstuk worden gekoppeld.        | Verkortingshuls kan op de schacht gemakkelijk worden heen en weer geschoven            | Verkortingshuls defect                   | Nieuwe verkortingshuls gebruiken.           |
| Laterale freesbeveiliging kan niet op de schacht van het handstuk worden bevestigd.        | Laterale freesbeveiliging niet met handkracht monteerbaar                              | Laterale freesbeveiliging defect/gebogen | Nieuwe laterale freesbeveiliging gebruiken. |
| Laterale freesbeveiliging kan niet met de schacht worden vergrendeld.                      | Laterale freesbeveiliging kan op de schacht gemakkelijk worden heen en weer geschoven. | Laterale freesbeveiliging defect/gebogen | Nieuwe laterale freesbeveiliging gebruiken. |

## 9. 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: geen service- of reparatiewerken uitvoeren.
- Breng geen wijzigingen aan het product aan.

Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

- Neem voor service en reparaties contact op met uw plaatselijke 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](mailto:ats@aesculap.de)

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

## 10. Accessoires/Reserveonderdelen

| Art.nr.  | Aanduiding                                                                                                                                            |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TA015080 | Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 verkortingshulzen (1-ring resp. 2-ring) GB861P tot GB863P en ELAN 4 laterale freesbescherming GB866R (Extranet versie) |
| TA015081 | Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 verkortingshulzen (1-ring resp. 2-ring) GB861P tot GB863P en ELAN 4 laterale freesbescherming GB866R (vouwblad)        |

## 11. Technische specificaties

Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

| Art.nr. | Aanduiding                                | Klasse |
|---------|-------------------------------------------|--------|
| GB861P  | ELAN 4 verkortingshuls (1-ring)           | I      |
| GB862P  | ELAN 4 MIS-huls (1-ring)                  | I      |
| GB863P  | ELAN 4 verkortingshuls (2-ring)           | I      |
| GB866R  | ELAN 4 laterale freesbescherming (1-ring) | IIa    |

## 12. Afvalverwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden conform de nationale voorschriften.

# Aesculap®

## ELAN 4 förkortningshylsor (1-ring resp. 2-ring) GB861P till GB863P och lateralt frässkydd (1-ring) GB866R

### Legend

- 1 GB861P ELAN 4 förkortningshylsa (1-ring)
- 2 GB862P ELAN 4 MIS-Hylsa (1-ring)
- 3 GB863P ELAN 4 förkortningshylsa (2-ring)
- 4 GB866R ELAN 4 lateralt frässkydd (1-ring)
- 5 GB727R ELAN 4 ECCOS-fäste

### Symboler på produktet och förpackning



Obs!

Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppsmaningar.

### Innehållsförteckning

|      |                                                                                                                     |    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Giltighetsomfattning .....                                                                                          | 58 |
| 2.   | Användningsändamål .....                                                                                            | 58 |
| 2.1  | Uppgift/funktion i systemet .....                                                                                   | 58 |
| 2.2  | Användningsmiljö .....                                                                                              | 58 |
| 2.3  | Indikationer .....                                                                                                  | 58 |
| 2.4  | Kontraindikationer .....                                                                                            | 59 |
| 3.   | Säker hantering .....                                                                                               | 59 |
| 3.1  | Inte sterila ELAN 4 förkortningshylsor, MIS-hylsor och laterala frässkydd .....                                     | 59 |
| 4.   | Apparatbeskrivning .....                                                                                            | 59 |
| 4.1  | Leveransbeskrivning .....                                                                                           | 59 |
| 4.2  | Komponenter som behövs för driften .....                                                                            | 59 |
| 4.3  | Funktionssätt .....                                                                                                 | 59 |
| 5.   | Förberedelser .....                                                                                                 | 60 |
| 6.   | Arbeta med användningsdelen .....                                                                                   | 60 |
| 6.1  | Ordningställande .....                                                                                              | 60 |
| 6.2  | Funktionskontroll .....                                                                                             | 60 |
| 6.3  | Användning .....                                                                                                    | 60 |
| 7.   | Validerad rengöringsprocess .....                                                                                   | 61 |
| 7.1  | Allmänna säkerhetsanvisningar .....                                                                                 | 61 |
| 7.2  | Allmänna anvisningar .....                                                                                          | 61 |
| 7.3  | Förberedelser på användningsplatsen .....                                                                           | 61 |
| 7.4  | Förberedelse före rengöringen .....                                                                                 | 61 |
| 7.5  | Rengöring/desinfektion .....                                                                                        | 61 |
| 7.6  | Manuell rengöring med desinficering genom nedsänkning - ELAN 4 förkortningshylsor och lateralt cutter-skydd .....   | 62 |
| 7.7  | Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring - ELAN 4 förkortningshylsor och lateralt frässkydd ..... | 63 |
| 7.8  | Kontroll, underhåll och provning .....                                                                              | 64 |
| 7.9  | Förpackning .....                                                                                                   | 64 |
| 7.10 | Ångsterilisering .....                                                                                              | 64 |
| 7.11 | Lagring .....                                                                                                       | 64 |
| 8.   | Identifiering och avhjälpande av fel .....                                                                          | 64 |

|     |                             |    |
|-----|-----------------------------|----|
| 9.  | Teknisk service .....       | 65 |
| 10. | Tillbehör/reservdelar ..... | 65 |
| 11. | Tekniska data .....         | 65 |
| 12. | Avfallshantering .....      | 65 |

## 1. Giltighetsomfattning

► Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

## 2. Användningsändamål

### 2.1 Uppgift/funktion i systemet

ELAN 4 förkortningshylsan för standard handstycken (1-ring) och ELAN 4 MIS-hylsa för standard handstycken (1-ring) och ELAN 4 förkortningshylsan för handstycken HD (2-ring) är tillbehör för ELAN 4 motorsystem. ELAN 4 förkortningshylsan för standard handstycken (1-ring) och ELAN 4 MIS-hylsa för standard handstycken (1-ring) och ELAN 4 förkortningshylsan för handstycken HD (2-ring) kan endast användas i kombination med ELAN 4 air/electro standard handstycken (1-ring) alternativt HD (2-ring).

ELAN 4 det laterala frässkyddet 1-ring är tillbehör för ELAN 4 motorsystemet.

ELAN 4 det laterala frässkyddet 1-ring kan endast användas i kombination med ELAN 4 air/electro handstyckena (1-ring). Vid användning av ELAN 4 det laterala frässkyddet 1-ring i kombination med ELAN 4 air/electro handstyckena (1-ring) får endast 1-ring verktyg med en skärhuvudsdiаметer av maximal 4,5 mm användas.

#### Tips

Använd tillbehör endast i kombination med de angivna handstyckena!

### 2.2 Användningsmiljö

Användning i sterilt område

### 2.3 Indikationer

|                                        |                                                                                                                              |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Användningstyper                       | Separering, strippning och modellering av hård vävnad, brosk och besläktade ämnen samt borrar av hål i ben och bensubstitut. |
| Kirurgisk disciplin/användningsområden | Neuro/hals,, öron-, näsa-, hals- och mun-, käk, och ansiktskirurgi, ortopedi och olycksfallskirurgi                          |

#### Tips

Användningstyp och användningsområde beror på de verktyg som används.

## 2.4 Kontraindikationer

ELAN 4 electro-motorsystemet får inte användas i centrala nervsystemet eller det centralcirkulatoriska systemet.

### Tips

En säker och effektiv användning av eldrivna användningsdelar beror till stor del på saker som bara användaren själv kan kontrollera. Därför utgör nämnda uppgifter endast riktlinjer.

### Tips

En kliniskt framgångsrik användning av ELAN 4 electro-motorsystemet är beroende av kirurgens kunskap och erfarenhet. Hen måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på ett bra sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i den här bruksanvisningen.

## 3. Säker hantering

### ⚠ VARNING

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

- Produkten får endast användas för avsett ändamål.

### ⚠ VARNING

Risk för personskador och materiella skador på grund av felaktig hantering av produkten!

Den här produkten är tillbehör till produkten:

- ELAN 4 electro handstycken Standard (1-ring) GA861 – GA864
- ELAN 4 air handstycken Standard (1-ring) GA761 – GA764
- ELAN 4 electro handstycken HD (2-ring) GA865 – GA869
- ELAN 4 air handstycken HD (2-ring) GA765 – GA769
- Följ bruksanvisningen för ELAN 4 handstycken air/electro .
- 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 icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
  - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
  - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
  - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN EN.
- Använd inte styrenheten och användningsdelarna i utrymmen med explosionsrisk.
- Sterilisera användningsdelar, motorkabel och verktyget före användningen om de är avsedda att användas flera gånger.
- Följ anvisningarna i den relevanta bruksanvisningen TA009721 vid hantering av Aesculap-hållarsystemet, se Aesculap-extranet under <https://extranet.bbraun.com>

## 3.1 Inte sterila ELAN 4 förkortningshylsor, MIS-hylsor och laterala fräskydd

### Tips

Sterilisera produkterna före varje användning!

Produkterna är inte sterilt förpackade och måste behandlas före varje användning. Sterilisering sker genom ångsterilisering se Ångsterilisering.

Produkterna får användas på nytt.

- Produkterna får endast användas och handhas av personer, som har erforderlig utbildning, kännedom och erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Produkterna får endast användas i enlighet med sitt syfte, se Användningsändamål.
- Före varje användning skall produkterna kontrolleras visuellt avseende: lösa, böjda, trasiga, knäckta och avbrutna delar.
- Använd inte några skadade eller defekta produkter. Kassera skadade produkter omedelbart.

## 4. Apparatbeskrivning

### 4.1 Leveransbeskrivning

| Art.nr   | Beteckning                                                                                                                  |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB861P   | ELAN 4 förkortningshylsa (1-ring) - eller -                                                                                 |
| GB862P   | ELAN 4 MIS-hylsa (1-ring) - eller -                                                                                         |
| GB863P   | ELAN 4 förkortningshylsa (2-ring) - eller -                                                                                 |
| GB866R   | ELAN 4 lateralt fräskydd (1-ring) -eller -                                                                                  |
| TA015081 | Bruksanvisning för ELAN 4 förkortningshylsor (1-ring resp. 2-ring) GB861P till GB863P och lateralt fräskydd (1-ring) GB866R |

### 4.2 Komponenter som behövs för driften

- Användningsberedd ELAN 4 electro styrenhet GA800, se TA014401
- ELAN 4 electro handstycken Standard (1-ring) alt.HD (2-ring) - eller -
- ELAN 4 air handstycken Standard (1-ring) alt.HD (2-ring)
- ELAN 4 verktyg (1 ring eller 2 ringar)

### 4.3 Funktionssätt

Som tillbehör till ELAN 4 handstyckena ELAN 4 finns förkortningshylsor och MIS-hylsan. De förlänger greppet i riktning mot verktyg och möjliggör ett vidare handtagsläge.

Som tillbehör till ELAN 4 handstyckena finns det ELAN 4 laterala fräskyddet för sidoluckan på det roterande verktygshuvudet. Det förhindrar en ofrivillig kontakt med vävnad och verktygshuvud.

## 5. Förberedelser

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar.

- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

## 6. Arbeta med användningsdelen

### ⚠ VARNING

Risk för att produkten skadas om den tappas!

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.

### 6.1 Iordningställande

#### Tips

Kontrollera på motorsystemets systemkomponenter ELAN 4 air/electro är märkta med en gyllene markering.

#### Anslutning av tillbehör

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får användas endast om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

Alla konfigurationer måste uppfylla systemstandard enligt IEC/DIN EN 60601-1. Den som kopplar samman apparaterna med varandra har ansvar för konfigurationen och måste kontrollera att standarden IEC/DIN EN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

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

Montera ELAN 4 MIS-hylsa och förkortningshylsor.

### ⚠ VARNING

Risk för personskador på grund av smådelar på operationsplatsen!

- Koppla inte in eller ur MIS-hylsan eller förkortningshylsan över operationsplatsen.

#### Tips

Koppla först den kvarhållande hylsan och därefter verktyget vid handtaget.

- Skjut in den kvarhållande hylsan framifrån på skaftet till handstyckets greppyta. Hitta låsningspositionen genom en lätt vridning. Lås därefter den kvarhållande hylsan med handstyckets greppyta oberoende av varandra.
- Dra lätt i den kvarhållande hylsan, för att kontrollera att den kopplar säkert.
- Dra i handtaget för att demontera den kvarhållande hylsan.

Montera det ELAN 4 laterala frässkyddet.

#### Tips

Genom att använda det ELAN 4 laterala frässkyddet 1-ring i kombination med ELAN 4 air/electro handstyckena (1-ring) får endast 1-ring verktyg användas till en fräshuvuddiameter  $\varnothing$  om maximalt 4,5 mm.

- Välj frässkyddets 4 position på handstycksaxeln.
- Fäst frässkyddet på handstycksaxeln.
- Demontera vid behov frässkyddet, välj en ny position och montera på nytt. Därvid bör demontering av frässkyddet på axeln ske utan verktyg.
- Dra i det laterala frässkyddet för att kontrollera att det kopplar säkert.

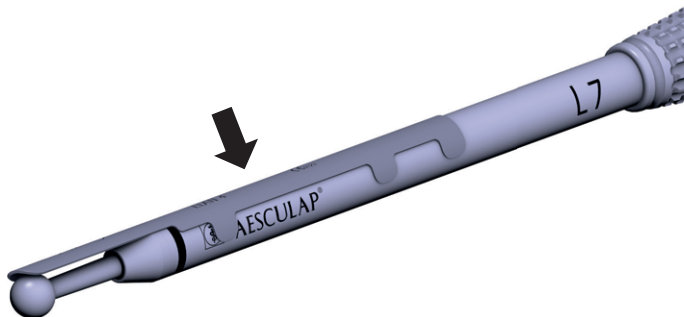


Fig. 1 Montera det laterala frässkyddet.

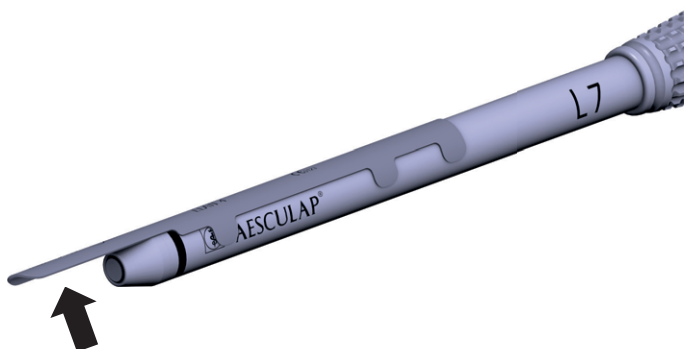


Fig. 2 Demontera det laterala frässkyddet.

### 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.
- Kör användningsdelarna kortvarigt med maximalt varvtal.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.

### 6.3 Användning

#### ⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

#### ⚠ VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

#### Tips

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

## 7. Validerad rengöringsprocess

### 7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### Tips

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

#### Tips

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

#### Tips

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

#### Tips

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

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

#### Tips

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

#### Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

### 7.2 Allmänna anvisningar

Intorkat resp. fast operationsmaterial kan försvåra rengöringen eller göra den ineffektiv och leda till korrosion.:

- Man bör inte överskrida en period om sex timmar mellan bearbetning och användning.
- Man bör inte använda fasta rengöringstemperaturer >45 °C.
- Fasta desinfektionsmedel (aktivitetsbas: Aldehyd, alkohol) bör inte 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 (gropfrätning, spänningskorrosion) 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:

- Materialskadorna, t.ex. korrosion, sprickor, brott, för tidigt åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) och följ länken till Rote Broschüre (den röda broschyren) – Korrekt instrumentberedning.

### 7.3 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 desinfektion inom 6 timmar.

### 7.4 Förberedelse före rengöringen

#### ELAN 4 förkortningshylsor och laterala frässkydd

- Före den första maskinella rengöringen/desinficeringen: Montera underdelen av ECCOS-fästet GB727R i en lämplig korg.
- Stick förkortningshylsor med den större öppna sidan uppåt i verktyghållaren på ECCOS-fästet GB727R 5, se utviksidan.
- Lägg frässkyddet i en lämplig korg.

### 7.5 Rengöring/desinfektion

#### Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

#### ⚠ OBSERVERA

Skador på produkten på grund av felaktigt rengörings- och desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
  - som är godkända för plast och rostfritt stål.
  - som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- Följ angivelserna vad gäller koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.
- Överskrid inte en temperatur på 96 °C vid värmedesinfektion med avjoniserat vatten.
- Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

#### Tips

Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Den skall kontrolleras och i förekommande fall anpassas med hänsyn till de specifika omständigheterna.

#### Validerad procedur för rengöring och desinfektion

| Produkt                                   | Validerad metod                                                                                     | Referens                                                                                                          |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Förkortningshylsor och laterala frässkydd | Manuell rengöring med dopp-desinfektion                                                             | se Manuell rengöring med desinficering genom nedsänkning – ELAN 4 förkortningshylsor och lateralt cutter-skydd    |
|                                           | Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion | se Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – ELAN 4 förkortningshylsor och lateralt frässkydd. |
| Förkortningshylsor och laterala frässkydd | Ångsterilisering                                                                                    | se Ångsterilisering                                                                                               |

## 7.6 Manuell rengöring med desinficering genom nedsänkning – ELAN 4 förkortningshylsor och lateralt cutter-skydd

| Fas | Åtgärd          | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Vatten-<br>kvalitet | 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)   | >15        | 2            | DV                  | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9* |
| V   | Slutsköljning   | RT (kallt)   | -          | -            | DV                  | -                                                                                |
| VI  | Torkning        | RT           | -          | -            | -                   | -                                                                                |

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

\*Rekommendation: BBraun Helizyme

\*\*Rekommendation: BBraun Stabimed

### Fas I

#### Tips

Rengör förkortningshylsorna endast på utsidan med en lämplig borste.

Rengör inte förkortningshylsorna med en borste på insidan.

- Rengör ELAN 4 förkortningshylsorna och det ELAN 4 laterala frässkyddet under rinnande vatten så länge, tills man inte längre kan skönja några kvarlämningar på ytan.
- Använd en lämplig rengöringsborste på den yttre ytan om det skulle behövas.

### Fas II

- Lägg applikationsdelen hel och hållen minst 5 minuter i en enzymatisk rengöringslösning.

### Fas III

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.

### Fas IV

- Låt vattnet rinna av produkten i tillräcklig utsträckning före desinficeringen.
- Lägg applikationsdelen hel och hållen minst 15 minuter i desinficerande lösning.

### Fas V

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.

### Fas VI

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft).
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinfektionsproceduren vid behov.

## 7.7 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – ELAN 4 förkortningshylsor och lateralt frässkydd.

### 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<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier |
|-----|--------------|--------------|------------|--------------|---------------------|------------|
| I   | Förrengöring | RT (kallt)   | –          | –            | DV                  | –          |

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

### Tips

Rengör förkortningshylsorna endast på utsidan med en lämplig borste.

Rengör inte förkortningshylsorna med en borste på insidan.

- Rengör ELAN 4 förkortningshylsorna och det ELAN 4 laterala frässkyddet under rinnande vatten så länge, tills man inte längre kan skönja några kvarlämningar på ytan.
- Använd en lämplig rengöringsborste på den yttre ytan om det skulle behövas.

### Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

| Fas | Åtgärd            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|-------------------|--------------|------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Försköljning      | <25/77       | 3          | DV                  | –                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| II  | Rengöring         | 55/131       | 10         | TAV                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrat, alkaliskt: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~13</li> <li>– &lt;5 % anjoniska tensider</li> </ul> </li> <li>■ Brukslösning 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III | Mellansköljning   | >10/50       | 1          | TAV                 | –                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| IV  | Värmedesinfektion | 90/194       | 5          | TAV                 | –                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| V   | Torkning          | –            | –          | –                   | Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat                                                                                                                                                                                                                 |

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

\*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Stick ELAN 4 förkortningshylsor med den större öppna sidan uppåt i verktygshållaren på ECCOS-fästet GB727R 5, se utviksidan.?
- Anslut ECCOS fästet GB727R 5 till spolfordonets spolanslutning.

## 7.8 Kontroll, underhåll och provning

- ▶ Låt ELAN 4 förkortningshylsorna och ELAN 4 det laterala fräskyddet svalna i rumstemperatur.
- ▶ Kontrollera ELAN 4 förkortningshylsorna och ELAN 4 det laterala fräskyddet efter varje rengöring och desinficering på: Renlighet, funktion och skada.
- ▶ Sortera genast ut skadade produkter.

## 7.9 Förpackning

- ▶ Följ bruksanvisningen till de använda förpackningar och lagring (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap ECCOS-supportsystem).
- ▶ Stick ELAN 4 förkortningshylsor med den större öppna sidan uppåt på ECCOS-fästet GB727R 5, se titelgrafik.
- ▶ Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- ▶ Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

## 7.10 Ångsterilisering

- ▶ Se till att steriliseringsmedlet når alla utvändiga och invändiga ytor.
- ▶ Validerade steriliseringsmetoder:
  - Ångsterilisering i fraktionerad vakuummetod
  - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och valideras i enlighet med DIN EN ISO 17665
  - Sterilisering i fraktionerad vakuummetod vid 134 ° C, hålltid 5 min
- ▶ När flera produkter steriliseras samtidigt i en ångautoklav: Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrids i ångautoklaven.

## 7.11 Lagring

- ▶ Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

## 8. Identifiering och avhjälpande av fel

| Störning                                                                               | Igenkänning                                                                   | Orsak                                     | Åtgärd                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|
| Förkortningshylsan låter sig inte skjutas på axeln framtill alt. på handtaget.         | Förkortningshylsan kan inte monteras med handkraft.                           | Förkortningshylsan är bristfällig         | Använd en ny förkortningshylsa.    |
| Förkortningshylsan låter sig inte kopplas med axeln alt. handtaget på ett säkert sätt. | Ingen inrastning märkbar i slutläget                                          | Förkortningshylsan är bristfällig         | Använd en ny förkortningshylsa.    |
| Förkortningshylsan låter sig inte kopplas med axeln alt. handtaget på ett säkert sätt. | Förkortningshylsan går inte att lätt skjuta fram och tillbaka på axeln.       | Förkortningshylsan är bristfällig         | Använd en ny förkortningshylsa.    |
| Det laterala fräskyddet går inte att fästa på handtagsaxeln.                           | Det går inte att montera det laterala fräskyddet med handkraft                | Det laterala fräskyddet är felaktigt/böjt | Använd ett nytt lateralt fräskydd. |
| Det går inte att låsa fräskyddet på axeln.                                             | Det går lätt att skjuta det laterala fräskyddet fram och tillbaka på skaftet. | Det laterala fräskyddet är felaktigt/böjt | Använd ett nytt lateralt fräskydd. |

## 9. Teknisk service



### FARA

Livsfara för patienter och användare på grund av felfunktion och/eller skyddsfunktioner som slutar fungera!

- Vid användning av produkten på patienten: genomför inga service- eller underhållsaktiviteter.
- Modifiera inte produkten.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Kontakta B. Braun/Aesculap-representanten i ditt land för hjälp med service och reparation.

### 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](mailto:ats@aesculap.de)

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

## 10. Tillbehör/reservdelar

| Art.nr   | Beteckning                                                                                                                                   |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TA015080 | Bruksanvisning för ELAN 4 förkortningshylsor (1-ring alt. 2-ring) GB861P till GB863P och ELAN 4 lateralt frässkydd GB866R (Extranet-version) |
| TA015081 | Bruksanvisning för ELAN 4 förkortningshylsor (1-ring alt. 2-ring) GB861P till GB863P och ELAN 4 lateralt frässkydd GB866R (Bipacksedel)      |

## 11. Tekniska data

Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

| Art.nr | Beteckning                         | Klass |
|--------|------------------------------------|-------|
| GB861P | ELAN 4 förkortningshylsa (1-ring)  | I     |
| GB862P | ELAN 4 MIS-Hylsa (1-ring)          | I     |
| GB863P | ELAN 4 förkortningshylsa (2-ring)  | I     |
| GB866R | ELAN 4 lateralt frässkydd (1-ring) | Ila   |

## 12. Avfallshantering

- För bortskaffande eller återvinning av produkten, vars komponenter och deras förpackningar uppfyller nationella bestämmelser.

## Редукционные втулки ELAN 4 (с 1 кольцом или 2 кольцами) GB861P – GB863P и латеральный направитель фрезы (1 кольцо) GB866R

### Легенда

- 1 Редукционная втулка GB861P ELAN 4 (1 кольцо)
- 2 Втулка MIS GB862P ELAN 4 (1 кольцо)
- 3 Редукционная втулка GB863P ELAN 4 (2 кольца)
- 4 Латеральный направитель фрезы GB866R ELAN 4 (1 кольцо)
- 5 ECCOS ELAN 4 фиксатор GB727R

### Символы на продукте и Упаковка



**Осторожно**  
Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.

### Содержание

|      |                                                                                                                                           |    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Сфера применения .....                                                                                                                    | 66 |
| 2.   | Назначение .....                                                                                                                          | 66 |
| 2.1  | Назначение/функция в системе .....                                                                                                        | 66 |
| 2.2  | Среда применения .....                                                                                                                    | 66 |
| 2.3  | Показания .....                                                                                                                           | 66 |
| 2.4  | Противопоказания .....                                                                                                                    | 67 |
| 3.   | Правильное обращение .....                                                                                                                | 67 |
| 3.1  | Нестерильные редукционные втулки ELAN 4, втулки MIS и латеральный направитель фрезы .....                                                 | 67 |
| 4.   | Описание прибора .....                                                                                                                    | 67 |
| 4.1  | Комплект поставки .....                                                                                                                   | 67 |
| 4.2  | Необходимые для работы компоненты .....                                                                                                   | 68 |
| 4.3  | Принцип действия .....                                                                                                                    | 68 |
| 5.   | Подготовка к работе .....                                                                                                                 | 68 |
| 6.   | Работа с рабочим элементом .....                                                                                                          | 68 |
| 6.1  | Подготовка .....                                                                                                                          | 68 |
| 6.2  | Проверка функционирования .....                                                                                                           | 69 |
| 6.3  | Эксплуатация .....                                                                                                                        | 69 |
| 7.   | Утвержденный метод обработки .....                                                                                                        | 69 |
| 7.1  | Общие указания по безопасности .....                                                                                                      | 69 |
| 7.2  | Общие указания .....                                                                                                                      | 69 |
| 7.3  | Подготовка на месте применения .....                                                                                                      | 69 |
| 7.4  | Подготовка перед очисткой .....                                                                                                           | 69 |
| 7.5  | Очистка/дезинфекция .....                                                                                                                 | 70 |
| 7.6  | Ручная очистка с помощью щетки с погружением в дезинфицирующий раствор – редукционные втулки ELAN 4 и латеральный направитель фрезы ..... | 70 |
| 7.7  | Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – редукционные втулки ELAN 4 и латеральный направитель фрезы .....         | 71 |
| 7.8  | Контроль, технический уход и проверка .....                                                                                               | 72 |
| 7.9  | Упаковка .....                                                                                                                            | 72 |
| 7.10 | Стерилизация паром .....                                                                                                                  | 72 |
| 7.11 | Хранение .....                                                                                                                            | 72 |
| 8.   | Поиск и устранение неисправностей .....                                                                                                   | 73 |

|     |                                     |    |
|-----|-------------------------------------|----|
| 9.  | Сервисное обслуживание .....        | 73 |
| 10. | Принадлежности/запасные части ..... | 73 |
| 11. | Технические характеристики .....    | 73 |
| 12. | Утилизация .....                    | 73 |

## 1. Сфера применения

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

## 2. Назначение

### 2.1 Назначение/функция в системе

Редукционная втулка ELAN 4 для стандартных наконечников (1 кольцо), втулка MIS ELAN 4 для стандартных наконечников (1 кольцо) и редукционная втулка ELAN 4 для наконечников HD (2 кольца) являются принадлежностями моторной системы ELAN 4. Редукционная втулка ELAN 4 для стандартных наконечников (1 кольцо), втулка MIS ELAN 4 для стандартных наконечников (1 кольцо) и редукционная втулка ELAN 4 для наконечников HD (2 кольца) могут использоваться только в сочетании со стандартными наконечниками ELAN 4 air/electro (1 кольцо) или наконечниками HD (2 кольца).

Латеральный направитель фрезы ELAN 4 (1 кольцо) является принадлежностью моторной системы ELAN 4.

Латеральный направитель фрезы ELAN 4 (1 кольцо) может использоваться только в сочетании со следующими наконечниками ELAN 4 air/electro (1 кольцо). При использовании латерального направителя фрезы ELAN 4 (1 кольцо) в сочетании с наконечниками ELAN 4 air/electro (1 кольцо) могут использоваться только рабочие инструменты на 1-кольцо с диаметром фрезерной головки (рабочей части) не более 4,5 мм.

#### Указание

*Использовать принадлежность только в сочетании с указанными наконечниками!*

### 2.2 Среда применения

Применение в стерильной зоне

### 2.3 Показания

|                                             |                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Способы применения                          | Рассечение, отделение и моделирование твердых тканей, хрящей и т. д., а также сверление отверстий в костях и костных заместителях |
| Хирургическая дисциплина/область применения | Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия                                  |

#### Указание

*Способ и область применения зависят от выбранных рабочих инструментов.*

## 2.4 Противопоказания

Моторная система ELAN 4 electro не допускается для применения с центральной нервной системой и центральной системой кровообращения.

### Указание

Безопасное и эффективное использование электроприводных рабочих элементов существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий.

### Указание

Клинический успех применения моторной системы ELAN 4 electro зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

## 3. Правильное обращение

### ⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ **Использовать изделие только по назначению.**

### ⚠ ВНИМАНИЕ

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

**Данное изделие является принадлежностью изделия:**

■ Наконечники Standard ELAN 4 electro (1 кольцо) GA861 – GA864

■ Наконечники Standard ELAN 4 air (1 кольцо) GA761 – GA764

■ Наконечники HD ELAN 4 electro (2 кольцо) GA865 – GA869

■ Наконечники HD ELAN 4 air (2 кольцо) GA765 – GA769

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению для насадок и наконечников ELAN 4 air/electro.

- ▶ Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

■ Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

■ Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

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

- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.

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

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

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Инструкцию по применению для пользователя хранить в доступном месте.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Убедиться, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
- ▶ Не использовать блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед применением провести стерильную обработку рабочих элементов, моторного кабеля и рабочего инструмента, если они предназначены для многоразового использования.
- ▶ При использовании системы фиксаторов Aescular соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. экскранет Aescular на <https://extranet.bbraun.com>

## 3.1 Нестерильные редуционные втулки ELAN 4, втулки MIS и латеральный направитель фрезы

### Указание

*Перед каждым применением простерилизовать изделие!*

*Изделия поставляются нестерильными и перед каждым применением должны проходить обработку. Стерилизация выполняется паровым методом, см. Стерилизация паром.*

Изделия могут быть использованы повторно.

- ▶ Изделия разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- ▶ Использовать изделия только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Перед использованием проверить изделия визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать поврежденные или неисправные изделия. Поврежденные изделия немедленно отсортировать.

## 4. Описание прибора

### 4.1 Комплект поставки

| Арт. №   | Название                                                                                                                                         |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB861P   | Редуционная втулка ELAN 4 (1 кольцо) или                                                                                                         |
| GB862P   | Втулка MIS ELAN 4 (1 кольцо) или                                                                                                                 |
| GB863P   | Редуционная втулка ELAN 4 (2 кольцо) или                                                                                                         |
| GB866R   | Латеральный направитель фрезы ELAN 4 (1 кольцо) или                                                                                              |
| TA015081 | Инструкция по применению для редуционных втулок ELAN 4 (1 кольцо или 2 кольца) GB861P – GB863P и латеральный направителя фрезы (1 кольцо) GB866R |

## 4.2 Необходимые для работы компоненты

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- Наконечники Standard ELAN 4 electro (1 кольцо) или HD (2 кольца)
  - или
- Наконечники Standard ELAN 4 air (1 кольцо) или HD (2 кольца)
- Рабочий инструмент ELAN 4 (1- или 2-кольца)

## 4.3 Принцип действия

В качестве принадлежностей к наконечникам ELAN 4 предлагаются редукционные втулки ELAN 4 и втулка MIS. Они расширяют область захвата в направлении рабочего инструмента и обеспечивают дополнительное пространство для захвата

В качестве принадлежностей к наконечникам ELAN 4 предлагается латеральный направитель фрезы ELAN 4 для боковой защиты вращающейся головки рабочего инструмента. Он предотвращает нежелательный контакт тканей с головкой (рабочей частью) рабочего инструмента.

## 5. Подготовка к работе

Компания Aescular отказывается от любой ответственности при несоблюдении следующих предписаний.

- 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 рабочим элементом

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность повреждения изделия при падении!**

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

### 6.1 Подготовка

#### Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 air/electro имеют маркировку золотистого цвета.

#### Подсоединение принадлежностей

Сочетания принадлежностей, которые не упомянуты в инструкции по применению, могут использоваться лишь в том случае, если они отдельно предназначены для планируемого применения. Действия, влияющие на рабочие характеристики или соблюдение требований по безопасности, запрещаются.

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

- 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.

## Установка втулки MIS и редукционных втулок ELAN 4

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования мелкими деталями в операционном поле!**

- Не подсоединять / не отсоединять втулку малоинвазивную (MIS) и втулки дрелей для бура в операционном поле.

#### Указание

Сначала подсоединить к наконечнику втулку-держатель, затем – рабочий инструмент.

- Надвинуть втулку-держатель спереди на хвостовик до области захвата наконечника. Легким поворотом найти положение блокировки. Затем втулка-держатель самостоятельно блокируется с областью захвата наконечника.
- Слегка потянуть за втулку-держатель, чтобы проверить надежность закрепления.
- Для снятия потянуть за втулку-держатель от наконечника.

## Установка латерального направителя фрезы ELAN 4

#### Указание

При использовании латерального направителя фрезы ELAN 4 (1 кольцо) в сочетании с наконечниками ELAN 4 air/electro (1 кольцо) могут использоваться только рабочие инструменты на 1-кольцо с диаметром фрезерной головки не более  $\varnothing 4,5$  мм.

- Выбрать положение латерального направителя фрезы 4 на хвостовике наконечника.
- Зажать латеральный направитель фрезы на хвостовике наконечника.
- При необходимости демонтировать направитель фрезы, выбрать новое положение и установить его снова. При этом при демонтаже направителя фрезы рабочий инструмент не должен находиться в хвостовике.
- Потянуть за латеральный направитель фрезы, чтобы проверить надежность соединения.

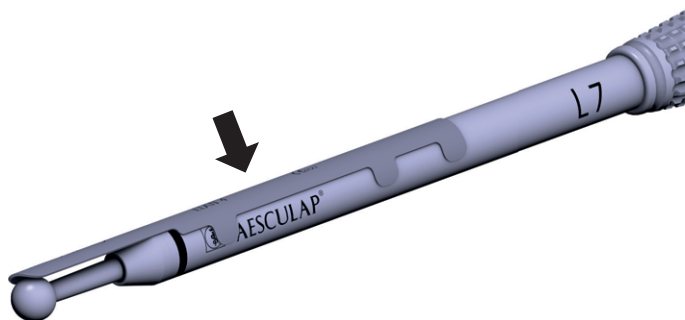


Рис. 1 Установка латерального направителя фрезы.

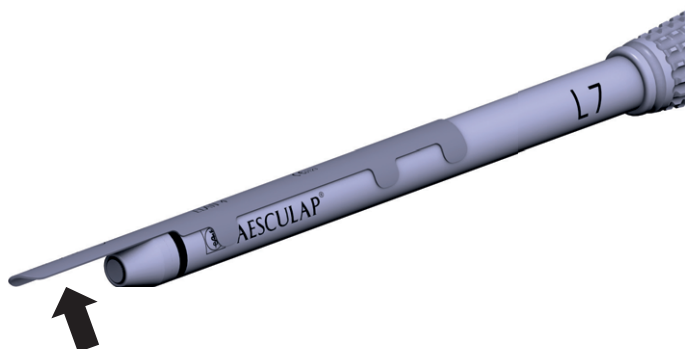


Рис. 2 Демонтаж латерального направителя фрезы.

## 6.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ На короткое время включить рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

## 6.3 Эксплуатация

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**

- ▶ Перед каждым применением проверять работоспособность.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.

#### 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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

#### Указание

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

#### Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в Extranet Aescular по адресу <https://extranet.bbbaun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

## 7.2 Общие указания

Засохшие или ввевшиеся остатки тканей после операции могут усложнить процесс обработки или сделать его неэффективным, а также могут стать причиной коррозии.

- Время между применением и обработкой не должно превышать 6 часов.
- Не применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C.
- Не использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (активное вещество: альдегид и спирт).

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

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

При необходимости досушить.

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

- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разломы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Для получения дополнительных сведений о гигиеничной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – «Правильный уход за инструментами».

## 7.3 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.

## 7.4 Подготовка перед очисткой

### Редукционные втулки и латеральный направитель фрезы ELAN 4

- ▶ Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: Установить нижнюю часть ECCOS-фиксатора GB727R в соответствующую сетчатую корзину.
- ▶ Вставить редукционную втулку стороной с большей площадью направленной вверх и гнездом для рабочего инструмента в ECCOS-фиксатор GB727R 5, см. разворот.
- ▶ Уложить направитель фрезы в подходящую сетчатую корзину.

## 7.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по безопасности во время обработки

### ⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

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

### Указание

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

## Утвержденный метод очистки и дезинфекции

| Изделие                                              | Утвержденный метод                                                                                                 | Ссылка                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Редукционные втулки и латеральный направлятель фрезы | Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор                                                             | см. Ручная очистка с помощью щетки с погружением в дезинфицирующий раствор – редукционные втулки ELAN 4 и латеральный направлятель фрезы |
|                                                      | Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция | см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – редукционные втулки ELAN 4 и латеральный направлятель фрезы         |
| Редукционные втулки и латеральный направлятель фрезы | Паровая стерилизация                                                                                               | см. Стерилизация паром                                                                                                                   |

## 7.6 Ручная очистка с помощью щетки с погружением в дезинфицирующий раствор – редукционные втулки ELAN 4 и латеральный направлятель фрезы

| Фаза | Шаг                     | Т [°C/°F]     | t [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) | >15      | 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

**Фаза I***Указание*

Очищать редуccionные втулки подходящей щеткой только снаружи.

Не очищать редуccionные втулки щеткой внутри.

- ▶ Очищать ELAN 4 редуccionные втулки и ELAN 4 латеральный направитель фрезы под проточной водой до полного исчезновения остатков на поверхности.
- ▶ Для внешних поверхностей в случае необходимости принять подходящую чистящую щетку.

**Фаза II**

- ▶ Полностью погрузить изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

**Фаза III**

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

**Фаза IV**

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия.
- ▶ Полностью погрузить изделие в дезинфицирующий раствор не менее чем на 15 минут.

**Фаза V**

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

**Фаза VI**

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

## 7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – редуccionные втулки ELAN 4 и латеральный направитель фрезы

*Указание*

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

*Указание*

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

**Предварительная ручная очистка с помощью щетки**

| Фаза | Шаг                     | Т<br>[°C/°F]     | t<br>[мин.] | Конц.<br>[%] | Качество<br>воды | Химические средства |
|------|-------------------------|------------------|-------------|--------------|------------------|---------------------|
| I    | Предварительная очистка | Кт<br>(холодная) | –           | –            | П-в              | –                   |

П–в: Питьевая вода

Кт: комнатная температура

*Указание*

Очищать редуccionные втулки подходящей щеткой только снаружи.

Не очищать редуccionные втулки щеткой внутри.

- ▶ Очищать ELAN 4 редуccionные втулки и ELAN 4 латеральный направитель фрезы под проточной водой до полного исчезновения остатков на поверхности.
- ▶ Для внешних поверхностей в случае необходимости принять подходящую чистящую щетку.

## Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

| Фаза | Шаг                      | T<br>[°C/°F] | t<br>[мин.] | Качество<br>воды | Химические средства                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|--------------------------|--------------|-------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Предварительная промывка | <25/77       | 3           | П-в              | -                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| II   | Очистка                  | 55/131       | 10          | ПО-в             | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Концентрат, щелочной: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- анионические ПАВ &lt;5 %</li> </ul> </li> <li>■ Рабочий раствор 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Промежуточная промывка   | >10/50       | 1           | ПО-в             | -                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| IV   | Термодезинфекция         | 90/194       | 5           | ПО-в             | -                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| V    | Сушка                    | -            | -           | -                | Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины                                                                                                                                                                                                                          |

П-в: Питьевая вода

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

\*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Вставить редукционную втулку ELAN 4 стороной с большей площадью направленной вверх и гнездом для рабочего инструмента в ECCOS-фиксатор GB727R 5, см. разворот.
- ▶ Соединить фиксатор ECCOS GB727R 5 с промывочным соединением промывочной тележки.

### 7.8 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Дать редукционным втулкам ELAN 4 и латеральному направлению фрезы ELAN 4 остыть до комнатной температуры.
- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверять редукционные втулки ELAN 4 и латеральный направляющий фрезы ELAN 4 на: чистоту, функциональность и отсутствие повреждений.
- ▶ Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

### 7.9 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксации Aescular ECCOS).
- ▶ Вставить редукционную втулку ELAN 4 стороной с большей площадью направленной вверх и гнездом для рабочего инструмента в ECCOS-фиксатор GB727R 5, см. рисунок на обложке.
- ▶ Упаковать сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

### 7.10 Стерилизация паром

- ▶ Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
- ▶ Утвержденный метод стерилизации:
  - Паровая стерилизация форвакуумным методом
  - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
  - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

### 7.11 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

## 8. Поиск и устранение неисправностей

| Неисправность                                                                     | Распознавание                                                    | Причина                                           | Устранение                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Редукционная втулка не надвигается спереди на хвостовик или наконечник.           | Редукционная втулка не устанавливается усилием руки              | Редукционная втулка неисправна                    | Использовать новую редукционную втулку.            |
| Редукционную втулку невозможно надеть и соединить с хвостовиком или наконечником. | В конечном положении не слышно характерного звука защелкивания   | Редукционная втулка неисправна                    | Использовать новую редукционную втулку.            |
| Редукционную втулку невозможно надеть и соединить с хвостовиком или наконечником. | Редукционная втулка легко перемещается по хвостовику             | Редукционная втулка неисправна                    | Использовать новую редукционную втулку.            |
| Латеральный направляющий фрезы невозможно закрепить на хвостовике наконечника.    | Латеральный направляющий фрезы не устанавливается усилием руки   | Латеральный направляющий фрезы неисправен/изогнут | Использовать новый латеральный направляющий фрезы. |
| Латеральный направляющий фрезы невозможно зафиксировать на хвостовике.            | Латеральный направляющий фрезы легко перемещается по хвостовику. | Латеральный направляющий фрезы неисправен/изогнут | Использовать новый латеральный направляющий фрезы. |

## 9. Сервисное обслуживание

### ⚠ ОПАСНОСТЬ

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

► Во время применения изделия во время работы с пациентом ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.

► Запрещается вносить в изделие модификации.

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

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

### 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.

## 10. Принадлежности/запасные части

| Арт. №   | Название                                                                                                                                                            |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TA015080 | Инструкция по применению для ELAN 4 редукционных втулок (1 кольцо или 2 кольца) GB861P – GB863P и ELAN 4 латерального направляющего фрезы GB866R (экстранет-версия) |
| TA015081 | Инструкция по применению для ELAN 4 редукционных втулок (1 кольцо или 2 кольца) GB861P – GB863P и ELAN 4 латеральный направляющий фрезы GB866R (буклет)             |

## 11. Технические характеристики

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

| Арт. № | Название                                         | Класс |
|--------|--------------------------------------------------|-------|
| GB861P | Редукционная втулка ELAN 4 (1 кольцо)            | I     |
| GB862P | Втулка MIS ELAN 4 (1 кольцо)                     | I     |
| GB863P | Редукционная втулка ELAN 4 (2 кольца)            | I     |
| GB866R | Латеральный направляющий фрезы ELAN 4 (1 кольцо) | Ila   |

## 12. Утилизация

► Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, соблюдайте национальные предписания.

## Zkracovací objímky ELAN 4 (s 1 resp. 2 kroužky) GB861P až GB863P a laterální kryt frézy (s 1 kroužkem) GB866R

### Legenda

- 1 Zkracovací objímka GB861P ELAN 4 (s 1 kroužkem)
- 2 Objímka MIS GB862P ELAN 4 Objímka MIS (s 1 kroužkem)
- 3 Zkracovací objímka GB863P ELAN 4 (s 2 kroužky)
- 4 Laterální kryt frézy GB866R ELAN 4 (s 1 kroužkem)
- 5 Držák ELAN 4 ECCOS GB727R

### Symbody na produktu a na balení



**Pozor**  
Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.

### Obsah

|      |                                                                                                       |    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Rozsah platnosti                                                                                      | 74 |
| 2.   | Účel použití                                                                                          | 74 |
| 2.1  | Úloha/funkce v systému                                                                                | 74 |
| 2.2  | Uživatelské prostředí                                                                                 | 74 |
| 2.3  | Indikace                                                                                              | 74 |
| 2.4  | Kontraindikace                                                                                        | 75 |
| 3.   | Bezpečná manipulace                                                                                   | 75 |
| 3.1  | Nesterilní zkracovací objímky, objímky MIS a laterální kryty frézy ELAN 4                             | 75 |
| 4.   | Popis přístroje                                                                                       | 75 |
| 4.1  | Rozsah dodávky                                                                                        | 75 |
| 4.2  | Komponenty potřebné k provozu                                                                         | 75 |
| 4.3  | Způsob fungování                                                                                      | 75 |
| 5.   | Příprava                                                                                              | 76 |
| 6.   | Práce s aplikační součástí                                                                            | 76 |
| 6.1  | Příprava                                                                                              | 76 |
| 6.2  | Funkční zkouška                                                                                       | 76 |
| 6.3  | Ovládání                                                                                              | 76 |
| 7.   | Validovaná metoda úpravy                                                                              | 77 |
| 7.1  | Všeobecné bezpečnostní pokyny                                                                         | 77 |
| 7.2  | Všeobecné pokyny                                                                                      | 77 |
| 7.3  | Příprava na místě použití                                                                             | 77 |
| 7.4  | Příprava před čištěním                                                                                | 77 |
| 7.5  | Čištění/desinfekce                                                                                    | 77 |
| 7.6  | Ruční čištění a desinfekce ponořením – zkracovací objímky ELAN 4 a laterální kryt frézy               | 78 |
| 7.7  | Strojové čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – zkracovací objímky ELAN 4 a laterální kryt frézy | 79 |
| 7.8  | Kontrola, údržba a zkoušky                                                                            | 80 |
| 7.9  | Balení                                                                                                | 80 |
| 7.10 | Parní sterilizace                                                                                     | 80 |
| 7.11 | Skladování                                                                                            | 80 |
| 8.   | Identifikace a odstraňování chyb                                                                      | 80 |

|     |                             |    |
|-----|-----------------------------|----|
| 9.  | Technický servis            | 81 |
| 10. | Příslušenství/Náhradní díly | 81 |
| 11. | Technické parametry         | 81 |
| 12. | Likvidace                   | 81 |
| 13. | Distributor                 | 81 |

### 1. Rozsah platnosti

- Návody k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

### 2. Účel použití

#### 2.1 Úloha/funkce v systému

Zkracovací objímka ELAN 4 pro násadce Standard (s 1 kroužkem), objímka MIS ELAN 4 pro násadce Standard (s 1 kroužkem) a zkracovací objímka ELAN 4 pro násadce HD (se 2 kroužky) jsou příslušenstvím motorového systému ELAN 4. Zkracovací objímku ELAN 4 pro násadce Standard (s 1 kroužkem), objímku MIS ELAN 4 pro násadce Standard (s 1 kroužkem) a zkracovací objímku ELAN 4 pro násadce HD (se 2 kroužky) lze používat výhradně v kombinaci s násadci ELAN 4 air/electro Standard (s 1 kroužkem) resp. HD (se 2 kroužky).

Laterální kryt frézy ELAN 4 s 1 kroužkem je příslušenstvím motorového systému ELAN 4.

Laterální kryt frézy ELAN 4 s 1 kroužkem lze používat výhradně v kombinaci s násadci ELAN 4 air/electro (s 1 kroužkem). Při používání laterálního krytu frézy ELAN 4 s 1 kroužkem v kombinaci s násadci ELAN 4 air/electro (s 1 kroužkem) se smí používat výhradně nástroje s 1 kroužkem s průměrem hlavice frézy maximálně 4,5 mm.

#### Upozornění

*Používejte příslušenství výhradně s uvedenými násadci!*

#### 2.2 Uživatelské prostředí

Použití ve sterilní oblasti

#### 2.3 Indikace

|                                        |                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typy použití                           | Oddělování, odstraňování a modelování tvrdé tkáně, chrupavky a podobně, rovněž k vrtání otvorů do kostí a materiálů nahrazujících kost |
| Chirurgická disciplina/oblasti použití | Neurochirurgie, ORL chirurgie, obličejová a čelistní chirurgie, ortopedie a traumatologie                                              |

#### Upozornění

*Způsob a oblast použití závisí na zvolených nástrojích.*

## 2.4 Kontraindikace

Systém motorů ELAN 4 electro je nepřipustné používat na centrálním nervovém systému, resp. centrálním oběhovém systému.

### Upozornění

Bezpečné a efektivní použití aplikačních součástí s elektrickým pohonem do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Proto představují uvedené údaje pouze rámcové podmínky.

### Upozornění

Klinicky úspěšné použití systému motorů ELAN 4 electro závisí na vědomostech a zkušenostech chirurga. Musí rozhodnout, které struktury může být vhodné ošetřit a přitom zohlednit 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 účelem použití.

- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.

### VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a věcných škod v důsledku neodborného zacházení s výrobkem!

Tento výrobek je příslušenstvím následujících výrobků:

- Násadce Standard ELAN 4 electro (s 1 kroužkem) GA861 – GA864
- Násadce Standard ELAN 4 air (s 1 kroužkem) GA761 – GA764
- Násadce HD ELAN 4 electro (se 2 kroužky) GA865 – GA869
- Násadce HD ELAN 4 air (se 2 kroužky) GA765 – GA769

- Dodržujte návod k použití pro násadce ELAN 4 air/electro.
- Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

- Operatér odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.

- Operatér musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.

- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).

- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.

- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.

- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.

- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

- Dodržujte platné normy.

- Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle IEC/DIN EN.

- Řídicí jednotku a aplikační součást nepoužívejte v prostorách s nebezpečím výbuchu.

- Aplikační součásti, kabel motoru a nástroje před použitím sterilně upravte, pokud jsou tyto určeny k vícenásobnému použití.

- Při manipulaci se systémy držáku Aesculap dodržujte příslušný návod k použití TA009721, viz Extranet Aesculap na <https://extranet.bbraun.com>

## 3.1 Nesterilní zkracovací objímky, objímky MIS a laterální kryty frézy ELAN 4

### Upozornění

Výrobky před každým použitím vysterilizujte!

Výrobky jsou baleny nesterilně a je nutno je před každým použitím zpracovat. Sterilizace se provádí metodou parní sterilizace, viz Parní sterilizace.

Výrobky se nesmí používat opakovaně.

- Výrobky mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Používejte výrobky pouze v souladu s účelem použití, viz Účel použití.
- Výrobky před každým použitím prohleďte, zda neobsahují volné, ohnuté, zlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- Poškozené nebo vadné výrobky nepoužívejte. Poškozené výrobky ihned vyřadte.

## 4. Popis přístroje

### 4.1 Rozsah dodávky

| Kat. č.  | Označení                                                                                                                         |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB861P   | Zkracovací objímka ELAN 4 (s 1 kroužkem) – nebo –                                                                                |
| GB862P   | Objímka MIS ELAN 4 (s 1 kroužkem) – nebo –                                                                                       |
| GB863P   | Zkracovací objímka ELAN 4 (se 2 kroužky) – nebo –                                                                                |
| GB866R   | Laterální kryt frézy ELAN 4 (s 1 kroužkem) – nebo –                                                                              |
| TA015081 | Návod použití zkracovacích objímek ELAN 4 (s 1 resp. 2 kroužky) GB861P až GB863P a laterálního krytu frézy (s 1 kroužkem) GB866R |

### 4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Provozní šířka řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz TA014401
- Násadce Standard ELAN 4 electro (s 1 kroužkem) resp. HD (se 2 kroužky) – nebo
- Násadce Standard ELAN 4 air (s 1 kroužkem) resp. HD (se 2 kroužky)
- Nástroj ELAN 4 (1 kroužek, resp. 2 kroužky)

### 4.3 Způsob fungování

Jako příslušenství k násadcům ELAN 4 existují zkracovací objímky ELAN 4 a objímka MIS. Prodlužují dosah ve směru nástroje a umožňují další polohu úchopu.

Jako příslušenství k násadcům ELAN 4 existují laterální kryty frézy ELAN 4 pro zakrytí rotující hlavičky nástroje z boku. Brání nechtěnému kontaktu tkáně s hlavicí nástroje.

## 5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost.

- Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

## 6. Práce s aplikační součástí

### ⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.

### 6.1 Příprava

#### Upozornění

Ovládací prvky na systémových komponentách motorového systému ELAN 4 air/electro jsou označeny zlatě.

#### Připojení příslušenství

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která přístroje vzájemně spojuje, odpovídá za konfiguraci a musí zajistit splnění základní normy IEC/DIN EN 60601-1 nebo příslušných národních norem.

- Dodržujte návody k použití příslušenství.
- V případě dotazů se obraťte na svého partnera u společnosti B. Braun/Aesculap nebo na technický servis Aesculap na adrese viz Technický servis.

#### Montáž objímky ELAN 4 MIS a zkracovacích objímek

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění drobnými součástmi, které se mohou dostat do místa operace!

- Manžetu MIS a zkracovací manžety nenasazujte ani neodpojujte nad operačním polem.

#### Upozornění

Nejprve připojte přídržnou objímku a pak připojte na násadec nástroj.

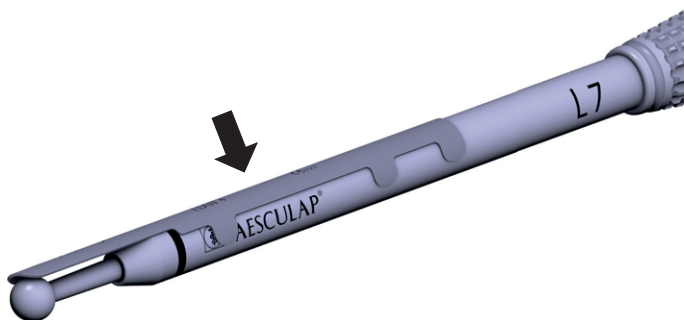
- Přídržnou objímku nasuňte zepředu na dřík do úchopové oblasti násadce. Mírným otáčením najdete blokovanou polohu. Pak se zablokuje přídržná objímka s úchopovou oblastí násadce sama.
- Za přídržnou objímku mírně potáhněte a vyzkoušejte, zda bezpečně drží.
- Při demontáži stáhněte přídržnou objímku z násadce.

#### Montáž laterálního krytu frézy ELAN 4

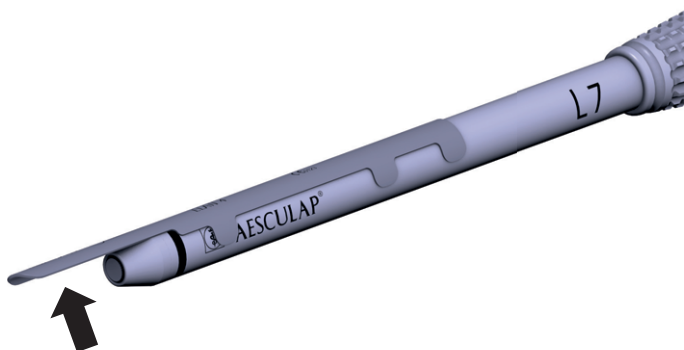
#### Upozornění

Při používání laterálního krytu frézy ELAN 4 s 1 kroužkem v kombinaci s násadci ELAN 4 air/electro (s 1 kroužkem) se smí používat výhradně nástroje s 1 kroužkem s průměrem hlavice frézy maximálně  $\varnothing 4,5$  mm.

- Zvolte polohu krytu frézy 4 na dříku násadce.
- Upněte kryt frézy na dřík násadce.
- V případě potřeby kryt frézy odmontujte, zvolte novou polohu a opět namontujte. Demontáž krytu frézy by se měla provádět bez nástroje na dříku.
- Potáhněte za laterální kryt frézy a vyzkoušejte, zda bezpečně drží.



Obr. 1 Namontujte laterální kryt frézy.



Obr. 2 Odmontujte laterální kryt frézy.

### 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.
- Aplikační součásti krátce spusťte s maximálními otáčkami.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.

### 6.3 Ovládání

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

#### 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.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

#### Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

#### Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

### 7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpělé zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat nebo eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi.

- Časový interval mezi použitím a zpracováním 6 hod. by neměl být překročen.
- Fixační teploty předčištění >45 °C by se neměly používat.
- Nepoužívejte fixační desinfekční prostředky (na bázi Aldehydu, 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, 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 spolehlivé a materiál šetřící/hodnotu zachovávající úpravě viz na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) – rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre – Správně prováděná úprava instrumentů (Instrumentenaufbereitung richtig gemacht)).

### 7.3 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.

### 7.4 Příprava před čištěním

#### Zkracovací objímky a laterální kryty frézy ELAN 4

- ▶ Před prvním strojním čištěním/desinfekcí: Spodní díl držáku ECCOS GB727R namontujte do vhodného síta.
- ▶ Nasuňte zkracovací objímky větší otevřenou stranou nahoru do uchycení nástroje držáku ECCOS GB727R 5, viz odklápěcí strana.
- ▶ Kryt frézy vložte do vhodného síta.

### 7.5 Čištění/desinfekce

#### Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu přípravy

#### ⚠ POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících a desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- ▶ Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynu 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.

#### Validovaný postup čištění a desinfekce

| Výrobek                                    | Validovaný postup                                                                     | Reference                                                                                                |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zkracovací objímky a laterální kryty frézy | Ruční čištění s desinfekcí ponorem                                                    | viz Ruční čištění a desinfekce ponořením – zkracovací objímky ELAN 4 a laterální kryt frézy              |
|                                            | Ruční předčištění kartáčem a následné strojové alkalické čištění a tepelná desinfekce | viz Strojové čištění/desinfekce s ručním předčištěním – zkracovací objímky ELAN 4 a laterální kryt frézy |
| Zkracovací objímky a laterální kryty frézy | Parní sterilizace                                                                     | viz Parní sterilizace                                                                                    |

## 7.6 Ruční čištění a desinfekce ponořením – zkracovací objímky ELAN 4 a laterální kryt frézy

| Fáze | Krok             | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>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) | >15        | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| V    | Závěrečný oplach | PT (studená) | -          | -            | PV              | -                                                       |
| VI   | Sušení           | PT           | -          | -            | -               | -                                                       |

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

\*Doporučen: BBraun Helizyme

\*\*Doporučen: BBraun Stabimed

### Fáze I

#### Upozornění

Zkracovací objímky čistěte pouze zvenčí vhodným kartáčem.

Zkracovací objímky nečistěte kartáčem zevnitř.

- ▶ Zkracovací objímky ELAN 4 a laterální kryt frézy ELAN 4 čistěte pod tekoucí vodou, dokud již nebudou vidět žádné zbytky.
- ▶ Na vnější povrch v případě potřeby použijte čisticí kartáč.

### Fáze II

- ▶ Aplikační díl zcela ponořte do enzymatického čisticího roztoku minimálně na 5 minut.

### Fáze III

- ▶ Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

### Fáze IV

- ▶ Před ruční desinfekcí nechte z výrobku dostatečně okapat oplachovou vodu.
- ▶ Aplikační díl zcela ponořte do desinfekčního roztoku minimálně na 15 minut.

### Fáze V

- ▶ Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

### Fáze VI

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem),
- ▶ Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/desinfekci zopakujte.

## 7.7 Strojové čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – zkracovací objímky ELAN 4 a laterální kryt frézy

### Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

### Upozornění

Použitý čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

#### Ruční předčištění kartáčkem

| Fáze | Krok        | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chemie |
|------|-------------|--------------|------------|--------------|-----------------|--------|
| I    | Předčištění | PT (studená) | –          | –            | PV              | –      |

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

### Upozornění

Zkracovací objímky čistěte pouze zvenčí vhodným kartáčkem.

Zkracovací objímky nečistěte kartáčkem zevnitř.

- Zkracovací objímky ELAN 4 a laterální kryt frézy ELAN 4 čistěte pod tekoucí vodou, dokud již nebudou vidět žádné zbytky.
- Na vnější povrch v případě potřeby použijte čisticí kartáč.

#### Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednkomorový čisticí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

| Fáze | Krok               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>vody | Chemie                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|--------------------|--------------|------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Předoplach         | <25/77       | 3          | PV              | –                                                                                                                                                                                                                                                            |
| II   | Čištění            | 55/131       | 10         | DEV             | <div> <div></div> Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5 % aniontové tensidy</li> </ul> </div> <div> <div></div> Pracovní roztok 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III  | Mezioplach         | >10/50       | 1          | DEV             | –                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IV   | Tepelná desinfekce | 90/194       | 5          | DV              | –                                                                                                                                                                                                                                                            |
| V    | Sušení             | –            | –          | –               | Podle programu čisticího a desinfekčního přístroje                                                                                                                                                                                                           |

PV: Pitná voda

DV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Nasuňte zkracovací objímky ELAN 4 větší otevřenou stranou nahoru do držáku ECCOS GB727R 5, viz odklápěcí strana.
- Držák ECCOS GB727R 5 propojte s oplachovým přípojem oplachového vozíku.

## 7.8 Kontrola, údržba a zkoušky

- Zkracovací objímky ELAN 4 a laterální kryt frézy ELAN 4 nechejte vychladnout na pokojovou teplotu.
- Zkracovací objímky ELAN 4 a laterální kryt frézy ELAN 4 po každém čištění a desinfikování zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- Poškozený výrobek ihned vyřadte.

## 7.9 Balení

- Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití TA009721 pro systémy držáků Aesculap ECCOS).
- Nasuňte zkracovací objímky ELAN 4 větší otevřenou stranou nahoru do držáku ECCOS GB727R 5, viz titulní obrázek.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek proti opětovné kontaminaci.

## 7.10 Parní sterilizace

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.
- Validovaná sterilizační metoda:
  - 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 současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: Zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěž parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

## 7.11 Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

# 8. Identifikace a odstraňování chyb

| Porucha                                                              | Identifikace                                                  | Příčina                              | Odstranění                          |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Zkracovací objímku nelze vysunout z dříku, resp. Z násadce.          | Zkracovací objímku nelze namontovat s použitím ruční síly.    | Zkracovací objímka je vadná          | Použijte novou zkracovací objímku.  |
| Zkracovací objímku nelze bezpečně spojit s dříkem, resp. S násadcem. | V koncové poloze není rozpoznatelné zaklapnutí                | Zkracovací objímka je vadná          | Použijte novou zkracovací objímku.  |
| Zkracovací objímku nelze bezpečně spojit s dříkem, resp. s násadcem. | Zkracovací objímkou lze na dříku snadno posouvat sem tam.     | Zkracovací objímka je vadná          | Použijte novou zkracovací objímku.  |
| Laterální kryt frézy nelze upevnit na dřík násadce.                  | Laterální kryt frézy nelze namontovat s použitím ruční síly   | Laterální kryt frézy je vadný/ohnutý | Použijte nový laterální kryt frézy. |
| Laterální kryt frézy nelze zablokovat na dříku násadce.              | Laterálním krytem frézy lze na dříku snadno posouvat sem tam. | Laterální kryt frézy je vadný/ohnutý | Použijte nový laterální kryt frézy. |

## 9. Technický servis

### NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacienta a uživatele v důsledku nesprávného fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- V průběhu používání výrobku na pacientovi: neprovádějte žádnou údržbu ani opravy.
- Na výrobku neprovádějte změny.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- V otázkách servisu a oprav se obraťte na své národní zastoupení 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](mailto:ats@aesculap.de)

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## 10. Příslušenství/Náhradní díly

| Kat. č.  | Označení                                                                                                                                     |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TA015080 | Návod použití zkracovacích objímek ELAN 4 (s 1 resp. 2 kroužky) GB861P až GB863P a laterálního krytu frézy ELAN 4 GB866R (extranetová verze) |
| TA015081 | Návod použití zkracovacích objímek ELAN 4 (s 1 resp. 2 kroužky) GB861P až GB863P a laterálního krytu frézy ELAN 4 GB866R (složený list)      |

## 11. Technické parametry

Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

| Kat. č. | Označení                                   | Třída |
|---------|--------------------------------------------|-------|
| GB861P  | Zkracovací objímka ELAN 4 (s 1 kroužkem)   | I     |
| GB862P  | Objímka MIS ELAN 4 (s 1 kroužkem)          | I     |
| GB863P  | Zkracovací objímka ELAN 4 (s 2 kroužkem)   | I     |
| GB866R  | Laterální kryt frézy ELAN 4 (s 1 kroužkem) | Ila   |

## 12. Likvidace

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

## 13. 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](mailto:servis.cz@bbraun.com)

## Tulejki skracające ELAN 4 (1-pierścieniowe lub 2-pierścieniowe) GB861P do GB863P i boczna osłona frezu (1-pierścieniowa) GB866R

### Legenda

- 1 GB861P Tulejka skracająca ELAN 4 (1-pierścieniowa)
- 2 GB862P Narzędzie ELAN 4 (1-pierścieniowe)
- 3 GB863P Tulejka skracająca ELAN 4 (2-pierścieniowa)
- 4 GB866R Boczna osłona frezu ELAN 4 (1-pierścieniowa)
- 5 GB727R ELAN 4 Uchwyt ECCOS

### Symbole na produkcie i opakowaniu



**Ostrożnie**  
Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.

### Spis treści

|      |                                                                                                                                     |    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Zakres obowiązywania .....                                                                                                          | 82 |
| 2.   | Przeznaczenie .....                                                                                                                 | 82 |
| 2.1  | Zadanie/funkcja w systemie .....                                                                                                    | 82 |
| 2.2  | Wymagania dotyczące środowiska .....                                                                                                | 82 |
| 2.3  | Wskazania .....                                                                                                                     | 82 |
| 2.4  | Przeciwwskazania .....                                                                                                              | 83 |
| 3.   | Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem .....                                                                                       | 83 |
| 3.1  | Niejałowe tulejki skracające, tulejki MIS i boczna osłona frezu ELAN 4 .....                                                        | 83 |
| 4.   | Opis urządzenia .....                                                                                                               | 83 |
| 4.1  | Zakres dostawy .....                                                                                                                | 83 |
| 4.2  | Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia .....                                                                               | 83 |
| 4.3  | Zasada działania .....                                                                                                              | 84 |
| 5.   | Przygotowanie .....                                                                                                                 | 84 |
| 6.   | Praca z użyciem części użytkowej .....                                                                                              | 84 |
| 6.1  | Czynności przygotowawcze .....                                                                                                      | 84 |
| 6.2  | Kontrola działania .....                                                                                                            | 84 |
| 6.3  | Obsługa .....                                                                                                                       | 84 |
| 7.   | Weryfikacja procedury przygotowawczej .....                                                                                         | 85 |
| 7.1  | Ogólne zasady bezpieczeństwa .....                                                                                                  | 85 |
| 7.2  | Wskazówki ogólne .....                                                                                                              | 85 |
| 7.3  | Przygotowywanie w miejscu użytkowania .....                                                                                         | 85 |
| 7.4  | Przygotowanie do czyszczenia .....                                                                                                  | 85 |
| 7.5  | Czyszczenie/dezynfekcja .....                                                                                                       | 85 |
| 7.6  | Ręczne czyszczenie z dezynfekcją zanurzeniową – tulejki skracające ELAN 4 i boczna osłona frezu .....                               | 86 |
| 7.7  | Maszynowe czyszczenie/maszynowa dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym – tulejki skracające i boczna osłona frezu ELAN 4 ..... | 87 |
| 7.8  | Kontrola, konserwacja i przeglądy .....                                                                                             | 88 |
| 7.9  | Opakowanie .....                                                                                                                    | 88 |
| 7.10 | Sterylizacja parowa .....                                                                                                           | 88 |

|      |                                     |    |
|------|-------------------------------------|----|
| 7.11 | Przechowywanie .....                | 88 |
| 8.   | Wykrywanie i usuwanie usterek ..... | 88 |
| 9.   | Serwis techniczny .....             | 89 |
| 10.  | Akcesoria/części zamienne .....     | 89 |
| 11.  | Dane techniczne .....               | 89 |
| 12.  | Utylizacja .....                    | 89 |
| 13.  | Dystrybutor .....                   | 89 |

## 1. Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bb Braun.com>

## 2. Przeznaczenie

### 2.1 Zadanie/funkcja w systemie

Tulejka skracająca ELAN 4 do uchwytów standardowych (1-pierścieniowych) i tulejka MIS ELAN 4 do uchwytów standardowych (1-pierścieniowych) oraz tulejka skracająca ELAN 4 do uchwytów HD (2-pierścieniowych) stanowią wyposażenie dodatkowe systemu napędowego ELAN 4. Tulejkę skracającą ELAN 4 do uchwytów standardowych (1-pierścieniową) i tulejkę MIS ELAN 4 do uchwytów standardowych (1-pierścieniową) oraz tulejkę skracającą ELAN 4 do uchwytów HD (2-pierścieniową) można stosować tylko razem z uchwytami standardowymi (1-pierścieniowymi) ELAN 4 air/electro lub HD (2-pierścieniowymi).

Boczna osłona frezu ELAN 4 1-pierścieniowa stanowi wyposażenie dodatkowe systemu napędowego ELAN 4.

Boczną osłonę frezu ELAN 4 1-pierścieniową można stosować tylko razem z uchwytami ELAN 4 air/electro (1-pierścieniowymi). Przy stosowaniu bocznej osłony frezu ELAN 4 1-pierścieniowej w połączeniu z uchwytami ELAN 4 air/electro (1-pierścieniowymi) można używać wyłącznie narzędzi 1-pierścieniowych z głowicą frezu o średnicy maksymalnie 4,5 mm.

#### Notyfikacja

*Wyposażenie dodatkowe tylko w połączeniu z podanymi uchwytami!*

### 2.2 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze jałowym

### 2.3 Wskazania

|                                  |                                                                                                                                                            |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sposoby użycia                   | Przecinanie, ścinanie i modelowanie tkanek twardych, chrząstek itp. oraz wiercenie otworów w kościach i materiale zastępczym pochodzącym z tkanki kostnej. |
| Obszary chirurgii/zakresy użycia | Neurochirurgia, chirurgia otolaryngologiczna, chirurgia twarzoczaszki, ortopedia i chirurgia urazowa                                                       |

#### Notyfikacja

*Sposób i zakres użycia zależą do wybranych narzędzi.*

## 2.4 Przeciwwskazania

System napędowy ELAN 4 electro nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym lub ośrodkowym układzie krążenia.

### Notyfikacja

*Bezpieczne i wydajne użycie części robocze z napędem elektrycznym jest mocno uzależnione od czynników, które kontrolować może tylko sam użytkownik. Z tego względu wymienione dane stanowią tylko warunki ramowe.*

### Notyfikacja

*Skuteczność kliniczna zastosowanego systemu napędowego ELAN 4 electro zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Musi on podjąć decyzję, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi, przy uwzględnieniu wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji użycia.*

## 3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

### ⚠ OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!**

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem.

### ⚠ OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!**

Ten produkt stanowi wyposażenie dodatkowe następujących produktów:

- ELAN 4 Uchwyt electro Standard (1-pierścieniowy) GA861 – GA864
- ELAN 4 Uchwyt air Standard (1-pierścieniowy) GA761 – GA764
- ELAN 4 Uchwyt electro HD (2-pierścieniowy) GA865 – GA869
- ELAN 4 Uchwyt air HD (2-pierścieniowy) GA765 – GA769
- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania uchwytów ELAN 4 air/electro.
- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy umyć przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękojmi i gwarancji:
  - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
  - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
  - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.

- ▶ Upewnić się, czy instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- ▶ Nie należy używać części roboczej w obszarach zagrożonych wybuchem.
- ▶ Części robocze, przewód silnika i narzędzie przechowywać przed zastosowaniem w warunkach jałowych, o ile są przewidziane do wielokrotnego użytku.
- ▶ Korzystając z systemu uchwytów Aesculap, przestrzegać obowiązującej instrukcji użycia TA009721, patrz w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bb Braun.com>

## 3.1 Niejałowe tulejki skracające, tulejki MIS i boczna osłona frezu ELAN 4

### Notyfikacja

*Przed każdym użyciem produkt należy poddać sterylizacji!*

*Zapakowane produkty są niejałowe i przed każdym użyciem należy je przygotować. Do produktów stosuje się sterylizację parową, patrz Sterylizacja parowa.*

Produkty wolno stosować ponownie.

- ▶ Produkty mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Użytkownik powinien przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i przechować ją.
- ▶ Produktów używać tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Przed każdym użyciem produkty należy sprawdzić wzrokowo pod kątem: luźnych, zagiętych, złamanych, porysowanych i odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonych lub zepsutych produktów. Uszkodzone produkty należy natychmiast usunąć.

## 4. Opis urządzenia

### 4.1 Zakres dostawy

| Nr artykułu | Nazwa                                                                                                                                                             |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB861P      | Tulejka skracająca ELAN 4 (1-pierścieniowa) – lub –                                                                                                               |
| GB862P      | Tulejka MIS ELAN 4 (1-pierścieniowa) – lub –                                                                                                                      |
| GB863P      | Tulejka skracająca ELAN 4 (2-pierścieniowa) – lub –                                                                                                               |
| GB866R      | Boczna osłona frezu ELAN 4 (1-pierścieniowa) – lub –                                                                                                              |
| TA015081    | Instrukcja użytkowania do tulejek skracających ELAN 4 (1-pierścieniowych lub 2-pierścieniowych) GB861P do GB863P i bocznej osłony frezu (1-pierścieniowej) GB866R |

### 4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Szerokość robocza jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz TA014401
- ELAN 4 Uchwyty electro Standard (1-pierścieniowe) lub HD (2-pierścieniowe)
  - lub –
- ELAN 4 Uchwyty air Standard (1-pierścieniowe) lub HD (2-pierścieniowe)
- Narzędzie ELAN 4 (1-pierścieniowe lub 2-pierścieniowe)

### 4.3 Zasada działania

Jako wyposażenie dodatkowe do uchwytów ELAN 4 są dostępne tulejki skracające ELAN 4 oraz tulejka MIS. Wydłużają one obszar chwytowy w kierunku narzędzia i umożliwiają dodatkową pozycję chwytową.

Jako wyposażenie dodatkowe do uchwytów ELAN 4 jest dostępna boczna osłona frezu ELAN 4 stanowiąca boczną ochronę obracającej się głowicy narzędzia. Zapobiega ona niepożądanemu kontaktowi między tkanką a głowicą narzędzia.

## 5. Przygotowanie

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

- ▶ Przed użyciem produkt i wyposażenie dodatkowe należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie dodatkowe.

## 6. Praca z użyciem części użytkowej

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.

### 6.1 Czynności przygotowawcze

#### Notyfikacja

Elementy obsługowe na komponentach systemu napędowego ELAN 4 air/electro mają złote oznaczenie.

#### Podłączanie wyposażenia

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi się upewnić, że spełniona jest norma podstawowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia dodatkowego.
- ▶ W razie pytań prosić się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do Aesculap serwisu technicznego, adres patrz Serwis techniczny.

#### Montaż tulejki MIS i tulejek skracających ELAN 4

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowane drobnymi elementami w obszarze operacyjnym!

- ▶ Nie podłączać/odłączać tulei MIS i tulei skracających nad obszarem operacyjnym.

#### Notyfikacja

Najpierw podłączyć do uchwytu tulejkę mocującą, a następnie narzędzie.

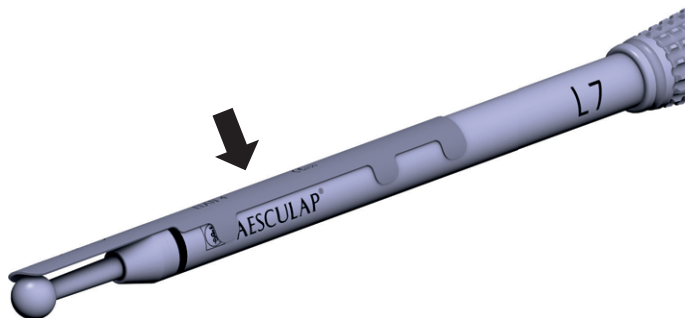
- ▶ Tulejkę mocującą nasunąć od przodu na trzonek aż do obszaru chwytowego uchwytu. Lekko obracając, znaleźć pozycję zablokowaną. Tulejka mocująca zazębi się wówczas samoczynnie z obszarem chwytowym uchwytu.
- ▶ Pociągnąć lekko za tulejkę mocującą, aby sprawdzić, czy jest prawidłowo podłączona.
- ▶ Aby zdemonstrować, ściągnąć tulejkę mocującą z uchwytu.

### Montaż bocznej osłony frezu ELAN 4

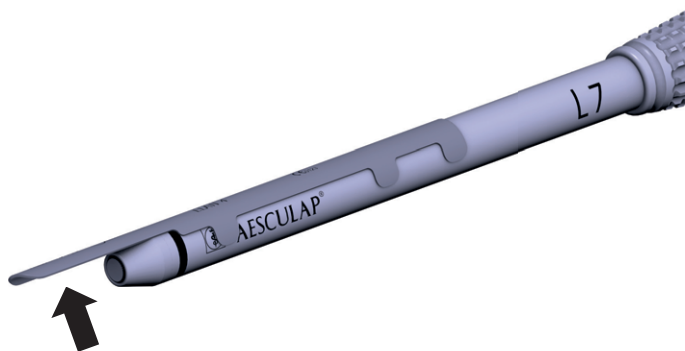
#### Notyfikacja

Przy stosowaniu bocznej osłony frezu ELAN 4 1-pierścieniowej w połączeniu z uchwytami ELAN 4 air/electro (1-pierścieniowymi) można używać wyłącznie narzędzia 1-pierścieniowego z głowicą frezu o średnicy maksymalnie  $\varnothing 4,5$  mm.

- ▶ Wybrać pozycję osłony frezu 4 na trzonku uchwytu.
- ▶ Zazębić osłonę frezu na trzonku uchwytu.
- ▶ W razie potrzeby zdemonstrować osłonę frezu, wybrać nową pozycję i ponownie zamontować. Demontaż osłony frezu na trzonku powinien przebiegać bez użycia narzędzia.
- ▶ Pociągnąć za boczną osłonę frezu, aby sprawdzić poprawność podłączenia.



Rys. 1 Zamontować boczną osłonę frezu.



Rys. 2 Zdemonstrować boczną osłonę frezu.

### 6.2 Kontrola działania

- ▶ Przed każdorazowym użyciem sprawdzić działanie wszystkich stosowanych produktów i ich stan techniczny.
- ▶ Sprawdzić stabilność połączenia wszystkich stosowanych produktów.
- ▶ Na krótko uruchomić części użytkowe z maksymalną prędkością obrotową.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

### 6.3 Obsługa

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

#### 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.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

#### Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

#### Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Sterylizacje w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

### 7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić mycie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję:

- Nie przekraczać 6-godzinnego okresu, który może upłynąć między użyciem a przygotowaniem.
- Nie stosować utrwalających temperatur czyszczenia wstępnego >45 °C.
- Nie stosować utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

### 7.3 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.

### 7.4 Przygotowanie do czyszczenia

#### Tulejki skracające i boczna osłona frezu ELAN 4

- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Dolną część uchwytu ECCOS GB727R zamontować w odpowiednim koszu.
- Tulejki skracające umieścić większą otwartą stroną skierowaną w górę w uchwycie narzędzia uchwytu ECCOS GB727R 5, patrz strona rozkładana.
- Ułożyć osłonę frezu w odpowiednim koszu.

### 7.5 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

#### ⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących i dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne,
  - dopuszczone do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej,
  - które nie są agresywne wobec plastyków (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 temperatura w przypadku dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną nie może przekraczać 96 °C.
- Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks. 120 °C.

#### Notyfikacja

Podany czas suszenia to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

## Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

| Produkt                                | Walidowana procedura                                                                                                | Referencja                                                                                                                          |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tulejki skracające boczną osłoną frezu | Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową                                                                             | patrz Ręczne czyszczenie z dezynfekcją zanurzeniową – tulejki skracające ELAN 4 i boczną osłoną frezu                               |
|                                        | Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna | patrz Maszynowe czyszczenie/maszynowa dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym – tulejki skracające i boczną osłoną frezu ELAN 4 |
| Tulejki skracające boczną osłoną frezu | Sterylizacja parowa                                                                                                 | patrz Sterylizacja parowa                                                                                                           |

## 7.6 Ręczne czyszczenie z dezynfekcją zanurzeniową – tulejki skracające ELAN 4 i boczną osłoną frezu

| Faza | Krok                | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Stęż.<br>[%] | Jakość<br>wody | Środki chemiczne                                                                                 |
|------|---------------------|---------------|------------|--------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Czyszczenie wstępne | TP<br>(zimna) | -          | -            | WP             | -                                                                                                |
| II   | Czyszczenie         | TP<br>(zimna) | >5         | 1            | WP             | pH obojętne, pH ~ 9*                                                                             |
| III  | Płukanie pośrednie  | TP<br>(zimna) | -          | -            | WP             | -                                                                                                |
| IV   | Dezynfekcja         | TP<br>(zimna) | >15        | 2            | WP             | Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9** |
| V    | Płukanie końcowe    | TP<br>(zimna) | -          | -            | WP             | -                                                                                                |
| VI   | Suszenie            | TP            | -          | -            | -              | -                                                                                                |

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

\*Zalecenie: BBraun Helizyme

\*\*Zalecenie: BBraun Stabimed

## Faza I

## Notyfikacja

Tulejki skracające czyścić tylko z zewnątrz odpowiednią szczotką.

Tulejek skracających nie czyścić szczotką od wewnątrz.

- ▶ Tulejki skracające ELAN 4 i boczną osłonę frezu ELAN 4 czyścić pod wodą bieżącą tak długo, aż na powierzchni nie będą już zauważalne pozostałości.
- ▶ Do powierzchni zewnętrznych w razie potrzeby stosować odpowiednią szczotkę do czyszczenia.

## Faza II

- ▶ Część roboczą zanurzyć całkowicie w enzymatycznym roztworze czyszczącym przynajmniej na 5 minut.

## Faza III

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

## Faza IV

- ▶ Przed dezynfekcją ręczną odczekać, aż reszta wody użyta do płukania spłynie z produktu.
- ▶ Część roboczą zanurzyć całkowicie w roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 minut.

## Faza V

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

## Faza VI

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

## 7.7 Maszynowe czyszczenie/maszynowa dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym – tulejki skracające i boczna osłona frezu ELAN 4

### Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

### Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

### Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

| Faza | Krok                | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Stęż.<br>[%] | Jakość<br>wody | Środki chemiczne |
|------|---------------------|---------------|------------|--------------|----------------|------------------|
| I    | Czyszczenie wstępne | TP<br>(zimna) | –          | –            | WP             | –                |

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

### Notyfikacja

Tulejki skracające czyścić tylko z zewnątrz odpowiednią szczotką.

Tulejek skracających nie czyścić szczotką od wewnątrz.

- Tulejki skracające ELAN 4 i boczną osłonę frezu ELAN 4 czyścić pod wodą bieżącą tak długo, aż na powierzchni nie będą już zauważalne pozostałości.
- Do powierzchni zewnętrznych w razie potrzeby stosować odpowiednią szczotkę do czyszczenia.

### Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

| Faza | Krok                  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Jakość<br>wody | Środki chemiczne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-----------------------|--------------|------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Płukanie wstępne      | <25/77       | 3          | WP             | –                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| II   | Czyszczenie           | 55/131       | 10         | WD             | <div> <div>■</div>           Koncentrat, alkaliczny:           <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych</li> </ul> </div> <div> <div>■</div>           Roztwór użytkowy 0,5 %           <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III  | Płukanie pośrednie    | >10/50       | 1          | WD             | –                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| IV   | Dezynfekcja termiczna | 90/194       | 5          | WD             | –                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| V    | Suszenie              | –            | –          | –              | Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego                                                                                                                                                                                                                                                                         |

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

\*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Tulejki skracające ELAN 4 umieścić większą otwartą stroną skierowaną w górę w uchwycie ECCOS GB727R 5, patrz strona rozkładana.
- Uchwyt ECCOS GB727R 5 podłączyć do przyłącza myjącego wózka myjącego.

## 7.8 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Schłodzić tulejki skracające ELAN 4 i boczną osłonę frezu ELAN 4 do temperatury pokojowej.
- ▶ Tulejki skracające ELAN 4 i boczną osłonę frezu ELAN 4 po każdym czyszczeniu i każdej dezynfekcji sprawdzić pod kątem: czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

## 7.9 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanych opakowań i systemów przechowywania (np. instrukcji użycia TA009721 do systemu przechowywania Aesculap ECCOS).
- ▶ Tulejki skracające ELAN 4 umieścić większą otwartą stroną skierowaną w górę w uchwycie ECCOS GB727R 5, patrz ilustracja na stronie tytułowej.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

## 7.10 Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni produktu.
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji:
  - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
  - Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i walidowany w oparciu o EN ISO 17665.
  - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

## 7.11 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

# 8. Wykrywanie i usuwanie usterek

| Usterka                                                                     | Rozpoznanie                                                          | Przyczyna                              | Sposób usunięcia                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------|
| Nie można nasunąć tulejki skracającej od przodu na trzonek lub uchwyt.      | Nie można zamontować tulejki skracającej tylko przy użyciu siły rąk. | Tulejka skracająca uszkodzona          | Użyć nowej tulejki skracającej.  |
| Nie można prawidłowo połączyć tulejki skracającej z trzonkiem lub uchwytem. | W położeniu końcowym nie dochodzi do zablokowania.                   | Tulejka skracająca uszkodzona          | Użyć nowej tulejki skracającej.  |
| Nie można prawidłowo połączyć tulejki skracającej z trzonkiem lub uchwytem. | Nie można łatwo przesunąć tulejki skracającej na trzonku.            | Tulejka skracająca uszkodzona          | Użyć nowej tulejki skracającej.  |
| Nie można zamocować bocznej osłony frezu na trzonku uchwyty.                | Nie można zamocować bocznej osłony frezu przy użyciu siły rąk.       | Boczna osłona frezu uszkodzona/wygięta | Użyć nowej bocznej osłony frezu. |
| Nie można zablokować bocznej osłony frezu na trzonku.                       | Nie można łatwo przesunąć bocznej osłony frezu na trzonku.           | Boczna osłona frezu uszkodzona/wygięta | Użyć nowej bocznej osłony frezu. |

## 9. Serwis techniczny

### NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta: nie przeprowadzać żadnych czynności serwisowych ani konserwacyjnych.
- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych i naprawy należy skontaktować się z przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap w kraju.

#### 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](mailto:ats@aesculap.de)

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

## 10. Akcesoria/części zamienne

| Nr artykułu | Nazwa                                                                                                                                                                        |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TA015080    | Instrukcja użytkowania do tulejek skracających ELAN 4 (1-pierścieniowych lub 2-pierścieniowych) GB861P do GB863P i bocznej osłony frezu ELAN 4 GB866R (wersja w Ekstranecie) |
| TA015081    | Instrukcja użytkowania do tulejek skracających ELAN 4 (1-pierścieniowych lub 2-pierścieniowych) GB861P do GB863P i bocznej osłony frezu ELAN 4 GB866R (wersja w Ekstranecie) |

## 11. Dane techniczne

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

| Nr artykułu | Nazwa                                        | Klasa |
|-------------|----------------------------------------------|-------|
| GB861P      | Tulejka skracająca ELAN 4 (1-pierścieniowa)  | I     |
| GB862P      | Tulejka MIS ELAN 4 (1-pierścieniowa)         | I     |
| GB863P      | Tulejka skracająca ELAN 4 (2-pierścieniowa)  | I     |
| GB866R      | Boczna osłona frezu ELAN 4 (1-pierścieniowa) | Ila   |

## 12. Utylizacja

- ▶ W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów.

## 13. 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](mailto:info.acp@bbraun.com)

## Skracovacie puzdrá ELAN 4 (1-prstencové resp. 2-prstencové) GB861P až GB863P a laterálna ochrana frézy (1-prstencová) GB866R

### Legenda

- 1 Skracovacie puzdro GB861P ELAN 4 (1-prstencové)
- 2 Puzdro MIS GB862P ELAN 4 (1-prstencové)
- 3 Skracovacie puzdro GB863P ELAN 4 (2-prstencové)
- 4 Laterálna ochrana GB866R ELAN 4 frézy (1-prstencová)
- 5 Držiak ELAN 4 ECCOS GB727R

### Symbody na obale výrobku



**Pozor**  
Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.

### Obsah

|      |                                                                                                                    |    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Použitelnosť .....                                                                                                 | 90 |
| 2.   | Účel použitia .....                                                                                                | 90 |
| 2.1  | Úloha/Funkcia v systéme .....                                                                                      | 90 |
| 2.2  | Prostredie, kde sa používajú .....                                                                                 | 90 |
| 2.3  | Indikácie .....                                                                                                    | 90 |
| 2.4  | Kontraindikácie .....                                                                                              | 91 |
| 3.   | Bezpečná manipulácia .....                                                                                         | 91 |
| 3.1  | Nesterilné ELAN 4 skracovacie puzdrá, puzdrá MIS a laterálna ochrana frézy .....                                   | 91 |
| 4.   | Popis prístroja .....                                                                                              | 91 |
| 4.1  | Rozsah dodávky .....                                                                                               | 91 |
| 4.2  | Komponenty nevyhnutné pre prevádzku .....                                                                          | 91 |
| 4.3  | Princíp činnosti .....                                                                                             | 91 |
| 5.   | Príprava .....                                                                                                     | 92 |
| 6.   | Práca s aplikačným dielom .....                                                                                    | 92 |
| 6.1  | Príprava .....                                                                                                     | 92 |
| 6.2  | Skúška funkčnosti .....                                                                                            | 92 |
| 6.3  | Obsluha .....                                                                                                      | 92 |
| 7.   | Validované metódy úpravy .....                                                                                     | 93 |
| 7.1  | Všeobecné bezpečnostné pokyny .....                                                                                | 93 |
| 7.2  | Všeobecné pokyny .....                                                                                             | 93 |
| 7.3  | Príprava na mieste použitia .....                                                                                  | 93 |
| 7.4  | Príprava pred čistením .....                                                                                       | 93 |
| 7.5  | Čistenie/dezinfekcia .....                                                                                         | 93 |
| 7.6  | Ručné čistenie s ponornou dezinfekciou – ELAN 4 skracovacie puzdrá a laterálna ochrana frézy .....                 | 94 |
| 7.7  | Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – ELAN 4 skracovacie puzdrá a laterálna ochrana frézy ..... | 95 |
| 7.8  | Kontrola, údržba a testovanie .....                                                                                | 96 |
| 7.9  | Obal .....                                                                                                         | 96 |
| 7.10 | Parná sterilizácia .....                                                                                           | 96 |
| 7.11 | Skladovanie .....                                                                                                  | 96 |

|     |                                      |    |
|-----|--------------------------------------|----|
| 8.  | Rozpoznanie a odstránenie chýb ..... | 96 |
| 9.  | Technický servis .....               | 97 |
| 10. | Príslušenstvo/náhradné diely .....   | 97 |
| 11. | Technické údaje .....                | 97 |
| 12. | Likvidácia .....                     | 97 |
| 13. | Distribútor .....                    | 97 |

## 1. Použitelnosť

- Návody na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbbaun.com>

## 2. Účel použitia

### 2.1 Úloha/Funkcia v systéme

Skracovacie puzdro ELAN 4 pre štandardné rukoväte (1-prstencové) a puzdro MIS ELAN 4 pre štandardné rukoväte (1-prstencové) a skracovacie puzdro ELAN 4 pre rukoväte HD (2-prstencové) sú príslušenstvo motorového systému ELAN 4. Skracovacie puzdro ELAN 4 pre štandardné rukoväte (1-prstencové) a puzdro MIS ELAN 4 pre štandardné rukoväte (1-prstencové) a skracovacie puzdro ELAN 4 pre rukoväte HD (2-prstencové) sa môžu používať len v kombinácii s rukovätami štandard (1-prstencovými) resp. HD (2-prstencovými) ELAN 4air/electro.

Laterálna ochrana frézy ELAN 4 (1-prstencová) je príslušenstvom motorového systému ELAN 4.

Laterálna ochrana frézy ELAN 4 (1-prstencová) sa môže používať iba v kombinácii s rukovätami ELAN 4 air/electro (1-prstencovými). Pri používaní laterálnej ochrany frézy ELAN 4 (1-prstencová) v kombinácii s (1-prstencovými) rukovätami ELAN 4 air/electro sa smú používať iba 1-prstencové nástroje s priemerom frézy hlavice do max. 4,5 mm.

#### Oznámenie

*Príslušenstvo používajte len v kombinácii s uvedenými rukovätami!*

### 2.2 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v sterilnej oblasti

### 2.3 Indikácie

|                                         |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Druhy použitia                          | Delenie, odber a modelovanie tvrdých tkanív, chrupavky a druhovo podobných materiálov, ako aj vŕtanie otvorov v kostných a náhradných materiáloch |
| Chirurgická disciplína/oblasti použitia | Neurochirurgia, ORL a MKG chirurgia, ortopédia a úrazová chirurgia                                                                                |

#### Oznámenie

*Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.*

## 2.4 Kontraindikácie

Motorový systém ELAN 4 electro nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvnom obeh.

### Oznámenie

Bezpečné a efektívne použitie elektrických aplikačných častí veľmi závisí od vplyvov, ktoré môže kontrolovať len samotný používateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

### Oznámenie

Klinicky úspešné použitie motorových systémov ELAN 4 electro závisí od vedomostí a skúseností chirurga. On musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce v tomto návode na použitie.

## 3. Bezpečná manipulácia

### VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri používaní výrobku na iný ako určený účel!

- Výrobok používajte len v súlade s týmto účelom.

### VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

Tento výrobok tvorí príslušenstvo k produktom:

- Rukoväte Standard ELAN 4 electro (1-prstencové) GA861 – GA864
- Rukoväte Standard ELAN 4 air (1-prstencové) GA761 – GA764
- Rukoväte HD ELAN 4 electro (2-prstencové) GA865 – GA869
- Rukoväte HD ELAN 4 air (2-prstencové) GA765 – GA769
- Dodržiavajte návod na použitie pre rukoväte ELAN 4 air/electro.
- 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 používanie.
  - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
  - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú požiadaviek podľa IEC/DIN EN.
- Nepoužívajte ovládaciu jednotku a aplikačný diel v zónach ohrozovaných výbuchom.
- Pred použitím upravte aplikačné diely, motorový kábel a náradie, pokiaľ sú tieto určené na viacnásobné použitie.
- Pri manipulovaní so systémami držiakov Aesculap- dodržiavajte príslušné návody na obsluhu TA009721, pozri Aesculap extranetovú stránku <https://extranet.bbaur.com>

## 3.1 Nesterilné ELAN 4 skracovacie puzdrá, puzdrá MIS a laterálna ochrana frézy

### Oznámenie

Výrobky sterilizujte pred každým použitím!

Výrobky sú zabalené nesterilne a musia sa upraviť pred každým použitím. Sterilizácia sa uskutočňuje parou, pozri Parná sterilizácia.

Výrobky sa smú použiť znovu.

- Výrobky dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Výrobky používajte len podľa svojho účelu, pozri Účel použitia.
- Vizualne skontrolujte výrobky pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Nepoužívajte poškodené alebo chybné výrobky. Poškodený výrobok okamžite vyraďte.

## 4. Popis prístroja

### 4.1 Rozsah dodávky

| Číslo artiklu | Označenie                                                                                                                                          |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB861P        | Skracovacie puzdro ELAN 4 (1-prstencové) - alebo -                                                                                                 |
| GB862P        | Puzdro MIS ELAN 4 (1-prstencové) - alebo -                                                                                                         |
| GB863P        | Skracovacie puzdro ELAN 4 (2-prstencové) - alebo -                                                                                                 |
| GB866R        | Laterálna ochrana frézy ELAN 4 (1-prstencová) - alebo -                                                                                            |
| TA015081      | Návod na použitie pre ELAN 4 skracovacie puzdrá (1-prstencové resp. 2-prstencové) GB861P až GB863P a laterálnu ochranu frézy (1-prstencová) GB866R |

### 4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Na prevádzku pripravená ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800, pozri TA014401
- Rukoväte Standard ELAN 4 electro (1-prstencové) resp. HD (2-prstencové)
  - alebo -
- Rukoväte Standard ELAN 4 air (1-prstencové) resp. HD (2-prstencové)
- Náradie ELAN 4 (1-prstencové resp. 2-prstencové)

### 4.3 Princíp činnosti

Ako príslušenstvo k ELAN 4 rukovätiam sú ELAN 4 skracovacie puzdrá a puzdro MIS. Predlžia zónu úchopu v smere k nástroju a umožnia ďalší úchop

Ako príslušenstvo k ELAN 4 rukovätiam je ELAN 4 laterálna ochrana na bočné zakrytie rotujúcej hlavice nástroja. Zabráni nechcenému kontaktu tkaniva s hlavou nástroja.

## 5. Príprava

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť.

- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

## 6. Práca s aplikačným dielom

### ⚠ VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.

### 6.1 Príprava

#### Oznámenie

Obslužné prvky na systémových komponentoch motorového systému ELAN 4 air/electro sú označené zlatou značkou.

#### Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonové charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky konfigurácie musia spĺňať základné normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá pripája zariadenia k sebe, je zodpovedná za nastavenie a musí zabezpečiť, že sú splnené základné normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo zodpovedajúce národné normy.

- Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- V prípade otázok sa obráťte na vášho partnera B. Braun/Aesculap alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

#### Namontujte puzdro MIS ELAN 4 a skracovacie puzdrá

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku výskytu malých častí v operáčnom poli!

- Puzdro MIS a skracovacie puzdro nespájajte/neodpájajte nad operačným poľom.

#### Oznámenie

Spojte najskôr pridržiavacie puzdro a potom náradie s rukoväťou.

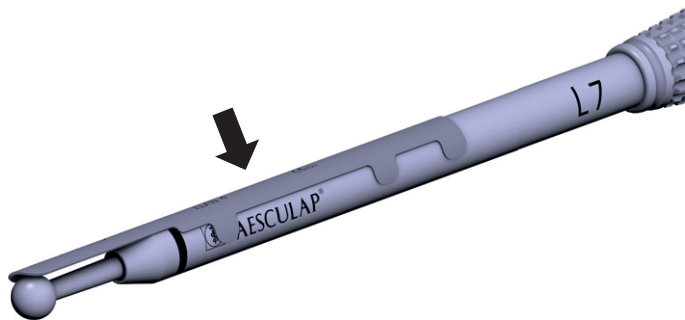
- Pridržiavacie puzdro posuňte odpredu na násadu až po zónu úchopu rukoväti. Nájdite aretovaciu polohu ľahkým pootočením. Potom pridržiavacie puzdro samočinne zaskočí do úchopovej zóny rukoväti.
- Potiahnite za pridržiavacie puzdro, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.
- Pri demontáži potiahnite pridržiavacie puzdro od rukoväti.

#### Namontujte ELAN 4 laterálnu ochranu frézy

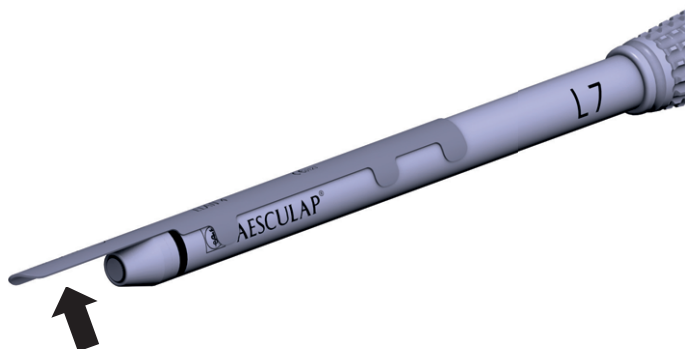
#### Oznámenie

Pri používaní laterálnej ochrany frézy ELAN 4 (1-prstencová) v kombinácii s (1-prstencovými) rukoväťami ELAN 4 air/electro sa smú používať iba 1-prstencové nástroje s priemerom frézovacej hlavy do max. Ø 4,5 mm.

- Zvoľte polohu ochrany frézy 4 na násade rukoväti.
- Ochranu frézy zacviknite na násadu rukoväti.
- V prípade potreby demontujte ochranu frézy, zvoľte novú polohu a znovu zmontujte. Pritom by sa demontáž ochrany frézy mala robiť bez náradia v násade.
- Potiahnite za laterálnu ochranu frézy, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.



Obr. 1 Namontujte laterálnu ochranu frézy.



Obr. 2 Demontujte laterálnu ochranu frézy.

### 6.2 Skúška funkčnosti

- Pred každým použitím skontrolujte všetky používané výrobky na funkčnosť a riadny stav.
- Skontrolujte spojenie všetkých používaných výrobkov.
- Aplikačné diely spustíte s maximálnym počtom otáčok.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.

### 6.3 Obsluha

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu či poruchy!

- Pre každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používajte len pod vizuálnou kontrolou.

#### Oznámenie

Ďalšie informácie získate v návode na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

## 7. Validované metódy úpravy

### 7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

#### Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

#### Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

#### Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

#### Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

#### Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

#### Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbbaun.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 použitím a úpravou nemala byť dlhšia ako 6 hodín.
- Nemali by sa používať fixačné teploty predčistenia >45 °C.
- Fixačné dezinfekčné prostriedky (účinná látka: Aldehyd, alkohol) by sa nemali používať.

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, ako napr. korózia, trhliny, lomy, predčasná starnutie alebo napúčanie.
- ▶ Na čistenie nepoužívajte kovové kefky ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- ▶ Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetriacej opätovnej úprave, nájdete v [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

### 7.3 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.

### 7.4 Príprava pred čistením

#### ELAN 4 skracovacie puzdrá a laterálna ochrana frézy

- ▶ Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Spodnú časť konzoly ECCOS GB727R namontujte do vhodného sieťového koša.
- ▶ Skracovacie puzdrá s väčšou otvorenou stranou smerom dohora vložte do uchytenia náradia ECCOS GB727R 5, pozri vyklápaciu stranu.
- ▶ Položte ochranu frézy do vhodného sieťového koša.

### 7.5 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

#### ⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku nesprávnym čistiacim a dezinfekčným prostriedkom či príliš vysokou teplotou!

- ▶ Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
  - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ,
  - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (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 chemickom tepelnej dezinfekcii s odsolenou vodou neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 96 °C.
- ▶ Výrobok sušte aspoň 10 minút pri maximálne 120 °C.

#### Oznámenie

Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.

#### Validované postupy čistenia a dezinfekcie

| Výrobok                                      | Validovaný postup                                                                        | Referencie                                                                                                         |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Skracovacie puzdrá a laterálna ochrana frézy | Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou                                                  | pozri Ručné čistenie s ponornou dezinfekciou – ELAN 4 skracovacie puzdrá a laterálna ochrana frézy                 |
|                                              | Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia | pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – ELAN 4 skracovacie puzdrá a laterálna ochrana frézy |
| Skracovacie puzdrá a laterálna ochrana frézy | Parná sterilizácia                                                                       | pozri Parná sterilizácia                                                                                           |

## 7.6 Ručné čistenie s ponornou dezinfekciou – ELAN 4 skracovacie puzdrá a laterálna ochrana frézy

| Fáza | Krok                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>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) | >15        | 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

\*\*Odporúčania: BBraun Stabimed

### Fáza I

#### Oznámenie

Skracovacie puzdrá čistite zvonku vhodnou kefou.

Skracovacie puzdrá zvnútra nečistite kefou.

- Skracovacie puzdrá ELAN 4 a laterálnu ochranu frézy ELAN 4 opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiaceou kefou tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Na vonkajšiu plochu v prípade potreby použite vhodnú čistiacu kefku.

### Fáza II

- Aplikačný diel vložte aspoň na 5 min úplne do enzymatického čistiacieho roztoku.

### Fáza III

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

### Fáza IV

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od oplachovacej vody.
- Aplikačný diel vložte aspoň na 15 min úplne do dezinfekčného roztoku.

### Fáza V

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

### Fáza VI

- Výrobok vo fáze sušenia sušte s vhodnou pomôckou (napr. obrúsok, stlačený vzduch).
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

## 7.7 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – ELAN 4 skracovacie puzdrá a laterálna ochrana frézy

### Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

### Oznámenie

Použitie čistiaceho a dezinfekčného zariadenia musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

#### Manuálne predčistenie kefkou

| Fáza | Krok         | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chémia |
|------|--------------|--------------|------------|--------------|-----------------|--------|
| I    | Predčistenie | RT (studená) | –          | –            | T–W             | –      |

T–W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

### Oznámenie

Skracovacie puzdrá čistíte zvonku vhodnou kefkou.

Skracovacie puzdrá zvnútra nečistíte kefkou.

- Skracovacie puzdrá ELAN 4 a laterálnu ochranu frézy ELAN 4 opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiaceou kefkou tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Na vonkajšiu plochu v prípade potreby použite vhodnú čistiacu kefkou.

#### Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

| Fáza | Krok                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>vody | Chémia                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|---------------------|--------------|------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Predopláchnutie     | <25/77       | 3          | T–W             | –                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| II   | Čistenie            | 55/131       | 10         | VE–W            | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 13</li> <li>– &lt;5 % aniónové tenzidy</li> </ul> </li> <li>■ 0,5 %-ný pracovný roztok <ul style="list-style-type: none"> <li>– pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Medziopláchnutie    | >10/50       | 1          | VE–W            | –                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| IV   | Tepelná dezinfekcia | 90/194       | 5          | VE–W            | –                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| V    | Sušenie             | –            | –          | –               | Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj                                                                                                                                                                                                                            |

T–W: Pitná voda

VE–W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

\*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Skracovacie puzdrá ELAN 4 s väčšou otvorenou stranou smerom dohora vložte držiaka ECCOS GB727R 5, pozri vyklápaciu stranu.
- Držiak ECCOS GB727R 5 spojte s oplachovacím prípojom umývacieho vozíka.

## 7.8 Kontrola, údržba a testovanie

- Skracovacie puzdrá ELAN 4 a laterálnu ochranu frézy ELAN 4 nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Skracovacie puzdrá ELAN 4 a laterálnu ochranu frézy ELAN 4 po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradiť.

## 7.9 Obal

- Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny na použitie TA009721 pre konzolový systém Aesculap ECCOS).
- ELAN 4 Skracovacie puzdrá s väčšou otvorenou stranou smerom dohora vložte držiaka ECCOS GB727R 5, pozri grafiku na titulnej strane.
- Sieťové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

## 7.10 Parná sterilizácia

- Ubezpečte sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším a 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 niekoľkých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: Zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

## 7.11 Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

# 8. Rozpoznanie a odstránenie chýb

| Porucha                                                                | Rozpoznanie                                                        | Príčina                                      | Odstránenie                           |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------|
| Skracovacie puzdro sa nedá nasunúť odpredu na násadu resp. na rukoväť. | Skracovacie puzdro nie je montovateľné ručnou silou                | Skracovacie puzdro je pokazené               | Použite nové skracovacie puzdro.      |
| Skracovacie puzdro sa nedá bezpečne spojiť s násadou resp. rukoväťou.  | V koncovej polohe nie je identifikovateľné zaskočenie.             | Skracovacie puzdro je pokazené               | Použite nové skracovacie puzdro.      |
| Skracovacie puzdro sa nedá bezpečne spojiť s násadou resp. rukoväťou.  | Skracovacie puzdro sa dá na násade ľahko posunovať sem a tam       | Skracovacie puzdro je pokazené               | Použite nové skracovacie puzdro.      |
| Laterálna ochrana frézy sa nedá upevniť na násade rukoväti.            | Laterálna ochrana frézy nie je montovateľné ručnou silou           | Laterálna ochrana frézy je pokazená/prehnutá | Použite novú laterálnu ochranu frézy. |
| Laterálna ochrana frézy sa nedá zaaretovať s násadou.                  | Laterálna ochrana frézy sa dá na násade ľahko posunovať sem a tam. | Laterálna ochrana frézy je pokazená/prehnutá | Použite novú laterálnu ochranu frézy. |

## 9. Technický servis

### NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnéj funkcii či výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi: nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.
- Výrobok nemodifikujte.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

#### Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

## 10. Príslušenstvo/náhradné diely

| Číslo artiklu | Označenie                                                                                                                                                      |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TA015080      | Návod na použitie pre ELAN 4 skracovacie puzdrá (1-prstencové resp. 2-prstencové) GB861P až GB863P a laterálnu ochranu frézy ELAN 4 GB866R(extranetová verzia) |
| TA015081      | Návod na použitie pre ELAN 4 skracovacie puzdrá (1-prstencové resp. 2-prstencové) GB861P až GB863P a laterálnu ochranu frézy ELAN 4 GB866R (skladačka)         |

## 11. Technické údaje

Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

| Číslo artiklu | Označenie                                     | Trieda |
|---------------|-----------------------------------------------|--------|
| GB861P        | Skracovacie puzdro ELAN 4 (1-prstencové)      | I      |
| GB862P        | Puzdro MIS ELAN 4 (1-prstencové)              | I      |
| GB863P        | Skracovacie puzdro ELAN 4 (2-prstencové)      | I      |
| GB866R        | Laterálna ochrana frézy ELAN 4 (1-prstencová) | IIa    |

## 12. Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy!

## 13. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

[info@bbraun.sk](mailto:info@bbraun.sk)

# Aesculap®

## ELAN 4 kısaltma kovanları (1 bilezik ya da 2 bilezik) GB861P ila GB863P ve yanal freze koruyucusu (1 bilezik) GB866R

### Açıklamalar

- 1 GB861P ELAN 4 kısaltma kovanı (1 bilezik)
- 2 GB862P ELAN 4 MIS kovanı (1 bilezik)
- 3 GB863P ELAN 4 kısaltma kovanı (2 bilezik)
- 4 GB866R ELAN 4 yanal freze koruyucusu (1 bilezik)
- 5 GB727R ELAN 4 ECCOS tutucu

### Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



**Dikkat**  
Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.

### İçindekiler

|                                                                                                                    |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Geçerlilik alanı                                                                                                | 98  |
| 2. Kullanım amacı                                                                                                  | 98  |
| 2.1 Sistemdeki görev/işlev                                                                                         | 98  |
| 2.2 Kullanım çevresi                                                                                               | 98  |
| 2.3 Endikasyonlar                                                                                                  | 98  |
| 2.4 Kontra endikasyonlar                                                                                           | 99  |
| 3. Güvenli kullanım                                                                                                | 99  |
| 3.1 Steril olmayan ELAN 4 kısaltma kovanları, MIS kovanları ve yanal freze koruyucusu                              | 99  |
| 4. Cihazın tanımı                                                                                                  | 99  |
| 4.1 Paket içeriği                                                                                                  | 99  |
| 4.2 İşletim için gerekli olan bileşenler                                                                           | 99  |
| 4.3 Çalışma prensibi                                                                                               | 99  |
| 5. Hazırlama                                                                                                       | 100 |
| 6. Uygulama parçası ile çalışma                                                                                    | 100 |
| 6.1 Hazır bulundurma                                                                                               | 100 |
| 6.2 İşlev kontrolü                                                                                                 | 100 |
| 6.3 Kullanım                                                                                                       | 100 |
| 7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi                                                                          | 101 |
| 7.1 Genel güvenlik uyarıları                                                                                       | 101 |
| 7.2 Genel uyarılar                                                                                                 | 101 |
| 7.3 Kullanım yerinde hazırlama                                                                                     | 101 |
| 7.4 Temizlikten önce hazırlama                                                                                     | 101 |
| 7.5 Temizlik/dezenfeksiyon                                                                                         | 101 |
| 7.6 Daldırma dezenfeksiyonu ile manuel temizlik – ELAN 4 kısaltma kovanları ve yanal freze koruyucusu              | 102 |
| 7.7 Makine ile temizlik/manuel ön temizlik ile dezenfeksiyon – ELAN 4 kısaltma kovanları ve yanal freze koruyucusu | 103 |
| 7.8 Kontrol, bakım ve denetim                                                                                      | 104 |
| 7.9 Ambalaj                                                                                                        | 104 |
| 7.10 Buharlı sterilizasyon                                                                                         | 104 |
| 7.11 Depolama                                                                                                      | 104 |
| 8. Hatayı algılama ve giderme                                                                                      | 104 |

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 9. Teknik servis               | 105 |
| 10. Aksesuarlar/Yedek parçalar | 105 |
| 11. Teknik Veriler             | 105 |
| 12. Tasfiye                    | 105 |

### 1. Geçerlilik alanı

► Ürnlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bb.braun.com> bakınız.

### 2. Kullanım amacı

#### 2.1 Sistemdeki görev/işlev

Standart el parçaları (1 bilezik) için ELAN 4 kısaltma kovanı ve standart el parçaları (1 bilezik) için ELAN 4 MIS kovanı ve HD el parçaları (2 bilezik) için ELAN 4 kısaltma kovanı (2 bilezik) ELAN 4 motor sisteminin aksesuarıdır. Standart el parçaları (1 bilezik) için ELAN 4 kısaltma kovanı ve standart el parçaları (1 bilezik) için ELAN 4 MIS kovanı ve HD el parçaları (2 bilezik) için ELAN 4 kısaltma kovanı sadece ELAN 4 air/electro standart el parçaları (1 bilezik) ya da HD (2 bilezik) ile kombinasyon halinde kullanılabilir.

ELAN 4 1 bilezikli yanal freze koruyucusu ELAN 4 motor sisteminin aksesuarıdır.

ELAN 4 1 bilezikli yanal freze koruyucusu sadece ELAN 4 air/electro el parçaları (1 bilezik) ile kombinasyon halinde kullanılabilir. ELAN 4 1 bilezikli yanal freze koruyucusunun ELAN 4 air/electro el parçaları (1 bilezik) ile kombinasyon halinde kullanılmasında sadece maksimum 4,5 mm'lik freze başlığı çapına sahip takımlar kullanılabilir.

#### Not

*Aksesuarları sadece belirtilen el parçaları ile kombinasyon halinde kullanın!*

#### 2.2 Kullanım çevresi

Steril alanda kullanım

#### 2.3 Endikasyonlar

|                                    |                                                                                                                                |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kullanım türleri                   | Sert dokunun, kırıkdağın ve benzeri türde şeylerin ayrılması, kesilmesi ve kelime ve kemik yedek materyallerine delik açılması |
| Cerrahi disiplin/kullanım alanları | Nöro/KBB ve AÇY cerrahisi, ortopedi ve kaza cerrahisi                                                                          |

#### Not

*Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen aletlere bağlıdır.*

## 2.4 Kontra endikasyonlar

ELAN 4 electro motor sistemi merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolaşımı sistemindeki kullanım için onaylıdır.

### Not

Elektrikli olarak işletilen uygulama parçalarının güvenli ve etkili kullanımı sadece kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu yüzden belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşulları göstermektedir.

### Not

ELAN 4 electro motor sisteminin klinik açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar vermelidir ve bu sırada bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

## 3. Güvenli kullanım

### ⚠ UYARI

Ürün, kullanım amacının dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

- Ürünü sadece kullanım amacına uygun olarak kullanın.

### ⚠ UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

Bu ürün aşağıdaki ürünlerin aksesuarıdır:

- ELAN 4 electro el parçaları Standard (1 bilezik) GA861 – GA864
- ELAN 4 air el parçaları Standard (1 bilezik) GA761 – GA764
- ELAN 4 electro el parçaları HD (2 bilezik) GA865 – GA869
- ELAN 4 air el parçaları HD (2 bilezik) GA765 – GA769

- ELAN 4 el parçaları air/electro için 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 temizleyin (el ya da makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
  - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
  - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
  - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyun.
- Odaanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN gereksinimlerine uygun olmasını sağlayın.
- Kontrol birimini ve uygulama parçasını patlama tehlikesi bulunan yerlerde kullanmayın.
- Birden fazla kullanım için öngörülmuşlerse, uygulama parçalarını, motor kablolarını ve aletleri kullanmadan önce steril olacak şekilde hazırlık işleminden geçirin.
- Aesculap tutma sistemlerinin kullanımında önemli kullanım kılavuzuna TA009721 uyun, bkz. Aesculap ekstranet <https://extranet.bbraun.com>

## 3.1 Steril olmayan ELAN 4 kısaltma kovanları, MIS kovanları ve yanal freze koruyucusu

### Not

Ürünleri her kullanım öncesinde sterilize edin!

Ürünler steril ambalajlı değildir ve her kullanım öncesinde hazırlanmalıdır. Sterilizasyon işlemi buharlı sterilizasyon aracılığıyla gerçekleşir, bkz. Buharlı sterilizasyon.

Ürünler tekrar kullanılmalıdır.

- Ürünlerin sadece gerekli eğitime, bilgiye ya da tecrübeye sahip kişiler tarafından işletilip kullanılmasını sağlayın.
- Kullanım talimatını okuyun, yerine getirin ve muhafaza edin.
- Ürünleri sadece amacına uygun bir şekilde kullanın, bkz. Kullanım amacı.
- Ürünleri her kullanım öncesinde görsel olarak kontrol edin: Gevşek, bükülmüş, kırık, çatlak ve kopmuş parçalar yönünde.
- Hasarlı ya da bozuk ürünleri kullanmayın. Hasarlı ürünleri hemen ayırın.

## 4. Cihazın tanımı

### 4.1 Paket içeriği

| Ürün no. | Tanım                                                                                                                                       |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB861P   | ELAN 4 kısaltma kovani (1 bilezik) – ya da –                                                                                                |
| GB862P   | ELAN 4 MIS kovani (1 bilezik) – ya da –                                                                                                     |
| GB863P   | ELAN 4 kısaltma kovani (2 bilezik) – ya da –                                                                                                |
| GB866R   | elan 4 yanal freze koruyucusu (1 bilezik) – ya da –                                                                                         |
| TA015081 | ELAN 4 kısaltma kovanları (1 bilezik ya da 2 bilezik) GB861P ile GB863P ve yanal freze koruyucusu (1 bilezik) için kullanım kılavuzu GB866R |

### 4.2 İşletim için gerekli olan bileşenler

- İşletime hazır ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800, bkz. TA014401
- ELAN 4 electro el parçaları Standard (1 bilezik) ya da HD (2 bilezik) – ya da –
- ELAN 4 air el parçaları Standard (1 bilezik) ya da HD (2 bilezik)
- ELAN 4 alet (1 halka veya 2 halka)

### 4.3 Çalışma prensibi

ELAN 4 el parçaları için aksesuar olarak ELAN 4 kısaltma kovanları ve MIS kovani vardır. Kavrama alanını rakım yönünde uzatır ve başka kavrama konumu sağlar

ELAN 4 el parçaları için aksesuar olarak dönen takım başlığının yandan örtülmesi amacıyla ELAN 4 yanal freze koruyucusu vardır. Dokunun ve takım başlığının istemeden temas etmesini önler.

## 5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

## 6. Uygulama parçası ile çalışma

### ⚠ UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.

### 6.1 Hazır bulundurma

#### Not

ELAN 4 air/electro motor sisteminin sistem bileşenlerdeki kumanda elemanları altın renkte işaretlidir.

#### Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmüş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Tüm konfigürasyonlar IEC/DIN EN 60601-1 temel standardını yerine getirmek zorundadır. Cihazları birbirine bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur ve IEC/DIN EN 60601-1-1 temel standardının veya ülkesinin muadil standartlarının yerine getirilmesini sağlamak zorundadır.

- Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.
- Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, adres bkz. Teknik servis.

### ELAN 4 MIS kovanı ve kısaltma kovanlarının montajı

### ⚠ UYARI

Ameliyat mahallinde küçük parçalar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- MIS kovanlarını ve kısaltma kovanlarını ameliyat mahalli üzerinden bağlamayın/sökmeyin.

#### Not

İlk olarak tutma kovanını ve ardından takımı el parçasına bağlayın.

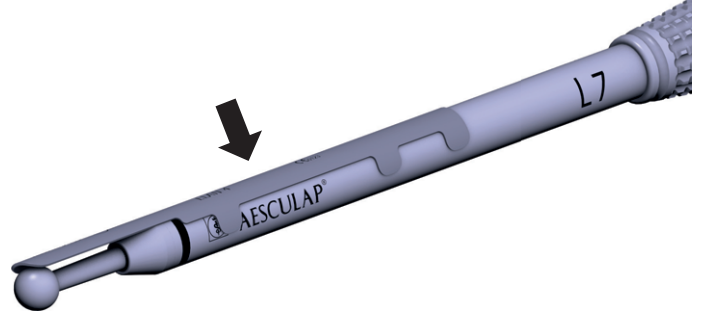
- Tutma kovanını önden el parçasının kavrama alanına kadar şafta itin. Hafif çevirerek kilitleme konumunu bulun. Ardından tutma kovanı, el parçasının kavrama alanı ile kendiliğinden kilitlenir.
- Güvenli bağlantıyı kontrol etmek için tutma kovanından hafif çekin.
- Sökme işlemi için tutma kovanını el parçasından çekin.

### ELAN 4 yanal freze koruyucusunun montajı

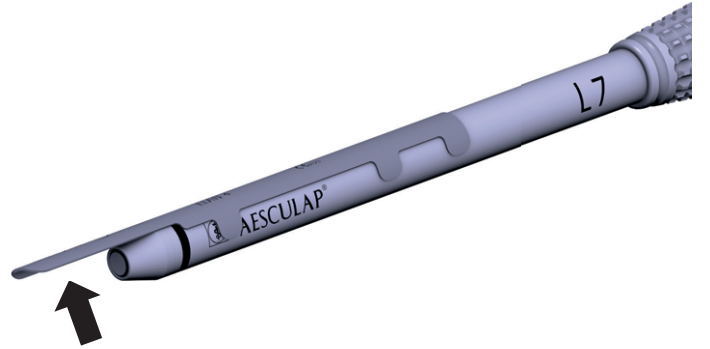
#### Not

ELAN 4 1 bilezikli yanal freze koruyucusunun ELAN 4 air/electro el parçaları (1 bilezik) ile kombinasyon halinde kullanılmasında sadece maksimum  $\varnothing$  4,5 mm'lik freze başlığı çapına sahip 1 bilezikli takımlar kullanılabilir.

- Freze koruyucusunun 4 el parçası şaftındaki konumunu seçin.
- Freze koruyucusunu el parçası şaftına bağlayın.
- Gerektiğinde freze koruyucusunu söküp, yeni konumu seçip tekrar monte edin. Bu sırada freze koruyucusunun sökme işlemi şaftta takım olmadan gerçekleşmelidir.
- Güvenli bağlantıyı kontrol etmek için yanal freze koruyucusundan çekin.



Şekil 1 Yanal freze koruyucusunu monte edin.



Şekil 2 Yanal freze koruyucusunu söküp.

### 6.2 İşlev kontrolü

- Her kullanımdan önce kullanılan tüm ürünleri işlevsellik ve tekniğine uygun durum yönünden kontrol edilmelidir.
- Kullanılacak tüm parçaların güvenli bağlantısını kontrol edin.
- Uygulama parçalarını kısa bir süre maksimum devir sayısında işletin.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.

### 6.3 Kullanım

### ⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı işlev!

- Her kullanımdan önce işlev kontrolü yapın.

### ⚠ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanın.

#### 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.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

#### Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

#### Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com>

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

### 7.2 Genel uyarılar

Kurumuş ya da sabitlenmiş OP kalıntıları temizlik işlemini yavaşlatabilir ya da etkisiz hale getirip korozyona neden olabilir:

- Kullanım ve hazırlık arasındaki 6 saatlik süre aşılmamalıdır.
- Sabitleyici >45 °C'lik ön temizlik sıcaklıkları uygulanmalıdır.
- Sabitleyici dezenfektan (etken madde: Aldehid, 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 şekilde 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:

- Örn. korozyon, çatlak, kırık, zamanından önce eskime ve şişme gibi materyal hasarları
- ▶ Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- ▶ Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Başlık: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

### 7.3 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 işlemini ünitesine götürün.

### 7.4 Temizlikten önce hazırlama

#### ELAN 4 kısaltma kovanları ve yanal freze koruyucusu

- ▶ İlk makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde: ECCOS tutucunun alt parçasını GB727R uygun elek sepetine monte edin.
- ▶ Kısaltma kovanlarını daha büyük olan açık kısmı ile yukarı doğru ECCOS tutucunun GB727R 5 takım yuvasına takın, bkz. katlama kısmı.
- ▶ Freze koruyucusunu uygun elek sepetine koyun.

### 7.5 Temizlik/dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

#### ⚠ DİKKAT

Uyumsuz temizlik/dezenfektan nedeniyle üründe hasarlar ve/veya yüksek sıcaklıklar!

- ▶ Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın:
  - Plastik ve paslanmaz çelik için onaylı
  - yumuşatıcıları (örn. silikonda) tahriş etmeyen.
- ▶ Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- ▶ Kimyasal temizlikte maksimum sıcaklığı ve/veya 60 °C'lik dezenfeksiyonu aşmayın.
- ▶ VE suyu ile 96 °C'lik termik dezenfeksiyonda 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.

#### Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

| Ürün                                         | Değişken süreç                                                                                 | Referans                                                                                                            |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kısaltma kovanları ve yanal freze koruyucusu | Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik                                | bkz. Daldırma dezenfeksiyonu ile manuel temizlik – ELAN 4 kısaltma kovanları ve yanal freze koruyucusu              |
|                                              | Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon | bkz. Makine ile temizlik/manuel ön temizlik ile dezenfeksiyon – ELAN 4 kısaltma kovanları ve yanal freze koruyucusu |
| Kısaltma kovanları ve yanal freze koruyucusu | Buharlı sterilizasyon                                                                          | bkz. Buharlı sterilizasyon                                                                                          |

## 7.6 Daldırma dezenfeksiyonu ile manuel temizlik – ELAN 4 kısaltma kovanları ve yanal freze koruyucusu

| Evre | Adım          | T<br>[°C/°F]  | t<br>[dak] | Kons.<br>[%] | Su kalitesi | Kimyasal                                            |
|------|---------------|---------------|------------|--------------|-------------|-----------------------------------------------------|
| I    | Ön temizlik   | RT<br>(soğuk) | -          | -            | T-W         | -                                                   |
| II   | Temizlik      | RT<br>(soğuk) | >5         | 1            | T-W         | pH nötr, pH ~ 9*                                    |
| III  | Ara durulama  | RT<br>(soğuk) | -          | -            | T-W         | -                                                   |
| IV   | Dezenfeksiyon | RT<br>(soğuk) | >15        | 2            | T-W         | Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9** |
| V    | Son durulama  | RT<br>(soğuk) | -          | -            | T-W         | -                                                   |
| VI   | Kurutma       | IS            | -          | -            | -           | -                                                   |

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

\*Önerilen: BBraun Helizyme

\*\*Önerilen: BBraun Stabimed

### Evre I

#### Not

Kısaltma kovanlarını dıştan uygun bir fırça ile temizleyin.

Kısaltma kovanlarını içten bir fırça ile temizlemeyin.

- ▶ ELAN 4 kısaltma kovanını ve ELAN 4 yanal freze koruyucusunu yüzeyde kalıntı görünmeyene kadar akan su altında temizleyin.
- ▶ Gerekirse dış yüzey için uygun temizlik fırçası kullanın.

### Evre II

- ▶ Uygulama parçasını en az 5 dak tamamen enzimatik temizlik çözeltisine koyun.

### Evre III

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.

### Evre IV

- ▶ Manuel dezenfeksiyon öncesinde durulama suyunun üründen yeterince damlamasını bekleyin.
- ▶ Uygulama parçasını en az 15 dak dezenfektana koyun.

### Evre V

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.

### Evre VI

- ▶ Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutun.
- ▶ Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Gerekirse, temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

## 7.7 Makine ile temizlik/manuel ön temizlik ile dezenfeksiyon – ELAN 4 kısaltma kovanları ve yanıl freze koruyucusu

### 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        | T<br>[°C/°F]  | t<br>[dak] | Kons.<br>[%] | Su kali-<br>tesi | Kimyasal |
|------|-------------|---------------|------------|--------------|------------------|----------|
| I    | Ön temizlik | RT<br>(soğuk) | -          | -            | T-W              | -        |

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

### Not

Kısaltma kovanlarını dıştan uygun bir fırça ile temizleyin.

Kısaltma kovanlarını içten bir fırça ile temizlemeyin.

- ELAN 4 kısaltma kovanını ve ELAN 4 yanıl freze koruyucusunu yüzeyde kalıntı görünmeyene kadar akan su altında temizleyin.
- Gerekirse dış yüzey için uygun temizlik fırçası kullanın.

#### Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

| Evre | Adım                | T<br>[°C/°F] | t<br>[dak] | Su kali-<br>tesi | Kimyasal                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|---------------------|--------------|------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Ön durulama         | <25/77       | 3          | T-W              | -                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| II   | Temizlik            | 55/131       | 10         | VE-W             | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Konsantre, alkalik: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt; %5 aniyonik tensitler</li> </ul> </li> <li>■ Kullanım çözeltisi %0,5 <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Ara durulama        | >10/50       | 1          | VE-W             | -                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| IV   | Termo dezenfeksiyon | 90/194       | 5          | VE-W             | -                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| V    | Kurutma             | -            | -          | -                | Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca                                                                                                                                                                                                                      |

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

\*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- ELAN 4 kısaltma kovanlarını daha büyük olan açık kısmı ile yukarı doğru ECCOS tutucuya GB727R 5 takın, bkz. katlama kısmı.
- ECCOS tutucuyu GB727R 5 durulama aracının durulama bağlantısına takın.

## 7.8 Kontrol, bakım ve denetim

- ▶ ELAN 4 kısaltma kovanlarını ve ELAN 4 yanal freze koruyucusunu oda sıcaklığına soğutun.
- ▶ ELAN 4 Kısaltma kovanlarını ve ELAN 4 yanal freze koruyucusunu her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında kontrol edin: Temizlik, işlev ve hasar.
- ▶ Hasar gören ürünü hemen ayırın.

## 7.9 Ambalaj

- ▶ Kullanılan ambalajların ve depoların kullanım kılavuzlarına uyun (örn. Aesculap-ECCOS tutucu sistemi için kullanım kılavuzu TA009721).
- ▶ ELAN 4 kısaltma kovanlarını daha büyük olan açık kısmı ile yukarı doğru ECCOS tutucuya GB727R 5 takın, bkz. başlık grafiği.
- ▶ Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyun).
- ▶ Ambalajın ürünü yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olun.

## 7.10 Buharlı sterilizasyon

- ▶ Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olun.
- ▶ Onaylı sterilizasyon yöntemi:
  - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
  - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca onaylı
  - 134 °C'de fraksiyonlu vakum yönteminde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dak
- ▶ Buharlı sterilizatörde birden fazla ürünün aynı anda steril edilmesi durumunda: Buharlı sterilizatörün maksimum izin verilen yükünün üretici ön verileri uyarınca aşılmasını sağlayın.

## 7.11 Depolama

- ▶ Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtmalı bir odada saklayın.

# 8. Hatayı algılama ve giderme

| Arıza                                                                       | Tanı                                                     | Sebebi                                | Giderme                               |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Kısaltma kovani önden şafta ya da el parçasına itilemiyor.                  | Kısaltma kovani el gücü ile monte edilemiyor             | Kısaltma kovani arızalı               | Yeni kısaltma kovani kullanın.        |
| Kısaltma kovani şaft ya da el parçası ile güvenli bir şekilde bağlanamıyor. | Son konumda oturma algılanamıyor                         | Kısaltma kovani arızalı               | Yeni kısaltma kovani kullanın.        |
| Kısaltma kovani şaft ya da el parçası ile güvenli bir şekilde bağlanamıyor. | Kısaltma kovani şaftta hafif ileri geri itilemiyor       | Kısaltma kovani arızalı               | Yeni kısaltma kovani kullanın.        |
| Yanal freze koruyucusu el parçasının şaftı üzerine sabitlenemiyor.          | Yanal freze koruyucusu el gücü ile monte edilemiyor      | Yanal freze koruyucusu arızalı/bükülü | Yeni yanal freze koruyucusu kullanın. |
| Yanal freze koruyucusu şaft ile kilitlenemiyor.                             | Yanal freze koruyucu şaftta hafif ileri geri itilemiyor. | Yanal freze koruyucusu arızalı/bükülü | Yeni yanal freze koruyucusu kullanın. |

## 9. Teknik servis

### ⚠ TEHLİKE

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

- Ürünün hasta üzerinde kullanılmasında: Kesinlikle servis ya da koruyucu bakım çalışmaları gerçekleştirilmeyin.
- Ürünü modifiye etmeyin.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki 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 belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

## 10. Aksesuarlar/Yedek parçalar

| Ürün no. | Tanım                                                                                                                                                         |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TA015080 | ELAN 4 kısaltma kovanları (1 bilezik ya da 2 bilezik)<br>GB861P ile GB863P ve ELAN 4 yanıl freze koruyucusu<br>GB866R (dış ağı sürümü) için kullanım kılavuzu |
| TA015081 | ELAN 4 kısaltma kovanları (1 bilezik ya da 2 bilezik)<br>GB861P ile GB863P ve ELAN 4 yanıl freze koruyucusu<br>GB866R (broşür) için kullanım kılavuzu         |

## 11. Teknik Veriler

93/42/EWG direktifine göre klasifikasyon

| Ürün no. | Tanım                                     | Sınıf |
|----------|-------------------------------------------|-------|
| GB861P   | ELAN 4 kısaltma kovani (1 bilezik)        | I     |
| GB862P   | ELAN 4 MIS kovani (1 bilezik)             | I     |
| GB863P   | ELAN 4 kısaltma kovani (2 bilezik)        | I     |
| GB866R   | ELAN 4 Yanıl freze koruyucusu (1 bilezik) | IIa   |

## 12. Tasfiye

- Ürünü, bunun bileşenlerini ve ambalajını tasfiye ederken ya da geri dönüşüme gönderirken ulusal talimatlara uyun.

# Aesculap®

## ELAN 4 GB861P ~ GB863P 수축 슬리브 (1 링 및 2 링) 및 측면 Burr Guard (1 링) GB866R

### 일러두기

- 1 GB861P ELAN 4 수축 슬리브 (1 링)
- 2 GB862P ELAN 4 MIS 슬리브 (1 링)
- 3 GB863P ELAN 4 수축 슬리브 (2 링)
- 4 GB866R ELAN 4 측면 Burr Guard (1 링)
- 5 GB727R ELAN 4 ECCOS- 홀더

### 제품과 포장에 있는 기호



주의  
사용 설명서의 경고 및 주의사항과 같은 중요 안전 관련 지침을 따르십시오.

### 목차

|                                                              |     |
|--------------------------------------------------------------|-----|
| 1. 적용 범위                                                     | 106 |
| 2. 사용 목적                                                     | 106 |
| 2.1 시스템 목적 / 기능                                              | 106 |
| 2.2 사용 범위                                                    | 106 |
| 2.3 적응증                                                      | 106 |
| 2.4 금기사항                                                     | 107 |
| 3. 안전한 작동법                                                   | 107 |
| 3.1 멸균되지 않은 ELAN 4 수축 슬리브, MIS 슬리브 및 측면 Burr Guard           | 107 |
| 4. 장치 설명                                                     | 107 |
| 4.1 제품 구성                                                    | 107 |
| 4.2 작동에 필요한 구성요소                                             | 107 |
| 4.3 작동 방식                                                    | 107 |
| 5. 준비                                                        | 108 |
| 6. 응용 부품 이용 작업                                               | 108 |
| 6.1 사용준비                                                     | 108 |
| 6.2 기능 검사                                                    | 108 |
| 6.3 작동                                                       | 108 |
| 7. 벨리테이션된 소독 절차                                              | 109 |
| 7.1 일반 안전 지침                                                 | 109 |
| 7.2 일반 참고사항                                                  | 109 |
| 7.3 사용 장소에서 준비                                               | 109 |
| 7.4 세척 전 준비                                                  | 109 |
| 7.5 세척 / 소독                                                  | 109 |
| 7.6 침전 소독법을 이용한 수동 세척 - ELAN 4 수축 슬리브 및 측면 Burr Guard        | 110 |
| 7.7 1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - ELAN 4 수축 슬리브 및 측면 Burr Guard | 111 |
| 7.8 점검, 수리, 테스트                                              | 112 |
| 7.9 포장                                                       | 112 |
| 7.10 증기 살균                                                   | 112 |
| 7.11 보관                                                      | 112 |
| 8. 고장 진단과 해결                                                 | 112 |
| 9. 기술 서비스                                                    | 113 |

|                |     |
|----------------|-----|
| 10. 부속품 / 액세서리 | 113 |
| 11. 기술 지원      | 113 |
| 12. 폐기         | 113 |

## 1. 적용 범위

▶ 품목별 사용 설명서와 재료 호환성에 대한 정보는 Aesculap 엑스트라넷 참조 (<https://extranet.bbraun.com>)

## 2. 사용 목적

### 2.1 시스템 목적 / 기능

표준 핸드피스 (1 링) 용 ELAN 4 수축 슬리브, 표준 핸드피스 (1 링) 용 ELAN 4 MIS 슬리브 및 핸드피스 HD(2 링) 용 ELAN 4 수축 슬리브는 ELAN 4 모터 시스템의 부속품입니다. 표준 핸드피스 (1 링) 용 ELAN 4 수축 슬리브, 표준 핸드피스 (1 링) 용 ELAN 4 MIS 슬리브 및 핸드피스 HD(2 링) 용 ELAN 4 수축 슬리브는 ELAN 4 air/electro 표준 핸드피스 (1 링) 및 핸드피스 HD(2 링) 와 조합하여야만 사용할 수 있습니다.

ELAN 4 측면 Burr Guard 1 링은 ELAN 4 모터 시스템의 부속품입니다. ELAN 4 측면 Burr Guard 1 링은 ELAN 4 air/electro 핸드피스 (1 링) 와 조합해서만 사용할 수 있습니다. ELAN 4 측면 밀링 Burr Guard 1 링을 ELAN 4 air/electro 핸드피스 (1 링) 와 조합해서 사용하는 경우에는 Burr 헤드 직경이 최대 4.5 mm 인 1 링 도구만 사용해야 합니다.

### 알아두기

액세서리는 기재된 핸드피스와 조합해서만 사용하십시오!

### 2.2 사용 범위

멸균 영역에서 사용

### 2.3 적응증

|            |                                                |
|------------|------------------------------------------------|
| 사용 유형      | 수술시 연골 및 유사 종류의 분리 및 제거, 뼈 또는 대체물질의 천자, 천공, 절삭 |
| 수술 부문 / 영역 | 신경외과, 이비인후과, 자기 심전계, 정형 및 외상 수술                |

### 알아두기

사용방법 및 사용 영역은 선택된 공구에 따라 상이합니다.

## 2.4 금기사항

ELAN 4 electro 모터 시스템이 중앙 신경 시스템 및 중앙 순환 시스템에 사용되어서는 안 됩니다.

### 알아두기

전기 동력 장착부의 안전하고 효과적인 사용은 사용자만이 직접 제어할 수 있는 요인에 따라 크게 달라질 수 있습니다. 따라서, 상기 지침은 단지 일반적인 조건에 불과할 수 있습니다.

### 알아두기

임상적으로 성공적인 ELAN 4 electro 모터 시스템의 활용은 외과의의 경험 및 지식에 좌우됩니다. 외과의는 어떤 구조를 유의미하게 치료할 수 있는지 결정해야 하며, 이 과정에서 본 사용 설명서에 언급된 안전 및 주의 지침을 고려해야 합니다.

## 3. 안전한 작동법

### ⚠ 경고

사용 목적과 다르게 제품을 사용할 경우 부상 및 물적 손상 위험!

▶ 본 목적에 따라 제품을 사용하십시오.

### ⚠ 경고

잘못된 제품 취급으로 인한 상해 및 물적 손상 위험 위험!

본 제품은 아래 제품의 부속품입니다.

■ ELAN 4 electro 핸드피스 Standard (1 링) GA861 - GA864

■ ELAN 4 air 핸드피스 Standard (1 링) GA761 - GA764

■ ELAN 4 electro 핸드피스 HD (2 링) GA865 - GA869

■ ELAN 4 air 핸드피스 HD (2 링) GA765 - GA769

▶ ELAN 4 핸드피스 air/electro 에 대한 사용 설명서를 준수하십시오.

▶ 사용하는 제품의 사용 설명서를 준수하십시오.

■ 외과적 처치의 일반적인 위험은 본 사용 설명서에 설명되어 있지 않습니다.

■ 수술 의사는 수술적 처치를 적절하게 실행해야 할 의무가 있습니다.

■ 수술 의사는 이론적으로 뿐만 아니라 실제적으로 공인된 수술 기술을 구사해야 합니다.

▶ 새 제품은 운송용 포장을 제거한 후 처음 살균하기 전에 깨끗하게 세척합니다 (수동 또는 기계 이용).

▶ 제품을 사용하기 전에 정상적으로 작동하는지 기능과 상태를 점검합니다.

▶ 부적합한 셋업 또는 조작으로 인한 손상을 방지하고 품질 보증 및 손해 배상 권리를 잃지 않기 위해서는 다음을 준수하십시오.

- 본 사용 설명서에 따라 제품을 사용하십시오.
- 안전관련 정보 및 유지보수 지침을 준수하십시오.
- Aesculap 제품만을 서로 조합하십시오.

▶ 제품과 부속품은 필요한 교육, 지식 또는 경험을 갖춘 사람만이 작동 및 사용할 수 있습니다.

▶ 사용자를 위한 사용 설명서는 접근할 수 있는 곳에 보관합니다.

▶ 적용되는 규격을 엄수합니다.

▶ 전기 설치 상태가 IEC/DIN EN 요건을 충족하는지 확인하십시오.

▶ 폭발 위험이 있는 환경에서 제어 장치 및 응용 부품을 사용하지 마십시오.

▶ 일회용이 아닌 응용 부품, 모터 케이블 및 공구는 사용 전에 멸균되어야 합니다.

▶ Aesculap 홀더 시스템 취급 시 관련 사용 설명 규정 TA009721을 준수할 경우, Aesculap 엑스트라넷을 참고하십시오.  
<https://extranet.bbraun.com>

## 3.1 멸균되지 않은 ELAN 4 수축 슬리브, MIS 슬리브 및 측면 Burr Guard

### 알아두기

사용하기 전에 항상 제품을 멸균하십시오!

제품은 멸균되지 않은 상태로 포장되기 때문에 사용하기 전에 항상 멸균 처리해야 합니다. 증기 멸균을 실시합니다. 증기 살균 참조.

제품을 다시 사용해도 됩니다.

- ▶ 제품은 필요한 교육, 지식 또는 경험을 갖춘 사람만이 작동 및 사용할 수 있습니다.
- ▶ 사용 설명서를 읽고, 준수하며 보관하십시오.
- ▶ 사용목적에 맞게 제품을 사용하십시오. 사용 목적 참조.
- ▶ 제품 사용 전 육안으로 부품의 헐거움, 구부러짐, 깨짐, 균열, 마모 및 파손 여부를 점검하십시오.
- ▶ 손상되거나 결함이 있는 제품을 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오.

## 4. 장치 설명

### 4.1 제품 구성

| 품목 번호    | 명칭                                                                           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------|
| GB861P   | ELAN 4 수축 슬리브 (1 링) 또는                                                       |
| GB862P   | ELAN 4 MIS 슬리브 (1 링) 또는                                                      |
| GB863P   | ELAN 4 수축 슬리브 (2 링) 또는                                                       |
| GB866R   | ELAN 4 측면 Burr Guard (1 링) 또는                                                |
| TA015081 | GB861P ~ GB863P ELAN 4 수축 슬리브 (1 링 및 2 링) 및 측면 Burr Guard (1 링) 사용 지침 GB866R |

### 4.2 작동에 필요한 구성요소

- 작동 가능 ELAN 4 electro 제어 장치 GA800, 다음 참조 TA014401
- ELAN 4 electro 핸드피스 Standard (1 링) 및 HD(2 링)
  - 또는
- ELAN 4 air 핸드피스 Standard (1 링) 및 HD(2 링)
- ELAN 4 공구 (1 링 또는 2 링)

### 4.3 작동 방식

ELAN 4 핸드피스의 액세서리에는 ELAN 4 수축 슬리브 및 MIS 슬리브가 있습니다. 이 액세서리는 손잡이를 기구 방향으로 연장하고 잡을 수 있는 부위를 더 넓혀 줍니다.

ELAN 4 핸드피스의 액세서리에는 회전하는 기구 헤드의 측면 커버를 위한 ELAN 4 측면 밀링 Burr Guard 가 있습니다. 이는 조직과 기구 헤드의 의도하지 않은 접촉을 방지합니다.

## 5. 준비

다음 규정을 지키지 않을 시, Aesculap 은 그 어떤 책임도 지지 않습니다.

- ▶ 제품 및 관련 부속품을 사용하기 전에 육안으로 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 기술적으로 무결점 상태인 제품 및 부속품을 사용하십시오.

## 6. 응용 부품 이용 작업

### ⚠ 경고

떨어뜨려서 생긴 제품 손상!

- ▶ 기술적으로 무결점 상태인 제품 및 부속품을 사용합니다. 기술 점검을 참조하십시오.

### 6.1 사용준비

#### 알아두기

ELAN 4 air/electro 모터 시스템의 시스템 구성품 조작용 요소들은 금색으로 구별할 수 있습니다.

#### 부속품 연결

사용 설명서에 언급되지 않은 부속품 조합은 지정된 용도에 맞게 명시적으로 규정된 경우에만 사용할 수 있습니다. 성능 특징과 안전 요구사항이 부정적인 영향을 미쳐서는 안 됩니다.

모든 구성은 기본 규격 IEC/DIN EN 60601-1 을 충족해야 합니다. 장치를 서로 연결하는 사람은 구성에 대한 책임을 지며 기본 규격 IEC/DIN EN 60601-1 이나 해당 국가 규격을 충족하도록 해야 합니다.

- ▶ 부품 사용 설명서를 준수하십시오.
- ▶ B. Braun/Aesculap 파트너나 Aesculap 기술 서비스에게 문의 시 기술 서비스 참조에 연락 바랍니다.

#### ELAN 4 MIS 슬리브와 수축 슬리브 장착

### ⚠ 경고

수술 부위의 작은 입자들로 인한 상해 위험!

- ▶ 수술 부위 위에서 MIS 소켓과 단축 소켓을 연결하거나 연결 해제를 하지 마십시오.

#### 알아두기

슬리브를 먼저 핸드피스에 연결한 후 기구를 핸드피스에 연결하십시오.

- ▶ 슬리브를 샤프트 앞에서부터 핸드피스의 핸들까지 밀어 넣으십시오. 살짝 돌려서 잠금 위치를 찾으십시오. 이후 슬리브와 핸드피스의 핸들은 자동으로 잠깁니다.
- ▶ 연결 상태의 안전성을 검사하기 위해 슬리브를 살짝 당기십시오.
- ▶ 분해하려면 슬리브를 핸드피스에서 당기십시오.

#### ELAN 4 측면 Burr Guard 장착

#### 알아두기

ELAN 4 측면 Burr Guard 1 링을 ELAN 4 air/electro 핸드피스 (1 링) 와 조합해서 사용하는 경우에는 밀링 Burr 헤드 직경이  $\phi 4.5 \text{ mm}$  이하인 1 링 도구만 사용해야 합니다.

- ▶ 핸드피스 샤프트에서 Burr Guard 4 의 위치를 선택하십시오.
- ▶ Burr Guard 를 핸드피스 샤프트와 연결하십시오.
- ▶ 필요한 경우 Burr Guard 를 분리해서 새로운 위치를 선택한 후 다시 장착하십시오. Burr Guard 분리 시, 샤프트에 기구가 없어야 합니다.
- ▶ 연결 상태의 안전성을 검사하기 위해 측면 Burr Guard 를 당기십시오.

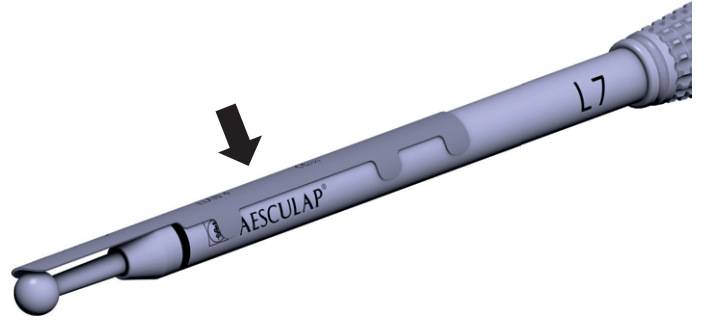


그림 1 측면 Burr Guard 를 장착하십시오.

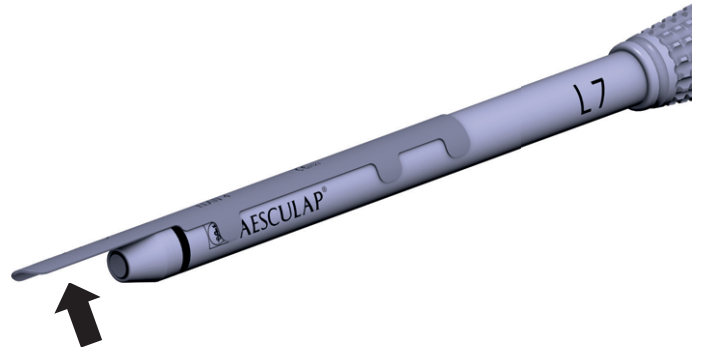


그림 2 측면 Burr Guard 를 분리하십시오.

### 6.2 기능 검사

- ▶ 사용 이전 모든 사용 제품들의 기능성 및 상태의 적합성을 점검하십시오.
- ▶ 사용되는 모든 제품들이 안전하게 결합되어 있는지 점검하십시오.
- ▶ 사용 부분을 잠시 동안 최대 회전 수로 작동하십시오.
- ▶ 손상되거나 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오.

### 6.3 작동

### ⚠ 경고

상해 위험 및 / 또는 오작동!

- ▶ 매 사용 전에 기능을 점검하십시오.

### ⚠ 경고

시야 범위 밖에서 제품을 사용함으로써 인한 상해 위험!

- ▶ 보이는 곳에서만 제품을 사용하십시오.

#### 알아두기

자세한 내용은 ELAN 4 electro 제어 장치 GA800 사용 설명서를 참조하십시오 (TA014401).

## 7. 벨리데이션된 소독 절차

### 7.1 일반 안전 지침

#### 알아두기

해당 국가의 법률적 규정, 국내외 규격, 지침, 처리를 위한 자체 위생 규정을 준수하십시오.

#### 알아두기

크로이츠펠트-야콥병 (CJK) 환자나 CJK 의심 환자의 경우 제품 준비와 관련하여 각각 유효한 국가 규정을 준수하십시오.

#### 알아두기

기계식 처리는 수동 세척에 비해 더 안전하고 나은 세척 결과로 인해 선호됩니다.

#### 알아두기

이러한 의료기 제품을 성공적으로 준비하는 것은 먼저 살균 절차가 벨리데이션된 이후에야 보장될 수 있습니다. 이에 대한 책임은 조작자/살균 담당자에게 있습니다.

벨리데이션을 위해 권장 화학물질이 사용되었습니다.

#### 알아두기

최종 멸균이 이루어지지 않은 경우 살마바이러스성 소독제를 사용해 야 합니다.

#### 알아두기

재료 적합성과 처리에 관한 최신 정보는 Aesculap 엑스트라넷을 참조하십시오. <https://extranet.bb Braun.com>

검증된 증기 멸균 절차는 Aesculap 멸균 용기 시스템에서 이루어졌습니다.

### 7.2 일반 참고사항

틀러블거나 마른 수술 잔류물은 세척을 어렵게 하거나 부식을 일으킬 수 있습니다.:

- 사용 후 6 시간 안에 소독해야 합니다.
- 1차 세척 온도는 잔류물이 남게 되는 온도 45°C를 초과해서는 안 됩니다.
- 잔류물 소독제(활성성분: 알데히드, 알코올)를 사용해서는 안 됩니다

중화제나 기본 세정제 남용은 화학적 침식이나 변색을 일으키고 스테인리스강에서 심각적 또는 기계적으로 레이저 마킹의 판독을 어렵게 만들 수 있습니다.

스테인리스강에서는 염소나 염화물이 함유된 잔류물 (예: OP 찌꺼기, 의약품, 식염수, 세척, 소독, 살균용 물)이 부식 (점식, 응력 부식)을 일으키고 제품을 파괴합니다. 이러한 잔류물을 제거하기 위해서는 정제수로 충분히 행군 후 잘 말려야 합니다.

필요하면 재건조를 해야 합니다.

검사를 거쳐 허가 (예: VAH 승인, FDA 승인, CE 인증)를 받고 화학 제품 제조사에서 권장한 화학제품만 사용하십시오. 화학제품 제조사의 전반적인 사용 기준을 반드시 엄수하십시오. 그렇지 않을 시 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다.

- 부식, 균열, 파괴, 조기 노화나 용기 등과 같은 재료 손상
- ▶ 세척을 위해 금속 브러시나 표면을 손상시킬 수 있는 다른 마모제를 사용하지 마십시오. 부식 위험이 있을 수 있습니다.
- ▶ 위생적으로 안전하며 재료를 손상시키지 않는 재살균에 관한 지침은 [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) 빨간색 팜플렛 박스 - 올바른 기구 살균을 참조하십시오.

### 7.3 사용 장소에서 준비

- ▶ 사용 후 제품을 즉시 분리하십시오.
- ▶ 눈에 보이는 OP 찌꺼기는 가능한 보풀이 없는 젖은 천으로 꼼꼼히 제거하십시오.
- ▶ 세척과 소독을 위해 폐쇄형 폐기 용기에 넣고 건조한 상태로 6시간 이내에 제품을 운반합니다.

### 7.4 세척 전 준비

#### ELAN 4 수축 슬리브 및 측면 Burr Guard

- ▶ 1차 기계 세척/소독 전: ECCOS 홀더 GB727R의 하부를 적합한 트레이에 장착하십시오.
- ▶ 수축 슬리브를 열린 면 중 큰 면이 위를 향하게 해서 ECCOS 홀더 GB727R 5의 공구 홀더에 꽂으십시오. 접힌 페이지 참조
- ▶ 제품을 적합한 트레이에 올려 놓으십시오.

### 7.5 세척 / 소독

#### 소독을 위한 제품별 안전 지침

##### ⚠ 주의

지나친 고온이나 부적합한 세척제 / 소독제로 인한 제품 손상!

- ▶ 제조사 지침에 따라 세척제 및 소독제를 사용하십시오.
  - 플라스틱과 스테인리스강에 허용된 제품
  - 가소제 (예: 실리콘)를 부식시키지 않는 제품
- ▶ 아세톤 함유 세제를 사용하지 마십시오.
- ▶ 농도, 온도 및 노출 시간에 대한 지침을 따르십시오.
- ▶ 화학적 세척 및 / 또는 멸균시 최대 60 °C를 넘기지 마십시오.
- ▶ 탈염수를 이용한 열 소독 시 최대 96 °C를 넘기지 마십시오.
- ▶ 제품은 최소 10 분간 최대 120 °C에서 건조시키십시오.

#### 알아두기

언급한 건조 온도는 기준값입니다. 특수한 상황 (예: 물건 적재)을 고려하는 경우에는 건조 온도를 점검하고 필요 시 조정해야 합니다.

#### 벨리데이션된 세척 및 소독 방법

| 제품                     | 벨리데이션된 방법                               | 참조                                                         |
|------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 수축 슬리브 및 측면 Burr Guard | 침적 소독법을 이용한 수동 세척                       | 침적 소독법을 이용한 수동 세척 - ELAN 4 수축 슬리브 및 측면 Burr Guard 참조       |
|                        | 브러쉬를 이용한 수동 1차 세척, 이어서 수동 알칼리 세척 및 열 소독 | 1차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - ELAN 4 수축 슬리브 및 측면 Burr Guard 참조 |
| 수축 슬리브 및 측면 Burr Guard | 증기 멸균                                   | 증기 살균 참조                                                   |

## 7.6 침전 소독법을 이용한 수동 세척 - ELAN 4 수축 슬리브 및 측면 Burr Guard

| 단계  | 절차    | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | 농도<br>[%] | 수질  | 화학물질                            |
|-----|-------|--------------|------------|-----------|-----|---------------------------------|
| I   | 일차 세척 | RT ( 냉 )     | -          | -         | D-W | -                               |
| II  | 세척    | RT ( 냉 )     | >5         | 1         | D-W | pH 중성 , pH ~ 9*                 |
| III | 중간 행굼 | RT ( 냉 )     | -          | -         | D-W | -                               |
| IV  | 살균    | RT ( 냉 )     | >15        | 2         | D-W | 무알데히드, 무페놀, 무 OAV 농축액, pH ~ 9** |
| V   | 최종 행굼 | RT ( 냉 )     | -          | -         | D-W | -                               |
| VI  | 건조    | RT           | -          | -         | -   | -                               |

D-W: 음용수

RT: 실온

\* 권장 : BBraun Helizyme

\*\* 권장 : BBraun Stabimed

### 1 단계

#### 알아두기

수축 슬리브의 외측만 적합한 브러시를 사용해서 세척하십시오.

수축 슬리브의 내측은 브러시를 사용해서 세척하지 마십시오.

- ▶ ELAN 4 표면에 육안으로 확인 가능한 잔여물이 제거될 때까지 적당한 세척 브러시를 이용하여 수축 슬리브 및 ELAN 4 측면 Burr Guard 를 흐르는 수돗물에서 세척하십시오.
- ▶ 필요한 경우, 외부 표면에는 적합한 세척 브러시를 사용하십시오.

### 2 단계

- ▶ 장착부를 적어도 5 분 동안 효소 세척액에 완전하게 담그십시오.

### 3 단계

- ▶ 제품을 흐르는 물로 깨끗이 ( 접근 가능한 모든 표면 ) 행굽니다.

### 4 단계

- ▶ 수동 소독 전에 행굼물을 충분히 제품에서 털어내십시오.
- ▶ 장착부를 적어도 15 분 동안 소독액에 완전하게 담그십시오.

### 5 단계

- ▶ 제품을 흐르는 물로 깨끗이 ( 접근 가능한 모든 표면 ) 행굽니다.

### 6 단계

- ▶ 건조 단계에서는 적당한 보조 장치 ( 예: 천, 압축공기 ) 로 제품을 건조시킵니다.
- ▶ 수동 세척 / 소독 후 표면에 잔류물이 있는지 육안으로 점검하십시오.
- ▶ 필요한 경우 세척 / 살균 과정을 반복하십시오.

## 7.7 1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - ELAN 4 수축 슬리브 및 측면 Burr Guard

### 알아두기

세척 소독 장치는 검증된 효과가 있어야 합니다 (예: FDA 승인, DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 인증).

### 알아두기

사용된 세척 소독 장치는 정기적으로 유지보수 및 점검을 받아야 합니다.

#### 브러시로 수동 1 차 세척

| 단계 | 절차     | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | 농도<br>[%] | 수질  | 화학물질 |
|----|--------|--------------|------------|-----------|-----|------|
| I  | 1 차 세척 | RT (냉)       | -          | -         | D-W | -    |

D-W: 음용수

RT: 실온

### 알아두기

수축 슬리브의 외측만 적합한 브러시를 사용해서 세척하십시오.

수축 슬리브의 내측은 브러시를 사용해서 세척하지 마십시오.

- ▶ ELAN 4 표면에 육안으로 확인 가능한 잔여물이 제거될 때까지 적당한 세척 브러시를 이용하여 수축 슬리브 및 ELAN 4 측면 Burr Guard 를 흐르는 수돗물에서 세척하십시오.
- ▶ 필요한 경우, 외부 표면에는 적합한 세척 브러시를 사용하십시오.

#### 기계식 알칼리성 세척 및 열 소독

장치 유형: 초음파 없는 싱글 챔버 세척 / 소독 장치

| 단계  | 절차     | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | 수질   | 화학물질                                                                                                                                                |
|-----|--------|--------------|------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I   | 1 차 세정 | <25/77       | 3          | D-W  | -                                                                                                                                                   |
| II  | 세척     | 55/131       | 10         | FD-W | <div> <div>■ 알칼리 농축액 :</div> <div>- pH ~ 13</div> <div>- &lt;5 % 음이온 계면활성제</div> </div> <div> <div>■ 저장 용액 0.5 %</div> <div>- pH ~ 11*</div> </div> |
| III | 중간 행균  | >10/50       | 1          | FD-W | -                                                                                                                                                   |
| IV  | 열소독    | 90/194       | 5          | FD-W | -                                                                                                                                                   |
| V   | 건조     | -            | -          | -    | 세척 및 소독 장치를 위한 프로그램에 따름                                                                                                                             |

D-W: 음용수

FD-W: 정제수 (탈염수, 미생물학적으로 적어도 식수 수질)

\* 권장: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ ELAN 4 수축 슬리브를 열린 면 중 큰 면이 위를 향하게 해서 ECCOS 홀더 GB727R 5 에 꽂으십시오. 접힌 페이지 참조.
- ▶ ECCOS 홀더 GB727R 5 을 세척함의 연결부와 연결하십시오.

## 7.8 점검, 수리, 테스트

- ▶ ELAN 4 수축 슬리브와 ELAN 4 측면 Burr Guard 를 실온에서 식혀주십시오.
- ▶ ELAN 4 세척 및 소독 후에는 수축 슬리브와 ELAN 4 측면 Burr Guard 의 청결, 성능 및 손상 여부를 검사합니다.
- ▶ 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오.

## 7.9 포장

- ▶ 사용된 포장과 보관 방식에 대한 사용 설명서를 엄수하십시오 (예 : Aesculap ECCOS 홀더 시스템의 경우 사용 설명서 TA009721).
- ▶ ELAN 4 수축 슬리브를 열린 면 중 큰 면이 위를 향하게 해서 ECCOS 홀더 GB727R 5 에 꽂으십시오.
- ▶ 체를 소독 공정에 따라 적합하게 포장하십시오 (예컨대 Aesculap 소독 컨테이너로).
- ▶ 포장이 제품의 재오염을 방지하도록 하십시오.

## 7.10 증기 살균

- ▶ 살균제가 모든 내외부 표면에 닿아야 합니다.
- ▶ 밸리데이션된 멸균 방법 :
  - 분별 진공법을 이용한 증기 멸균
  - DIN EN 285 에 따르며 DIN EN ISO 17665 에 따라 밸리데이션된 증기 멸균기
  - 134 °C 에서 5 분간 유지하는 분별 진공법을 이용한 멸균
- ▶ 하나의 증기 살균기로 여러 개의 제품을 동시에 살균하는 경우 : 제조사 데이터에 따라 증기 살균기의 최대 허용 적재량을 초과하면 안 됩니다.

## 7.11 보관

- ▶ 미생물에 대해 밀봉되게 포장된 멸균 제품은 온도가 일정하고 건조하며 어두운 곳에 먼지가 쌓이지 않게 보관하십시오.

# 8. 고장 진단과 해결

| 고장                                      | 식별                                   | 원인                            | 해결                        |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| 수축 슬리브를 앞에서부터 샤프트 및 핸드피스에 밀어 넣을 수 없습니다. | 수축 슬리브를 손힘으로 장착할 수 없습니다.             | 수축 슬리브 파손                     | 새 수축 슬리브를 사용하십시오.         |
| 수축 슬리브가 샤프트 및 핸드피스와 안전하게 연결되지 않습니다.     | 끝에 고정 장치가 확인되지 않습니다.                 | 수축 슬리브 파손                     | 새 수축 슬리브를 사용하십시오.         |
| 수축 슬리브가 샤프트 및 핸드피스와 안전하게 연결되지 않습니다.     | 수축 슬리브가 샤프트에서 가볍게 이리저리 밀립니다.         | 수축 슬리브 파손됨                    | 새 수축 슬리브를 사용하십시오.         |
| 측면 Burr Guard 가 핸드피스 샤프트에 고정되지 않습니다.    | 측면 Burr Guard 를 손힘으로 장착할 수 없습니다.     | 측면 Burr Guard 가 파손 또는 휘어졌습니다. | 새 측면 Burr Guard 를 사용하십시오. |
| 측면 Burr Guard 가 샤프트로 잠기지 않습니다.          | 측면 Burr Guard 가 샤프트에서 가볍게 이리저리 밀립니다. | 측면 Burr Guard 파손 또는 휘어졌습니다.   | 새 측면 Burr Guard 를 사용하십시오. |

## 9. 기술 서비스

### ⚠ 위험

보호 조치 무시 및 / 또는 오작동으로 인한 사용자 및 환자 피해 위험!

- ▶ 환자에게 제품을 사용하는 동안 서비스 또는 유지보수 활동을 수행하지 마십시오.
- ▶ 제품을 변경하지 마십시오.

의료 기술 장비를 변경하는 경우 서비스 / 품질 보증 청구권이 소멸될 수 있습니다.

- ▶ 서비스 및 유지 보수에 대해서는 해당 국가의 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의하십시오.

### 서비스 센터 주소

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

위에 언급된 주소를 통해 또다른 서비스 센터 주소를 알 수 있습니다.

## 10. 부속품 / 액세서리

| 품목 번호    | 명칭                                                                                                |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TA015080 | GB861P ~ GB863P ELAN 4 수축 슬리브 (1 링 및 2 링)<br>및 ELAN 4 측면 Burr Guard GB866R 사용 지침<br>(Extranet 버전) |
| TA015081 | GB861P ~ GB863P ELAN 4 수축 슬리브 (1 링 및 2 링)<br>및 ELAN 4 측면 Burr Guard GB866R 사용 지침 (별도<br>설명서)      |

## 11. 기술 제원

지침 93/42/EEC 에 따른 등급

| 품목 번호  | 명칭                         | 등급  |
|--------|----------------------------|-----|
| GB861P | ELAN 4 수축 슬리브 (1 링)        | I   |
| GB862P | ELAN 4 MIS 슬리브 (1 링)       | I   |
| GB863P | ELAN 4 수축 슬리브 (2 링)        | I   |
| GB866R | ELAN 4 측면 Burr Guard (1 링) | Ila |

## 12. 폐기

- ▶ 제품, 제품의 구성 요소 및 포장재를 폐기 또는 재활용하는 경우 해당 국가의 규정을 준수하십시오!

